

备案号:1012—1998

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0253—1997

高 效 包 衣 机

High efficiency coating machine

1997-12-16 发布

1998-03-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

高效包衣机是用于对中、西药片剂进行糖包衣和薄膜包衣的高效新型制药机械。目前高效包衣机尚无国家标准,为适应药机发展的需要,现编制高效包衣机医药行业标准,使各企业生产高效包衣机有统一的技术规范,产品检查有统一要求的质量标准,以保证高效包衣机的产品质量。

高效包衣机的型号系列是根据每锅包衣完成后的药片最大总重量排列的。本标准规定为5,10,40,75,110,150,250,350 kg 八种规格,今后随着各药厂生产的发展和市场的需要,还可不断补充其他规格型号的高效包衣机。

高效包衣机的基本参数是以国内有关生产企业的产品参数为基础,再参考国外同类产品有关参数而确定的。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局制药机械设计技术中心站归口。

本标准负责起草单位:北京航空工艺研究所。

本标准主要起草人:杨文学、王盛言、骆国江、唐志荣、沈若英。

中华人民共和国医药行业标准

高效包衣机

YY 0253—1997

High efficiency coating machine

1 范围

本标准规定了高效包衣机的产品分类、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、贮存。
本标准适用于医药行业片剂包衣的高效包衣机。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—90 包装储运图示标志
GB/T 1031—1995 表面粗糙度 参数及其数值
GB/T 5226.1—1996 工业机械电气设备 第一部分:通用技术条件
GB 10111—88 利用随机数骰子进行随机抽样的方法
GB/T 13384—92 机电产品包装通用技术条件
YY/T 0216—1995 制药机械产品型号编制方法
ZB J50 004—88 金属切削机床 噪声声压级的测定
中华人民共和国药典 1995年版

3 定义

本标准采用下列定义。

高效包衣机 high efficiency coating machine

额定生产能力下包糖衣小于或等于5 h,包水性薄膜衣小于或等于2 h,包有机薄膜衣小于或等于1 h的包衣机。

4 产品分类

4.1 型式

4.1.1 高效包衣机为封闭式。

4.1.2 高效包衣机由下列主要部分组成:

- a) 包衣机主机;
- b) 供热风装置;
- c) 排风装置;
- d) 喷滴装置;
- e) 清洁装置;
- f) 控制系统。

4.2 型号

国家医药管理局 1997-12-16 批准

1998-03-01 实施