

团 体 标 准

T/CNPPA 3008—2020

空心胶囊规格尺寸及外观质量

Vacant capsules size and appearance quality

2020-06-16 发布

2020-06-16 实施

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 性状、规格和品种	1
4 技术要求	1
5 检测方法	4
6 检验规则	5
7 判定规则	6
8 包装、标识、运输和贮存	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准起草单位：青岛益青生物科技股份有限公司、安徽黄山胶囊股份有限公司、江苏力凡胶囊有限公司、苏州胶囊有限公司、山西广生胶囊有限公司、广东开平金亿胶囊有限公司、绍兴康可胶囊有限公司、浙江益立胶囊股份有限公司、浙江华光胶囊股份有限公司、九江昂泰胶囊有限公司、上海广得利胶囊有限公司。

本标准主要起草人：李同杰、刘松林、云宪雨、郭向勇、乔雪清、周涛、李晓飞、翁丽红、朱帅辉、付剑波、许振英、刘天实、潘少英、俞愈、韩潇。

本标准自实施之日起 YBX-2000—2007《明胶空心胶囊》中相应规格尺寸和外观质量内容作废。

引 言

空心胶囊的质量保证来源于全过程的质量控制,包括使用的原料、生产工艺、生产环境、批次划分、包装、贮存、运输等影响产品质量的因素及环节均应符合相应的技术规范要求。

本标准适用于空心胶囊规格尺寸和外观质量的相关要求。空心胶囊的质量除符合本标准的相关技术要求,还应符合《药用辅料生产质量管理规范》《中华人民共和国药典》《空心胶囊通用要求》等国家和协会相关规定,以保证空心胶囊的质量和安

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性状、规格和品种、技术要求、检测方法、检验规则、判定规则、包装、标识、运输和贮存。

本标准适用于空心胶囊规格尺寸和外观质量的相关要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件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)适用于本文件。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

3 性状、规格和品种

3.1 性状

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。囊体应光洁、色泽均匀、切口平整、无变形、无异臭。

3.2 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,例如:0[#]el。特殊规格型号可由生产企业自行制定企业标准。

3.3 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 技术要求

4.1 规格尺寸

表1给出了不同规格型号胶囊的规格尺寸。

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	10.70~11.10		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	6.00~6.40		0.070~0.105		4.83~4.98	±3.0
	体	9.20~9.60		0.065~0.100		4.61~4.75	

长度和单壁厚尺寸允许在规定的尺寸范围内修订中心值,但极限偏差应在规定范围内。
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 胶囊制造缺陷

表 2 给出了胶囊制造缺陷。

“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 胶囊制造缺陷

分类	缺陷名称	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 1 mm 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 5 mm,凹陷或凸出度大于 1 mm
	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 5.0 mm;1 [#] 、2 [#] 、3 [#] 、4 [#] 、5 [#] 胶囊大于 4.0 mm
	薄点	帽或体上的过薄部分单壁厚小于或等于 0.03 mm
	短帽/长帽	帽的长度比规定的短或长 1 mm 以上
	长体	体的长度比规定的长 1 mm 以上
C 类	裂缝/缺口	切割边缘裂缝小于或等于 1 mm、缺口小于或等于 1 mm
	气泡	胶囊上有直径大于 0.5 mm 的气泡或 3 个以上(含 3 个)直径大于 0.3 mm 的气泡
	夹皱	胶囊上的纵向褶皱长度大于 3 mm
	顶凹	顶部凹陷部分直径:00 [#] 、0 [#] 胶囊大于 3.0 mm;1 [#] 、2 [#] 、3 [#] 、4 [#] 、5 [#] 胶囊大于 2.0 mm
	黑点/异色点	胶囊上直径大于 0.3 mm 的黑点或非本胶囊色点
	顶星	顶部星状褶皱直径:00 [#] 、0 [#] 、1 [#] 胶囊大于 5.0 mm,2 [#] 、3 [#] 、4 [#] 、5 [#] 胶囊大于 4.0 mm
	刮痕	胶囊外表面被刮伤长度大于或等于 2 mm
	褶皱	胶囊壁上褶皱大于 5 mm×3 mm
	切丝	切割边缘带有挂丝:00 [#] 、0 [#] 、1 [#] 胶囊大于或等于 3 mm;2 [#] 、3 [#] 、4 [#] 、5 [#] 胶囊大于或等于 2 mm

4.2.2 胶囊印刷缺陷

表 3 给出了胶囊印刷缺陷。

“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

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 0.5 mm
	墨痕	胶囊上墨痕大于或等于 3 mm
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 mm~0.5 mm
	墨痕	胶囊上墨痕大于或等于 1 mm,小于 3 mm

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,检测时轻推通过模孔为准。不应使用千分尺或游标卡尺。

5.2 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 的电子天平称量总质量;再分别称量每粒质量。

5.2.3 结果计算

将 20 粒胶囊的总质量平均后为胶囊的平均囊重；每粒胶囊质量与平均囊质量比较，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 lx~900 lx)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

生产批次的划分应以确保产品的追溯和质量均一性为原则。

一般生产批次以采用相同配方、相同工艺、同一规格在一定时间内连续生产的产品为一个生产批次。

6.2 抽样

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

表 4 抽样件数

每批产品的包装数/件	应抽样数/件
2~15	2
16~50	3
51~150	5
151~500	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 1 250 粒。然后按 GB/T 2828.1 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

技术要求	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		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	II	1 250	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

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、运输和贮存

8.1 包装

产品内包装应采用符合食品级或药品级包装要求的包装材料,外包装采用瓦楞纸箱或由供需双方协商确定。

8.2 标识

标识内容至少包括:生产企业名称、产品名称、批号、生产日期、保质期、执行标准、包装数量、运输及贮存条件等。

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

产品应密闭,贮存在清洁、干燥、通风的仓库中,不得露天堆放,贮存环境应进行相应温湿度控制。