

ICS 11.120.30  
C 92  
备案号: 57141—2017

**JB**

# 中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20004—2017  
代替 JB 20004—2004

## 栓剂生产线

Suppository packaging line

2017-01-09 发布

2017-07-01 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 及 GB/T 20001.10—2014《标准编写规则 第 10 部分：产品标准》给出的规则，对 JB 20004—2004《栓剂生产线》进行修订。

本标准代替 JB 20004—2004。

本标准与 JB 20004—2004 相比，除了编辑性的修改外，主要技术内容变化如下：

- 删除了 2004 版的 3.1、3.2、3.4、4.7.2、4.7.3、4.9.2；
- 修改了工作条件并移至 5.5.1 试验条件（见 5.5.1，2004 版 4.1、4.3）；
- 修改了“表面质量”、“性能”要求及试验方法（见 4.2、4.3.2、5.2、5.3.2，2004 版 4.6、5.6、4.4、5.4）；
- “电气系统”一章内容按 GB 5226.1—2008 要求作了修改和补充，修改了对应的试验方法（见 4.4、5.4，2004 版 4.8、5.8）；
- 将装量误差修改为栓剂重量差异（见 4.5.2，2004 版基本参数表）；
- 增加了 4.2.4、4.3.1、4.3.9、4.5.1、4.5.3、5.2.4、4.3.1、5.3.9、5.5.3、5.5.5 的内容。

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：黑龙江迪尔制药机械有限责任公司。

本标准主要起草人：吕志清、高川、姜林、徐兴国、郭万生。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- JB 20004—2004。

# 栓剂生产线

## 1 范围

本标准规定了栓剂生产线的标记、要求、试验方法、检验规则,以及标志、使用说明书、包装、运输与贮存。

本标准适用于制壳、灌装、冷却、封口、剪切的栓剂生产线(以下简称生产线),亦适用于不制壳生产线。

## 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 5226.1—2008 机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

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 16769 金属切削机床 噪声声压级测量方法

GB/T 24342—2009 工业机械电气设备 保护接地连续性试验规范

YY/T 0216—1995 制药机械产品型号编制方法

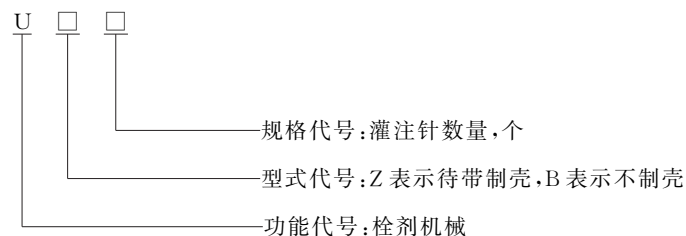
YBB 00232002 聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片

中华人民共和国药典(2015年版)四部

## 3 标记

### 3.1 型号编制

按 YY/T 0216—1995 的规定编制。



### 3.2 标记示例

示例 1: UZ-6:表示灌注针数量为 6 个的带制壳功能栓剂生产线。

示例 2: UB-6:表示灌注针数量为 6 个的不带制壳功能栓剂生产线。