

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0132—93

崩 解 仪

1993-08-27 发布

1993-12-01 实施

国家医药管理局 发布

崩 解 仪

1 主题内容与适用范围

本标准规定了崩解仪的型号、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于固体剂型,如片剂、胶囊剂、滴丸等药物崩解时限的测定仪器。

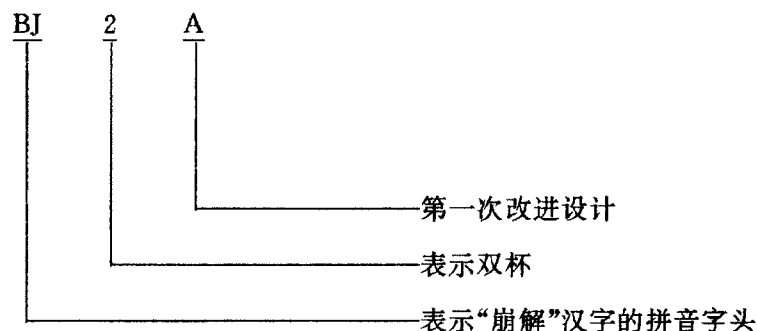
2 引用标准

- GB 191 包装储运图示标志
- GB 3768 噪声源声功率级的测定 简易法
- GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求
- GB 10111 利用随机数骰子进行随机抽样的方法
- JB 2759 机电产品包装通用技术条件
- WS 2-283 医用电气设备环境要求及试验方法
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类技术条件
- YY 0076 金属制件的镀层分类技术条件

3 型号

3.1 由产品名称、主要参数、改进设计号表示。

3.2 标记示例



4 技术要求

- 4.1 崩解仪应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。
- 4.2 崩解仪对电源的适应能力应符合 WS 2-283 中 4.1 条的规定。
- 4.3 崩解仪的环境要求应符合 WS 2-283 中气候环境 I 组、机械环境 II 组的规定。
- 4.4 崩解仪上的吊篮、挡板的规格尺寸应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.5 崩解仪吊篮往返次数为每分钟 30~32 次。
- 4.6 吊篮下降时筛网距烧杯底部为 25 ± 2 mm。
- 4.7 崩解仪吊篮上下移动距离为 55 ± 2 mm。