

ICS 11.120.30

C92



中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20027—2004

代替 YY 0224—1995

滚模式软胶囊机

Rotary die encapsulator

2004-02-05 发布

2004-06-01 实施

国家发展和改革委员会 发布

目 次

前言	34
1 范围	35
2 规范性引用文件	35
3 术语和定义	35
4 分类和标记	36
5 要求	37
6 试验方法	38
7 检验规则	39
8 标志、包装、运输和贮存	39
附录 A(资料性附录) 胶囊的形状和尺寸	41
附录 B(资料性附录) 软胶囊的装量系列及滚模的凹槽数	42

前 言

本标准是根据《药品生产质量管理规范》和 GB/T 1.1—2000、GB/T 1.2—2002 标准化工作导则的要求,对 YY 0224—1995《滚模式软胶囊机》进行的修订。

本标准自实施之日起代替 YY 0224—1995。

本标准与 YY 0224—1995 相比,主要技术内容变化如下:

- a) 删除了 YY 0224—1995 的主要章、条:
 - 3.2;
 - “技术要求”中的 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8、4.12、4.13、4.15、4.19.2、4.19.4、4.19.5、4.20.3、4.21.3、4.23;
 - “试验方法”中与上述要求相对应的条款。
- b) 修订了 YY 0224—1995 的主要章、条:
 - 第 1 章,第 2 章,3.1;
 - “技术要求”中的 4.16、4.17、4.18;
 - 将对单机分别规定“技术要求”修订为对全套设备整体规定“要求”;
 - “试验方法”中与“技术要求”相对应的条款。
- c) 本标准增加的主要章、条:
 - 术语和定义(见第 3 章);
 - 材质与外观、安全要求(见 5.1,5.3)。

本标准的附录 A、附录 B 均为资料性附录。

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由制药装备行业标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位:北京长征天民高科技有限公司。

本标准主要起草人:丛喜胜、石海峰、张庆夫、范宗琪、刘玮。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:GB 10251—1988、YY 0224—1995。