



# 中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20207—2024

## 中药配方颗粒调剂设备

Dispensing equipment for Chinese medicine formula granules

2024-11-07 发布

2025-05-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

## 目 次

前言 .....	III
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 .....	2
4.1 分类 .....	2
4.2 标记 .....	2
5 要求 .....	2
5.1 材料 .....	2
5.2 外观 .....	2
5.3 性能 .....	2
5.4 电气安全 .....	3
6 试验方法 .....	3
6.1 试验条件 .....	3
6.2 分药器信息识别准确性试验 .....	4
6.3 密封性试验 .....	4
6.4 调剂准确度试验 .....	4
7 检验规则 .....	5
7.1 检验分类 .....	5
7.2 出厂检验 .....	5
7.3 型式检验 .....	5
8 标志、使用说明书、包装、运输与贮存 .....	6
8.1 标志 .....	6
8.2 使用说明书 .....	6
8.3 包装 .....	6
8.4 运输 .....	6
8.5 贮存 .....	6
参考文献 .....	7

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国制药装备行业协会提出。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)归口。

本文件起草单位：北京和利康源医疗科技有限公司、北京中医药大学中药调剂标准化研究中心、华润三九现代中药制药有限公司、北京康仁堂药业有限公司、神威药业集团有限公司、安徽九州方圆药业有限公司、江西百神药业股份有限公司、安徽济人药业股份有限公司、秦皇岛市中医院、西苑医院、江西省中医院、广东一方制药有限公司、浙江银信博荣电子科技股份有限公司。

本文件主要起草人：虞日跃、翟华强、余文新、李远龙、牛秋燕、隋娜、张良、刘国秀、金子健、赵青、牛昌、廖姝梓、武泽民、于忠财、石丽荣、陈炳南、张特、马淋霞、王汉玉、孙建平、王辉、杨绍升、杨评博。

# 中药配方颗粒调剂设备

## 1 范围

本文件规定了中药配方颗粒调剂设备的分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输与贮存。

本文件适用于中药配方颗粒调剂设备(以下简称调剂设备)的制造和检验。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

GB/T 4208—2017 外壳防护等级(IP 代码)

GB/T 5226.1—2019 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 15171—1994 软包装件密封性能试验方法

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 17799.2 电磁兼容 通用标准 第2部分:工业环境中的抗扰度标准

GB 17799.4 电磁兼容 通用标准 第4部分:工业环境中的发射

GB/T 26497 电子天平

GB/T 36035—2018 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

YBZ-PFKL-2021049 甘草(甘草)配方颗粒

中华人民共和国药典(2020 版 四部)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**中药配方颗粒调剂设备** dispensing equipment for Chinese medicine formula granules

接收审核后的处方,对方剂信息进行符合性判断,识别中药配方颗粒信息,按处方调剂量要求将药物分装至袋(盒)中,并完成封口的设备。