

ICS 11.120.30

C92



中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20020—2004

代替 YY 0221—1995

旋转式压片机

Rotary tablet press

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	16
1 范围	17
2 规范性引用文件	17
3 术语和定义	17
4 分类和标记	18
5 要求	19
6 试验方法	20
7 检验规则	22
8 标志、说明书、包装和贮存	22

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 0221—1995《旋转式压片机》进行的修订。

本标准自实施之日起代替 YY 0221—1995。

本标准与 YY 0221—1995 相比,主要技术内容改变如下:

- a) 删除了 YY 0221—1995 的主要章、条:
 - 产品分类(4.1);
 - 按规定程序制造要求(5.1);
 - 安全技术要求(5.3);
 - 出厂完整性(5.7);
 - 包修、包换、包退(5.8)。
- b) 修订了 YY 0221—1995 的主要章、条:
 - 范围(第 1 章);
 - 引用标准(第 2 章);
 - 术语和定义(第 3 章);
 - 分类和标记(第 4 章);
 - 要求(第 5 章);
 - 试验方法(第 6 章);
 - 检验规则(第 7 章)。
- c) 本标准增加的主要章、条:
 - 结构、材质要求(5.1.5,5.1.6,5.1.7);
 - 电气系统安全(5.3);
 - 有自动控制系统压片机重量差异限度(表 1);
 - 试验条件(6.4.1.1,6.4.2.1);
 - 冲模超负荷测试方法(6.4.2.2 c);
 - 负载试验的取样方法(6.4.2.2 d);
 - 出厂检验项目(表 2);
 - 使用说明书(8.2);
 - 电气控制系统技术文件(8.3.3 d)。

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。

本标准起草单位:上海天祥·健台制药机械有限公司。

本标准主要起草人:李华强、陈露真。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:ZB C92 005—1987、YY 0221—1995。