

团体标准

《软胶囊干燥机》
(征求意见稿) 编制说明

标准编制小组

2026 年 03 月

一、工作简况

1、任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定（试行）》相关规定，全国商报联合会决定立项并联合相关单位共同制定《软胶囊干燥机》团体标准，牵头组织开展本团体标准的编制工作，旨在规范生产流程，保障产品质量稳定性。

2、起草工作组信息

本文件由全国商报联合会提出并归口。

本文件主导单位：天富科技(丽水)有限公司。

3、主要工作过程

根据任务要求，于 2026 年 02 月组织开展起草工作，成立《软胶囊干燥机》团体标准起草工作组。起草组在资料整理和企业调研的基础上，确定安全规范指标体系，并依据企业现状确定指标参数，进行标准主要技术内容的编写。标准起草工作组成员认真学习了 GB/T 1.1 等文件，结合标准制定工作程序的各个环节，进行了探讨和研究，并在现有标准化文件和科研成果等相关资料进行收集整理的基础上，收集、整理国内外相关技术资料，对比国内相关产品标准，确定工作思路和重点关注问题。同时，起草工作组制定了标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度时间。

标准起草工作组经过技术调研、咨询，收集、消化有关

资料，于 2026 年 03 月 01 日编写完成了团体标准《软胶囊干燥机》草案。随后，经研究讨论，形成征求意见稿，公开征求意见。

二、主要技术内容

1、社会意义与经济性

(1) 社会意义：该标准的制定与实施，将填补现有国家或行业标准在软胶囊干燥设备领域的空白，为设备的生产、检验和使用提供统一的技术依据。这有助于规范市场秩序，淘汰落后产能，引导行业从无序竞争走向良性发展。通过设定明确的性能、安全和环保指标，标准能够保障操作人员的人身安全与职业健康，降低生产过程中的能耗与排放，推动制药装备向绿色、低碳方向转型。更重要的是，高标准的确立有助于提升国产制药装备的整体质量水平，为药品安全提供更可靠的生产设备保障，从而增强公众对国产药品和制药装备的信任感。

(2) 经济性：对于设备制造企业而言，标准化的设计、生产和检验流程能够优化资源配置，降低研发和制造成本，减少因标准不一导致的重复设计和认证投入。符合团体标准的优质设备，将提升产品在国内外市场的技术形象与核心竞争力，有助于企业突破贸易壁垒，开拓更广阔的市场。对于软胶囊药品生产企业，选用符合统一高标准要求的干燥机，能够提高生产线的稳定性和自动化水平，确保软胶囊干燥工艺的一致性和高效性，从而降低次品率，节约能源消耗，最终实现

生产成本的降低和产品质量的提升，带来直接的经济回报。

2、主要内容

(1) 范围

本文件规定了软胶囊干燥机的术语定义、型号与标记、技术要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输及贮存。

本文件适用于软胶囊干燥机的生产和检验。

(2) 主要技术内容

本标准拟规定的主要技术内容包括：

1) 型号与标记

型号编制

干燥机的型号编制应符合 JB/T 20188 的规定。

标记示例

示例：GZR900 型，表示转笼直径为 900 mm 的软胶囊干燥机。

2) 技术要求

材料要求

与药品直接接触的零部件应采用无毒、耐腐蚀、不脱落、不与物料发生化学反应或吸附的材料制造。所有材料的选用应符合《药品生产质量管理规范》的相关规定。

表面质量

外表面质量

干燥机外表面应平整、光滑，涂覆层应密实、均匀、色泽

一致，不得有脱落、起皮、流挂、气泡、划伤等缺陷。金属外露表面应进行防腐蚀处理。

内表面质量

干燥机的转笼内表面应光滑、平整、无清洁盲区，所有转角应圆滑过渡，便于清洗和消毒。转笼内表面粗糙度Ra值应不大于 $0.3\ \mu\text{m}$ 。焊接部位应打磨平整，不得有焊渣、焊瘤、凹坑等缺陷。

性能要求

运转性能

干燥机在空载和负载状态下运转应平稳，无卡阻、冲击和异常声响。传动系统工作可靠，无抖动现象。

密封性能

干燥机润滑密封部位应无渗漏现象。各连接处应密封良好，不得有漏气、漏油现象。

温度控制性能

供风温度应可设定并自动控制，温度控制误差应在 $\pm 2^\circ\text{C}$ 范围内。温度显示应清晰准确，响应时间符合设计要求。

噪声要求

干燥机负载运行噪声应不大于 $80\ \text{dB(A)}$ ，测量方法按GB/T 25371的规定执行。

防漏性能

软胶囊在干燥过程中不得从转笼中漏出。转笼网孔尺寸应设计合理，确保软胶囊在翻滚过程中不产生卡阻或掉落。

干燥效果

在规定的干燥工艺条件下，软胶囊干燥合格率应不低于98%。干燥后的软胶囊应符合相应的产品质量标准。

风量均匀性

干燥机内各部位的风量分布应均匀，不得存在明显的气流死角，确保软胶囊干燥效果一致。

安全防护

机械防护

干燥机外露的转动部件，包括但不限于传动带、链轮、齿轮、联轴器等，应设置符合安全要求且便于拆卸的防护罩或防护装置。

电气防护

电气系统应设置过载保护、短路保护、接地保护等安全保护措施。紧急停机装置应设置在操作人员便于触及的位置，且动作灵敏可靠。

警示标志

干燥机外壳明显部位应以不易磨损的方式标注转笼转动方向。危险部位，如高温表面、转动部件、电气控制柜等，应设置清晰、醒目、持久的警告标志。警告标志应符合GB/T 5226.1-2019中第16章的规定。

三、主要试验（验证）分析及预期经济效果

1、试验（验证）分析

主要试验（验证）分析需严格遵循标准中规定的试验方法，对设备的核心技术指标进行全面验证。首先进行空载与负载运行试验，重点检测设备在室温状态下对软胶囊的干燥效率，

通过计算干燥前与干燥后的质量百分比来核定干燥率是否达标。此外，还需对外观质量、涂装工艺安全以及标牌内容的耐久性与准确性进行检验，确保设备各固定与移动元件无错位、无有害缺陷，整体符合生产安全和设计导则的要求。

2、预期经济效果

实施该生产技术规范的预期经济效果显著。对于生产企业而言，统一的技术要求与检验规则有助于优化生产工艺，降低因产品质量参差不齐带来的售后成本，提升"武汉同济"系等起草单位在制药设备领域的品牌信誉与市场竞争力。对于用户企业（药品生产商），使用符合标准的高效干燥设备能提高软胶囊的成品率与干燥均匀度，减少能耗与物料损耗，从而降低生产成本。从行业层面看，该标准的发布填补了室温干燥技术的规范空白，推动了印刷、日化及药品生产专用设备制造业的技术进步，促进了产业链的协同与贸易交流，有助于形成良性的市场竞争环境，带动整个行业向高质量、高安全性方向发展。

四、采用国际标准和国外先进标准的情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件主要参考了以下标准或文件：

GB/T 191-2025 包装储运图形符号标志

GB/T 5226.1-2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：
通用技术条件

GB/T 6388-1986 运输包装收发货标志

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10111-2008 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序

GB/T 13306-2011 标牌

GB/T 13384-2008 机电产品包装通用技术条件

GB/T 25371 铸造机械 噪声声压级测量方法

JB/T 20188 制药机械产品型号编制方法

《药品生产质量管理规范》

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准编制过程中未出现重大分歧意见，所有意见均通过“试验数据验证 + 多方协商”的方式处理，确保标准既科学严谨，又具备落地可行性。

六、其他应予说明的事项

建议标准发布后，由牵头单位联合检测机构开展 2-3 场行业培训，覆盖生产企业技术人员、检测人员；初期选取 5-8 家规模企业试点，总结经验后在全行业推广；同时建议将标准纳入地方“专精特新”企业评审参考指标，鼓励企业采用标准。

团体标准起草工作组

2026 年 03 月 06 日