

ICS 11.120.30  
C 92  
备案号：78289—2020

**JB**

# 中华人民共和国机械行业标准

**JB/T 20064—2019**  
代替 JB/T 20064—2005

## 脉冲切割滴制式软胶丸机

Pulse dropping type soft capsule machine

2019-08-02 发布

2020-01-01 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 给出的规则起草。

本标准代替 JB/T 20064—2005《脉冲切割滴制式软胶丸机》。

本标准与 JB/T 20064—2005 相比主要技术内容变化如下：

- 按现行标准修订了规范性引用文件及引用的相关内容；
- 修改了标记(见 4.1、4.2,2005 年版的 4.1、4.2)；
- 修改了材料要求(见 5.1,2005 年版的 5.1.1)；
- 修改了外观要求(见 5.2.1、5.2.2,2005 年版的 5.1.2)；
- 修改了电气安全要求(见 5.4,2005 年版的 5.3.1~5.3.9)；
- 修改了胶丸质量要求(见 5.5,2005 年版的 5.2.5、5.2.6)；
- 修改了材料试验(见 6.1,2005 年版的 6.1.1)；
- 修改了外观实验(见 6.2.1、6.2.2,2005 年版的 6.1.2)；
- 修改了电气安全实验(见 6.4,2005 年版的 6.3.1、6.3.2)；
- 修改了胶丸质量试验(见 6.5,2005 年版的 6.2.6、6.2.7)；
- 修改了出厂检验(见 7.2.1,2005 年版的 7.2.1)；
- 修改了型式检验(见 7.3.1、7.3.3、7.3.4,2005 年版的 7.3.1、7.3.2、7.3.3)；
- 增加了型式检验项目(见 7.3.2)；
- 增加了运输发货标志(见 8.1.3)。

本标准由中国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：烟台百药泰中药科技有限公司、北京长征天民高科技有限公司。

本标准主要起草人：张可锦、田秀江、王小华、张密密、董梅、陈彬。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- JB/T 20064—2005。

# 脉冲切割滴制式软胶丸机

## 1 范围

本标准规定了脉冲切割滴制式软胶丸机的术语和定义、标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输与贮存要求。

本标准适用于包容物为非亲水性等液态药剂的脉冲切割滴制式软胶丸机(以下简称胶丸机)。

## 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 191 包装储运图示标志

GB/T 3768—2017 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

GB/T 6388 运输包装收发货标志

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10111 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 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 24342—2009 工业机械电气设备 保护接地电路连续性试验规范

GB/T 36035—2018 制药机械 电气安全通用要求

JB/T 20188—2017 制药机械产品型号编制方法

中华人民共和国药典(2015年版)四部

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准

### 3.1

**供药泵 medicine pump**

将药液定量地输送到输料管路中的装置。

### 3.2

**包容物 fill material**

封装在胶丸壳内的物质。

### 3.3

**不合格软胶丸 unqualified capsule**

粘结、变形、破裂、含气泡或装量差异超过规定值的软胶丸。

### 3.4

**滴头组 dropper sets**

能生产不同装量软胶丸的可更换组件。