



天津市地方计量检定规程

JJG (津) 01—2019

胶囊填充机

Gelatin Capsule Filling Machine

2019—03—26 发布

2019—06—29 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

胶囊填充机

Gelatin Capsule Filling Machine

JJG(津) 01-2019

代替 JJG (津) 03—2005

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

本规程委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

本规程主要起草人：

施 鑫 (天津市计量监督检测科学研究院)
杨 琪 (天津市计量监督检测科学研究院)
李振涛 (天津市计量监督检测科学研究院)

参加起草人：

王学义 (天津市计量监督检测科学研究院)
孙 伟 (天津市计量监督检测科学研究院)
刘 珺 (天津市计量监督检测科学研究院)
张海龙 (天津市计量监督检测科学研究院)
杨 琨 (天津市计量监督检测科学研究院)

目 录

引言	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文献.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量性能要求.....	(1)
6 通用技术要求.....	(2)
7 计量器具控制.....	(2)
附录 A 检定证书内页格式 (供参考)	(6)
附录 B 胶囊填充机检定原始记录.....	(7)

引 言

胶囊填充机集机、电、气为一体，采用微电脑可编程控制器。现行胶囊填充机检定规程颁布迄今已逾十余年，新规程代替 JJG (津) 03—2005《胶囊填充机》，随着科技的发展与进步，胶囊填充机得到了广泛的应用，但由于质量小，在分离、充填过程中造成计量不准，实际应用中还有一些不完善，尚需我国制药机械专家进一步努力，需要修订相应检定规程。新修订的规程主要变化为：

- 1、增加了检定所需主要计量器具一览表。
- 2、明确了绝缘电阻表的准确度等级。
- 3、明确了声级计的准确度等级。
- 4、改标准器中“ 计时器” 为“ 秒表”

胶囊填充机检定规程

1 范围

本规程规定了胶囊填充机的计量性能要求、通用技术要求、计量器具控制以及检定方法。适用于新制造、使用中胶囊填充机首次检定、后续检定和使用中的检查。

2 引用文献

本规程引用下列文献:

JJF1002-2010 《国家计量检定规程编写规则》

JJF1001-2011 《通用计量术语及定义》

JJG1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》

《中华人民共和国药典 2015 年版》

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 预设值

为规定装料的标称值,由操作人员借助装料设定装置预设的、以质量单位表示的值。

3.1.2 灌装能力

胶囊填充机生产效率,即每分钟生产成品胶囊数量。

3.2 计量单位

胶囊填充机使用的质量单位为克(g)、毫克(mg)。

4 概述

胶囊填充机是将大宗粉剂,微丸,颗粒等物料按照预先规定的量值,分装成小质量形式填入空胶囊中的填充机。胶囊填充机主要分为硬胶囊填充机和软胶囊填充机。

其工作原理,将药粉料斗内的物料在药粉高度传感器控制下被送入胶囊填充计量装置内,由一组高度调节不同的填充杆,分别将物料在剂量盘中压实,成为规定量值的药柱,并推入由胶囊料斗顺序输送的胶囊体内制成成品胶囊。

5 计量性能要求

5.1 允许误差限

5.1.1 每次填充物料与填充物料平均值的最大允许偏差

每次填充物料与填充物料平均值的最大允许偏差应不超过表 1 规定。

5.1.2 最大允许预设值误差:

预设值与填充物料平均值之间的最大差值应不超过表 1 规定。

表 1 最大允许误差表

首次检定、后续检定		使用中检查	
最大允许偏差	最大允许预设值偏差	最大允许偏差	最大允许预设值偏差
6.3%	4.5%	9%	4.5%

表 1 中的百分数是指填充量 M 的百分比。

5.2 填充胶囊上机合格率

合格的空胶囊在填充机上使用, 不进行物料填充时, 胶囊上机率不低于 95%

合格的空胶囊在填充机上使用, 当填充物料时, 胶囊上机率不低于 98%

5.3 胶囊填充机在最高转速运转时, 填充能力不低于该机标称的最高值。

6 通用技术要求

6.1 胶囊填充机外表面平整, 光洁, 无划伤, 镀涂层色泽一致, 不起泡, 无脱落。

6.2 胶囊填充机与药品和胶囊直接接触部位, 应表面光洁, 平整, 易清洗, 材料无毒, 不锈, 化学性能稳定。

6.3 胶囊填充机传动部分运转平稳, 各机件升温不超过 50℃

6.4 胶囊填充机最高转速正常工作时, 无异常响声, 噪声不超过 85dB (A)

7 计量器具控制

计量器具控制包括首次检定、后续检定和使用中检查。

7.1 检定条件

7.1.1 环境条件

检定时环境温度应在(18~24)℃, 相对湿度应在 45%~65%。

7.1.2 物料检定使用的物料

首次检定使用的物料应为药用淀粉。

后续检定可使用实际使用的物料进行检定。

7.1.3 物料检定参数选择

首次检定应在最大灌装能力下进行, 后续检定应在实际使用灌装能力下进行。

7.1.4 检定所需主要设备及仪器

表 2 检定所需主要计量器具一览表

序号	名称	要求
1	电子天平	其误差不大于填充物料的最大允许偏差和最大预设值偏差的 1/3。
2	温度计	分度值为 1℃，测量范围为 (0~100)℃
3	秒表	分度值不大于 0.1s
4	绝缘电阻表	10 级
5	声级计	二级

7.2 检定项目和检定方法

7.2.1 检定项目

对于首次检定、后续检定和使用中检查应按照表 3 规定的内容进行。

表 3 检定项目一览表

检定项目名称		首次检定	后续检定	使用中检查
1	外观检查	+	+	+
2	填充物料检定			
2.1	最大填充能力下物料检定	+	-	-
2.2	常用填充能力下物料检定	+	+	+
3	胶囊上机率			
3.1	空载 (最大填充能力和常用灌装能力下)	+	-	-
3.2	装载 (常用灌装能力下)	+	+	+
4	灌装能力	+	+	+
5	噪音	+	-	-

凡需检定的项目用“+”表示，不需检定的项目用“-”表示。

7.2.2 检定方法

7.2.2.1 外观检查

用目测法观察胶囊填充机外观质量应符合本规程 6.1、6.2 要求。

对于技术要求 6.3 可用温度计在整机运转 1 小时后进行测量。

7.2.2.2 填充物料检定

a) 胶囊填充机正常运转 1 小时后，每隔 10 分钟取样一次，每次取 10 粒，共取 3

组，共计 30 粒成品胶囊。

b) 对每个胶囊分别称量重量，并记录数据。

c) 取空胶囊 10 粒，分别称量重量，并计算平均值作为平均壳重。

d) 根据 (1) 式计算出每粒胶囊的填充质量

$$m_i = M_i - K \quad (1)$$

m_i —每粒胶囊的填充量

M_i —每粒胶囊重量

K —平均壳重

e) 计算出所有填充量平均值。

f) 计算每一胶囊填充量与填充量平均值的偏差。

g) 计算填充量平均值与填充量预设值的偏差。

7.2.2.3 胶囊上机率的检定

a) 空载检测：

将胶囊填充机调节到常用灌装能力和最高灌装能力两种条件下，分别使用合格的空胶囊进行上机运转，运转时间为 5 分钟，并根据公式 (2) 计算

$$S_J = n/n_0 \times 100\% \quad (2)$$

式中： S_J —胶囊上机率，%；

n —上机后，无目视可观察到的分体，插劈，顶凹，变形等缺陷的胶囊数量，粒；

n_0 —投入试验胶囊数量，粒。

b) 装载检测：

首次检定在最高灌装能力下，后续检定和使用中检查在常用灌装能力下，使用物料进行填充，并使用合格的空胶囊进行装胶囊运转，运转时间为 5 分钟，并根据 (2) 式计算结果

7.2.2.4 灌装能力检定

待胶囊填充机进行胶囊填充正常运转 10 分钟后，使用秒表记时。1 分钟内胶囊填充机生产合格胶囊的数量即为该机的灌装能力。测量结果取 3 次测量的平均值。

在机器正常运转时，在最高灌装能力条件下，使用声级计在距离胶囊填充机 1 米，距地面 1.2 米的位置，在胶囊填充机前，后，左，右四个方向分别测量出声级，并取最大值作为测量结果。

7.3 检定结果的处理

对受检仪器的各项检定结果，按本规程第 5、6 章的要求进行判定，全部符合要求的判为合格，否则判为不合格。

经检定合格的胶囊填充机发给检定证书，检定不合格的发给检定结果通知书，并注明不合格项。

7.4 检定周期：

胶囊填充机的检定周期一般为 1 年

检定证书内页格式见附录 A

检定记录格式见附录 B



附录 A

检定证书内页格式 (供参考)

证书编号:

检定结果

1、外观:

2、填充量标称值:

g (mg)

3、填充机最大允许误差:

%

4、填充能力:

%

5、填充量合格率:

%

6、检定介质:



附录 B

胶囊填充机检定原始记录

证书编号: _____

送检单位: _____ 地址: _____

联系人: _____ 电话: _____

检定日期: _____ 环境条件: _____

仪器名称: _____ 型号规格: _____

仪器编号: _____ 标称灌装能力: _____

制造单位: _____ 计量范围: _____

标准器名称: _____ 分辨率: _____

标准器有效期: _____

外观检查: _____

温度变化: _____ 噪音: _____

填充物料检定:

使用物料名称: _____ 填充预设值: _____

灌装能力: _____ 计量单位: _____

空胶囊重量							平均壳重
序号	胶囊总重	填充量	偏差	序号	胶囊总重	填充量	偏差
1				16			
2				17			
3				18			
4				19			
5				20			
6				21			
7				22			
8				23			
9				24			
10				25			
11				26			
12				27			
13				28			
14				29			
15				30			
填充量平均值							

胶囊上机率检定：

	无缺陷胶囊数量 n	投入试验胶囊数量 n_0	胶囊上机率 S_j
空载检测			
装载检测			

每一胶囊填充量与填充量平均值的最大偏差： _____

填充量预设值与填充量平均值的偏差： _____

检定结论： _____

检定员： _____ 核验员： _____