



# 中华人民共和国国家标准

GB 28670—2012

---

## 制药机械(设备)实施 药品生产质量管理规范的通则

General rule of pharmaceutical machinery  
conforming to good manufacturing practice

2012-09-03 发布

2013-07-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 前 言

本标准的第 4 章 4.1 至 4.4 为推荐性的,其余为强制性的。

本标准按照《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》的相关要求和 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)提出并归口。

本标准负责起草单位:中国制药装备行业协会、重庆市科旭制药机械设备制造有限公司、中国医药集团重庆医药设计院。

本标准参加起草单位:上海远东制药机械有限公司、上海天祥健台制药机械有限公司。

本标准主要起草人:郑国珍、吴霞、石青、孙金莲、高云维、陈露真、董春亮。

# 制药机械(设备)实施 药品生产质量管理规范的通则

## 1 范围

本标准规定了制药机械(设备)实施《药品生产质量管理规范》的通用要求。也是对制药机械(设备)产品质量进行控制和管理的基本要求。

本标准适用于制药机械(设备)的产品设计、制造、检验、安装、运行、维护及验证。

## 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 150.1—2011 压力容器 第1部分:通用要求

GB 151—1999 管壳式换热器

GB 3836.1—2010 爆炸性环境 第1部分:设备 通用要求

GB/T 4272—2008 设备及管道绝热技术通则

GB 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

GB 5959.6—2008 电热装置的安全 第6部分:工业微波加热设备的安全规范

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB 12158—2006 防止静电事故通用导则

GB/T 15692—2008 制药机械 术语

GB 17914—1999 易燃易爆性商品储藏养护技术条件

GB 17916—1999 毒害性商品储藏养护技术条件

GB/T 28671—2012 制药机械(设备)验证导则

GB 50231—2009 机械设备安装工程施工及验收通用规范

HG 20660—2000 压力容器化学介质毒性危害和爆炸危害程度分类

TSG D0001—2009 压力管道安全技术监察规程(国家质量监督检验检疫总局 2009年第44号公告)

TSG R0004—2009 固定式压力容器安全技术监察规程(国家质量监督检验检疫总局 2009年第83号公告)

药品生产质量管理规范(2010年修订)(中华人民共和国卫生部 2011年1月第79号令)

中华人民共和国药典(2010年版)(国家药典委员会)

## 3 术语和定义

GB/T 15692—2008界定的及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**粉尘 dust**

能够较长时间悬浮于空气中的固体悬浮物。