

UDC 615.014.6
C 08



中华人民共和国国家标准

GB 13731—92

药用明胶硬胶囊

Hard gelatin capsule for medicine

1992-09-28发布

1993-06-01实施

国家技术监督局 发布

中华人民共和国国家标准

GB 13731—92

药用明胶硬胶囊

Hard gelatin capsule for medicine

1 主题内容与适用范围

本标准规定了药用明胶硬胶囊的品种规格,技术要求,试验方法,检验规则、包装、运输、储存的要求。

本标准适用于填装口服固体药物的明胶硬胶囊。

2 引用标准

GB 2760 食品添加剂使用卫生标准

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 6783 食品添加剂 明胶

中华人民共和国药典

3 品种规格

明胶硬胶囊是以药用明胶为原料,加入符合 GB 2760 的着色剂、遮光剂等制成,胶囊成圆筒状,是由帽、体两节套合而成的空囊,且具不同的锁口形式。

3.1 品种

产品可制成透明、不透明及半透明(即胶囊的帽或体一节透明,一节不透明)三种。

3.2 质量等级

产品按质量分为优等品,一等品及合格品三个等级。

3.3 规格

各型号胶囊的规格尺寸应符合表 1 规定。