

ICS 11.120.30
C 92
备案号: 60770—2018



中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20010—2017
代替 JB 20010—2004

药用万向式混合机

Pharmaceutical universal mixer

2017-11-07 发布

2018-04-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。
对 JB 20010—2004《三维混合机》进行的修订。

本标准代替 JB 20010—2004《三维混合机》。

本标准与 JB 20010—2004 相比，除编辑性的修改外，主要技术内容变化如下：

- 删除了清洗后洁净度的检验见附录 B（见 2004 年版的 6.4）；
- 修改了清洗后洁净度为化学残留物含量不大于 $10 \mu\text{m/g}$ （见 4.2.2；2004 年版 5.4）；
- 修改对桶体内外粗糙度检验方法为粗糙度仪测定、粗糙度样块比较法检验（见 5.2.3；2004 年版 6.3）；
- 混合均匀度 M 应不小于 99%。修改为：混合机的含量均匀度应符合中华人民共和国药典（2015 年版）四部[通则]“含量均匀度检查法”的规定（见 4.3.9）；
- 增加了混合时间应能设定和显示（见 4.3.3）；
- 增加了混合机机应有安全防护装置（见 4.3.7）。

本标准由制药装备行业协会提出。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)归口。

本标准起草单位：浙江小伦制药机械有限公司。

本标准主要起草人：王渊、杨俊、罗伟。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- JB 20010—2004。

