

ICS 11.120.30  
C 92  
备案号: 81288—2021

**JB**

# 中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20197—2020

## 挤出滚圆微丸(制粒)机

Extrusion-spheroidal granulator

2020-08-31 发布

2021-01-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类和标记 .....	1
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	3
7 检验规则 .....	3
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存 .....	4
附录 A (规范性附录) 粒径范围试验 .....	6

## 前 言

本标准是按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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:浙江迦南科技股份有限公司、创志机电科技发展(江苏)股份有限公司。

本标准主要起草人:方正、谢忠泽、贺志真、吴武通、张雷、张勇、潘建中、连朋生、黄圆圆。

# 挤出滚圆微丸(制粒)机

## 1 范围

本标准规定了挤出滚圆微丸(制粒)机的术语和定义、分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于制药固体制剂行业,完成对软材的挤出、滚圆功能一体化工序的挤出微丸(制粒)机(以下简称微丸机)。

## 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 1886.103 微晶纤维素

GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源功率和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

GB/T 6005—2008 试验筛 金属丝编织网、穿孔板和电成型薄板 筛孔的基本尺寸

GB/T 6388 运输包装收发货标志

GB/T 8885 食用玉米淀粉

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 10610 产品几何技术规范 表面结构 轮廓法评定表面结构的规则与方法

GB 12158—2006 防止静电事故通用导则

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 13566 肥料 堆密度的测定方法

GB/T 19142 出口商品包装通则

GB 25595 食品安全国家标准 乳糖

GB/T 36035 制药机械电气安全通用要求

JB/T 20188—2017 制药机械产品型号编制方法

中华人民共和国药典(2015年版第四部)

## 3 术语和定义

### 3.1

**挤出孔板 pore plate**

在挤压力作用下将软材通过其上分布小孔变成细小条状颗粒的装置。

## 4 分类和标记

### 4.1 分类

按结构特征分为普通型和带冷却型。