

空心胶囊规格尺寸及外观质量

Vacant capsules Size and Appearance quality

(征求意见稿)

目 录

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 规格品种	1
4 要求	1
5 检测方法	3
6 检验规则	4
7 判定规则	5
8 包装、标识、运输、贮存	5

前 言

本标准编制所依据的起草规则为 GB/T1.1。

本标准是将 YBX-2000-2007《明胶空心胶囊》中有关规格尺寸和外观缺陷的相关内容单独修订形成的，与 YBX-2000-2007 相比，除编辑性修改外本标准主要技术变化如下：

——使用范围扩大，不仅适用于明胶空心胶囊，同时适用于所有不同类别的口服固体制剂用空心胶囊；

——对引用标准的版本进行了更新（见 2 引用标准）；

——增加 5#胶囊及常规的加长型胶囊的规格标示（见 3.1 规格）；

——修改胶囊规格尺寸（见 4.2 规格尺寸）；

——修改口部外径检测设备建议（见 5.1.3 口部外径）；

本标准由中国医药包装协会胶囊专业委员会提出。

本标准由中国医药包装协会归口。

空心胶囊规格尺寸及外观质量

1 范围

本标准规定了空心胶囊的规格品种、通用指标及要求、检测方法、检验规则、判定规则以及产品包装、标识、运输、贮存的要求。

本标准适用于以各种原材辅料复配制成的用于口服胶囊制剂的空心胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T2828.1-2012 计数抽样检验程序

3 规格品种

空心胶囊（以下简称为“胶囊”）呈圆筒状，系由帽和体两节套合的质硬且具有弹性的空囊，具有不同的锁合结构。

3.1 规格

胶囊按其容量大小分为 00#、0#、1#、2#、3#、4#、5#及其他特殊规格型号，常规加长型胶囊以 el 表示，例：0#el。特殊规格型号可由生产企业自行制定企业标准。

3.2 品种

胶囊分为透明（两节均不含遮光剂）、不透明（两节均含遮光剂）、半透明（仅一节含遮光剂）三种。

4 要求

4.1 规格尺寸

表 1 给出了不同规格型号胶囊的规格尺寸标准范围。

表 1 规格尺寸

规格型号		长度 mm		单壁厚 mm		口部外径 mm	囊重差异 mg
		基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差		
00#	帽	11.50~11.90	±0.40	0.090~0.120	±0.020	8.45~8.65	±9.0
	体	20.00~20.40		0.090~0.120		8.10~8.30	
0#	帽	10.80~11.20		0.085~0.115		7.55~7.75	±8.0
	体	18.40~18.80		0.085~0.115		7.25~7.45	
1#	帽	9.60~10.00		0.085~0.115		6.85~7.05	±7.0
	体	16.40~16.80		0.080~0.110		6.55~6.75	
2#	帽	8.80~9.20		0.080~0.110		6.27~6.45	±6.0
	体	15.20~15.60		0.080~0.110		6.00~6.18	
3#	帽	7.90~8.30		0.080~0.105		5.74~5.92	±5.0

	体	13.40~13.80		0.080~0.105		5.48~5.66	
4 [#]	帽	7.00~7.40		0.080~0.105		5.23~5.41	±4.0
	体	12.00~12.40		0.075~0.100		4.95~5.13	
5 [#]	帽	6.20~6.60		0.070~0.110		4.83~4.98	±3.0
	体	9.00~9.40		0.065~0.105		4.61~4.73	
注：1、长度和单壁厚尺寸允许在规定的尺寸范围内修订中心值，但极限偏差必须在规定范围内。 2、上述规格尺寸仅供参考，不作为验收依据，可由供需双方根据填充要求协商确定具体的指标。							

4.2 外观质量

4.2.1 胶囊外观缺陷描述

表 2 给出了胶囊外观各种缺陷的描述。

“A 类缺陷”是指导致胶囊失去容器特性，或装量过低，或造成充填机严重停机，或延误充填生产等的缺陷；“B 类缺陷”是指导致产生充填操作问题的缺陷：例如，胶囊不能分离，不能调整方向，不能正确锁合等；“C 类缺陷”是指不影响充填操作但影响胶囊外观形象的缺陷。

表 2 胶囊外观缺陷描述

缺陷分类及名称		描述
A 类	破洞	各种原因造成的破洞
	未切/内切屑	帽或体的切边仍连着或留在囊内
	裂缝/缺口	切割边缘裂缝大于 2 mm/缺口大于 2 mm
	短体	囊体的长度比规定的短 1mm 以上
	瘪壳	体或帽被压扁或扭曲
	插劈	在胶囊套合时，帽体重合部分互相穿插
	切边	体或帽切割后所留下的任何切除部分
B 类	裂缝/缺口	切割边缘裂缝大于 1 mm/缺口大于 1 mm
	单节	分离的体或帽
	夹皱	胶囊上单一的纵向褶皱长度大于 5mm，凹陷或凸出度大于 1mm
	锁合	胶囊帽体结合已达到终锁位置
	双帽	在胶囊体上有附加的帽
	顶凹	顶部凹陷部分直径：00 [#] 、0 [#] 胶囊大于 5.0mm；1 [#] 、2 [#] 、3 [#] 、4 [#] 、5 [#] 胶囊大于 4.0mm
	薄点	帽或体上的过薄部分单壁厚小于等于 0.03 mm
	短帽/长帽	帽的长度比规定的短或长 1mm 以上
C	长体	体的长度比规定的长 1mm 以上
	裂缝/缺口	切割边缘裂缝小于等于 1 mm、缺口小于等于 1 mm

缺陷分类及名称		描述
	气泡	胶囊上有直径大于 0.5mm 的气泡或三个以上（含三个）直径大于 0.3mm 的气泡
	夹皱	胶囊上的纵向褶皱长度大于 3mm
	顶凹	顶部凹陷部分直径：00#、0#胶囊大于 3.0mm；1#、2#、3#、4#、5#胶囊大于 2.0mm
	黑点/异色点	胶囊上直径大于 0.3mm 的黑点或非本胶囊色点
	刮痕	胶囊外表面被刮伤长度大于等于 2 mm
	褶皱	胶囊壁上褶皱大于（5×3）mm
	切丝	切割边缘带有挂丝：00#、0#、1#胶囊大于等于 3mm；2#、3#、4#、5#胶囊大于等于 2mm

4.2.2 胶囊印刷缺陷描述

表 3 给出了胶囊印刷各种缺陷的描述。

“严重缺陷”是指不能辨别印刷图案（包含文字、字母，下同）的缺陷；“主要缺陷”是指能辨别印刷图案，但图案不清晰或位置颠倒的缺陷；“次要缺陷”是指印刷内容清晰，但同时存在只影响外观的印刷缺陷。

表 3 胶囊印刷缺陷描述

缺陷分类		描述
严重缺陷	未印	胶囊上无规定图案
	重印	胶囊上图案重复印刷
	严重不完整	图案重要笔画（重要部分）不完整，导致不能确认或错误确认
主要缺陷	反向	帽、体上的图案与规定方向相反
	擦糊	图案的字迹模糊，导致图案不清晰
	偏置	图案四分之一以上的部分在终锁后被帽覆盖或帽上图案缺失
	墨点	胶囊上的墨点大于 0.5mm
	墨痕	胶囊上墨痕大于等于 3mm
次要缺陷	不完整	图案上的文字（字母）缺少，图案可辨认（锁点部位缺印除外）
	擦糊	图案上某一部分字迹模糊，图案可辨认
	偏置	图案四分之一以下的部分在终锁后被帽覆盖或帽上图案缺失
	墨点	胶囊上墨点在 0.3~0.5mm 之间
	墨痕	胶囊上墨痕大于等于 1 mm，小于 3mm

4.2.3 颜色

色泽均匀，有光泽，同一批产品无明显色差。

5 检测方法

5.1 规格尺寸

5.1.1 长度

用精度为 0.01 mm 的长度测量工具分别测定帽、体的长度。

5.1.2 单壁厚

用精度为 0.001 mm 的单壁厚测量工具分别测定帽（距切边 1 mm）、体（锁环内 1 mm）的单壁厚。

5.1.3 口部外径

用精度为 0.01 mm 的标准孔板或其他有效的方法分别测定帽、体的口部外径，不建议使用千分尺或游标卡尺。

5.2.4 囊重差异

5.2.1 仪器

分析天平：精度 0.1 mg。

5.2.2 测定步骤

取 20 粒胶囊用精度为 0.1 mg 的电子天平称定总重量；再分别称出每粒重量。

5.2.3 结果计算

将 20 粒胶囊的总重量平均后为胶囊的平均囊重；每粒胶囊重量与平均囊重比较，其中最大正差值和最小负差值即为囊重差异。

计算结果表示到小数点后一位。

5.3 外观质量

5.3.1 仪器

毛玻璃灯检台。

5.3.2 测定步骤

将胶囊平放于装有照明灯具的毛玻璃灯检台上，由视力 1.0 及以上者（含矫正视力），以 30 cm 的距离（此处光照强度建议控制在 600-900Lux）进行检查，也可使用其他自动检测设备进行检测。

6 检验规则

6.1 批次划分

空心胶囊的批次应以在一定时间间隔内，采用相同成膜材料配方、同一工艺条件、同一条生产线，同一规格、连续生产的产品为一个批次；每批产品的生产过程具有可追溯性、质量均一性和稳定性。

6.2 抽样

在检验外包装之后，从同一批号产品中，按表 4 规定，随机抽出一定件数进行取样。

表 4 抽样件数

每批产品的包装件数	应抽样件数
2~15 件	2
16~50 件	3
51~150 件	5
151~500 件	8

从抽出的每一件包装内分别取出等量样品，混合后形成样本，总量不少于 4000 粒。然后按 GB/T2828.1—2012 计数抽样检验程序规定的规则对样品进行测定。

6.3 接收质量限

规格尺寸、外观质量、囊重差异的检验水平、接收质量限（AQL）应符合表 5 规定。

表 5 接收质量限

质量类别	检查项目	检验水平	样本数，粒	接收质量限及判定数		
				AQL	Ac	Re
规格尺寸	长度	特殊 S-4	125	0.65	2	3

		单壁厚					
囊重差异			—	20	符合表 1 规定	2	3
外观质量	胶囊外观缺陷	A 类缺陷	一般 II	1250	0.04	1	2
外观质量	胶囊外观缺陷	A 类缺陷	一般 II	1250	0.04	1	2
		B 类缺陷			0.15	5	6
		C 类缺陷			1.0	21	22
	胶囊印刷缺陷	严重缺陷			0.04	1	2
		主要缺陷			0.65	14	15
		次要缺陷			1.0	21	22
注：Ac——接收数，粒； Re——拒绝数，粒。							

7 判定规则

收货方在验收时，任何一项技术指标达不到规定，应与生产厂家对该不合格项目进行会同检验，以会同检验结果判定合格或不合格。

8 包装、标识、运输、贮存

8.1 包装

直接接触空心胶囊的内包装材料应符合药用固体制剂包装的相关要求。外包装应当有一定强度，足以保护其在运输、贮藏时避免受到挤压变形而影响使用。

8.2 标识

产品标识应符合国家食品药品监督管理局有关法规的相关要求。标识内容至少包括：生产企业名称、产品名称、批号、生产日期、有效期、执行标准、包装数量、运输及贮存条件等。随货必须提供产品报告书，报告书中空心胶囊主要成份应予以标识

8.3 运输

产品在运输过程中应防压、防晒、防潮、防热。不可与有毒物品或腐败变质物品混在一起装运。

8.4 贮存

本产品必须密封，贮存在清洁、干燥、通风的仓库中，不得露天堆放，贮存条件为相对湿度 35%~65%，温度为 10℃~25℃。

