



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 15692—2024

代替 GB/T 15692—2008

## 制药机械 术语

Pharmaceutical machinery—Terms

2024-05-28 发布

2024-12-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 通用术语 .....	1
4 原料药机械及设备 .....	5
4.1 反应设备 .....	5
4.2 塔设备 .....	7
4.3 结晶设备 .....	7
4.4 分离机械及设备 .....	8
4.5 萃取设备 .....	13
4.6 提取浓缩设备 .....	14
4.7 蒸发设备和浓缩设备 .....	15
4.8 蒸馏设备 .....	18
4.9 换热器 .....	18
4.10 干燥机械及设备 .....	19
4.11 贮存设备 .....	21
4.12 灭菌设备 .....	21
5 制剂机械及设备 .....	22
5.1 颗粒剂机械 .....	22
5.2 片剂机械 .....	24
5.3 胶囊剂机械 .....	25
5.4 粉针剂机械 .....	26
5.5 小容量注射剂机械及设备 .....	27
5.6 大容量注射剂机械及设备 .....	29
5.7 丸剂机械 .....	33
5.8 栓剂机械 .....	34
5.9 软膏剂机械 .....	35
5.10 口服液体制剂机械 .....	35
5.11 气雾剂、喷雾剂机械 .....	37
5.12 眼用制剂机械 .....	37
5.13 药膜剂机械 .....	38
6 药用粉碎机械 .....	38
6.1 机械式粉碎机 .....	38

6.2	气流式粉碎机	40
6.3	研磨机械	40
7	饮片机械	41
7.1	净制机械	41
7.2	切制机械	42
7.3	炮炙机械	43
7.4	药材烘干机械	44
8	制药工艺用水、气(汽)设备	45
8.1	制药工艺用水设备	45
8.2	制药工艺用气(汽)设备	46
9	药品包装机械	47
10	药物检测设备	50
11	其他制药机械及设备	54
11.1	输送机械及装备	54
11.2	辅助机械	55
	参考文献	57
	索引	58

## 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。

本文件代替 GB/T 15692—2008《制药机械 术语》，与 GB/T 15692—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了制药机械(设备)新产品设计确认、设计确认、验证、安装确认、运行确认、性能确认、标准操作规程 7 个术语(见 2008 年版的 2.2~2.8)；
- 删除了原位检测、全自动机、半自动机、多功能机、一体机、联动线、药品、药用辅料、坨料、药品包装物、药品包装、充填 12 个术语(见 2008 年版的 2.11~2.22)；
- 删除了封口、捆扎、印字、炮制、起母 5 个术语(见 2008 年版的 2.25~2.29)；
- 增加了流化床反应器、塔器反应器、膜反应器、管式反应器、微管反应器、微通道反应器及细胞培养生物反应器 7 个术语(见 4.1.5~4.1.11)；
- 增加了转瓶机、振荡器、发酵罐 3 个术语(见 4.1.12.2~4.1.12.4)；
- 删除了机械自吸式发酵罐(见 2008 年版的 3.1.5.4)；
- 增加了发酵系统(见 4.1.12.5)；
- 删除了固定化细胞流化床发酵器、培养罐 2 个术语(见 2008 年版 3.1.5.11、3.1.5.12)；
- 增加了填料塔、酒精回收塔 2 个术语(见 4.2.6、4.2.7)；
- 删除了乱堆填料塔、规整填料塔 2 个术语(见 2008 年版的 3.2.5、3.2.6)；
- 更改了内循环结晶器(见 4.3.1.5, 2008 年版的 3.3.1.4)；
- 增加了离心机(见 4.4.1)；
- 删除了三足式离心机、上部卸料三足式离心机、下部自动卸料三足式离心机、直联三足式离心机 4 个术语(见 2008 年版, 3.4.1.1、3.4.1.1.1~3.4.1.1.3)；
- 增加了离心式筛分机(见 4.4.1.1.4)；
- 更改了卧式活塞推料离心机(见 4.4.1.1.5, 2008 年版的 3.4.1.5)；
- 增加了卧式螺旋卸料浓缩过滤离心机(见 4.4.1.1.10)；
- 增加了磁悬浮离心机(见 4.4.1.1.13)；
- 删除了三足式沉降离心机(见 2008 年版的 3.4.2.1)；
- 删除了冷冻离心机(见 2008 年版的 3.4.2.6)；
- 删除了离心分离机械及设备、人工排渣蝶式分离机、喷嘴排渣蝶式分离机、环阀排渣蝶式分离机(见 2008 年版的 3.4.3、3.4.3.2~3.4.3.4)；
- 增加了过滤-洗涤-干燥(三合一)机术语(见 4.4.2.3.1)；
- 删除了卧式明流板框压滤机、卧式暗流板框压滤机、立式暗流板框压滤机(见 2008 年版的 3.4.4.3.2~3.4.4.3.4)；
- 增加了吸附挤压固液分离机(见 4.4.2.3.4)；
- 删除了转鼓真空过滤机、转鼓加压过滤机、吸附型转鼓过滤机 3 个术语(见 2008 年版的 3.4.4.4.1~3.4.4.4.3)；
- 增加了层析分离系统、层析柱、一次性层析系统、液相色谱系统、超临界流体色谱系统、连续色谱系统、晶体过滤器 7 个术语(见 4.4.2.7、4.4.2.7.1~4.4.2.7.5、4.4.2.8)；
- 删除了微孔膜过滤器、超微过滤器、纳米过滤器、筒式过滤机、真空筒式滤芯过滤机、加压筒式

- 滤芯过滤机、真空筒式填料过滤机、加压筒式填料过滤器、其他分离设备、袋式除尘器、烧结管除尘器、金属丝网除尘器 12 个术语(见 2008 年版的 3.4.4.6.1~3.4.4.6.3、3.4.4.7、3.4.4.7.1~3.4.4.7.4、3.4.5、3.4.5.4~3.4.5.6)；
- 增加了振动筛、超声波振动筛、圆振筛、摆动筛、旋转筛、卧式气流筛 6 个术语(见 4.4.3.1、4.4.3.1.1、4.4.3.1.2、4.4.3.2、4.4.3.4、4.4.3.5)；
  - 删除了破碎振动筛(见 2008 年版的 3.4.6.1)；
  - 增加了旋转精馏床、脱毒系统 2 个术语(见 4.4.9~4.4.10)；
  - 增加了静态提取罐、多功能提取罐、篮式提取罐、连续动态提取罐、连续逆流提取机组、多级逆流提取机组、外循环提取器、回流提取浓缩机组、超声波提取浓缩机组,以及微波、超临界提取 10 个术语(见 4.6.1、4.6.1.1、4.6.1.2、4.6.2.1~4.6.2.3、4.6.2.5、4.6.5、4.6.6、4.6.7)；
  - 删除了循环流化床吸附装置(见 2008 年版的 3.5.4.2)；
  - 更改了列管式蒸发器(见 4.7.1.1.2,2008 年版的 3.7.1.2)；
  - 增加了旋转列管蒸发(浓缩)器(见 4.7.1.3.4)；
  - 删除了热泵蒸发器(见 2008 年版的 3.7.10)；
  - 增加了热力蒸汽再压缩蒸发器、机械蒸汽再压缩蒸发器、MVR 降膜蒸发器、MVR 强制循环蒸发器 4 个术语(见 4.7.1.10、4.7.1.11、4.7.1.11.1、4.7.1.11.2)；
  - 增加了双效外循环浓缩器、单效浓缩器、双效浓缩器、多效浓缩器、热回流浓缩器、超低温浓缩器、膜浓缩 7 个术语(见 4.7.2.2~4.7.2.8)；
  - 删除了外浮头式换热器、内浮头式换热器(见 2008 年版的 3.6.2.2.1、3.6.2.2.2)；
  - 增加了螺旋管式换热器(见 4.9.2.5)；
  - 删除了蛇管式换热器、沉浸式蛇管换热器、喷淋式蛇管换热器、伞板式换热器、夹套式换热器 5 个术语(见 2008 年版的 3.6.4、3.6.4.1、3.6.4.2、3.6.5.3、3.6.5.4)；
  - 删除了气流干燥器、卧式多室(连续)流化床干燥器、内加热流化床干燥器、真空振动流化床干燥器、惰性粒子流化床干燥器、离心喷雾干燥器、压力式喷雾干燥器、圆盘干燥机、带式翻板干燥机 9 个术语(见 2008 年版的 3.9.1.1、3.9.1.2.1、3.9.1.2.2、3.9.1.2.4、3.9.1.2.5、3.9.1.4.1、3.9.1.4.2、3.9.1.6.3、3.9.1.6.4)；
  - 删除了立式平底平盖容器、立式平盖无折边锥形底容器、立式平底锥盖容器、立式无折边球形封头容器、立式 90°折边锥形底椭圆形封头盖容器、立式椭圆形封头容器 6 个术语(见 2008 年版的 3.10.1.1~3.10.1.6)；
  - 删除了卧式无折边球形封头容器、卧式椭圆形封头容器、真空贮存器、保温贮存器 4 个术语(见 2008 年版的 3.10.2.1、3.10.2.2、3.10.3、3.10.4)；
  - 增加了除菌过滤器(见 4.12.10)；
  - 增加了称重配料系统、重力式混合机、热熔挤出造粒机、双螺杆制粒机、除粉筛、硬脂酸喷涂装置、硬胶囊壳上料机、注射器旋杆贴标机 8 个术语(见 5.1.1、5.1.2.2、5.1.3.10、5.1.3.11、5.2.1.5、5.2.1.6、5.3.1.2、5.5.5.2)；
  - 更改了滚筒式混合机(见 5.1.2.2.4,2008 年版的 4.1.1.2.3)；
  - 更改了万向式混合机(见 5.1.2.2.5,2008 年版的 4.1.1.2.4)；
  - 更改了间歇插管式硬胶囊充填机(见 5.3.1.1.1,2008 年版的 4.3.1.1.2)；
  - 更改了连续插管式硬胶囊充填机(见 5.3.1.1.2,2008 年版的 4.3.1.1.3)；
  - 更改了填塞式硬胶囊充填机(见 5.3.1.1.3,2008 年版的 4.3.1.1.4)；
  - 更改了脉冲切割制式软胶囊(丸)制造机(见 5.3.2.5,2008 年版的 4.3.2.4.2)；
  - 更改了抗生素玻璃瓶热风循环型隧道式灭菌干燥机(见 5.4.1.2,2008 年版的 4.4.1.2)；
  - 更改了安瓿水针剂灭菌器(见 5.5.1.6,2008 年版的 4.5.2.5)；

- 更改了小容量注射剂水浴式灭菌器(见 5.5.1.6.1,2008 年版的 4.5.2.5.1);
- 更改了安瓿水针剂蒸汽灭菌器(见 5.5.1.6.2,2008 年版的 4.5.2.5.2);
- 更改了抗生素玻璃瓶水针剂机械(见 5.5.2,2008 年版的 4.5.3);
- 更改了抗生素玻璃瓶水针剂联动线(见 5.5.2.2,2008 年版的 4.5.3.8);
- 更改了卡式瓶水针剂机械(见 5.5.3,2008 年版的 4.5.4);
- 更改了卡式水针剂联动线(见 5.5.3.2,2008 年版的 4.5.4.4);
- 更改了预灌封注射剂机械(见 5.5.5,2008 年版的 4.5.6);
- 更改了预灌封注射剂灌封机(见 5.5.5.1,2008 年版的 4.5.6.3);
- 增加了非 PVC 膜软袋管口注塑机、非 PVC 膜软袋管口清洗机、非 PVC 膜软袋制袋机、大蜜丸凉丸机、实心滴丸机、药瓶沸水清洗灭菌机、喷雾剂旋盖封口机、喷雾阀门轧口机 8 个术语(见 5.6.3.1~5.6.3.3、5.7.1.8、5.7.2.1、5.10.2.9、5.11.2.1、5.11.2.2);
- 更改了玻璃口服液瓶清洗机(见 5.10.2.1,2008 年版的 4.10.2.1);
- 更改了气雾剂灌封机(见 5.11.1.1,2008 年版的 4.11.1);
- 更改了气雾阀门轧口机(见 5.11.1.1.1,2008 年版的 4.11.1.2);
- 更改了抛射剂压装机(见 5.11.1.1.2,2008 年版的 4.11.1.3);
- 更改了配液设备(见 5.12.1.1,2008 年版的 4.12.1.1);
- 删除了行星锥形混合机、湿法制粒机、旋转流化床制粒机、旋流流化床制粒机、制粒包衣机械、离心制粒包衣机、旋流流化床制粒包衣机、流化喷动床制粒包衣机、多功能制粒机 9 个术语(见 2008 年版的 4.1.1.3、4.1.2.1、4.1.2.3.1、4.1.2.3.2、4.1.3、4.1.3.2~4.1.3.4、4.1.5);
- 删除了混合机械、制粒机械、整粒机、有孔包衣机、无孔包衣机 5 个术语(见 2008 年版的 4.2.1~4.2.3、4.2.5.2.1、4.2.5.2.2);
- 删除了半自动硬胶囊充填机、明胶液设备、软胶囊配料设备、软胶囊输送机、软胶囊清洗机、网胶粉碎机 6 个术语(见 2008 年版的 4.3.1.1.1、4.3.2.1、4.3.2.2、4.3.2.5、4.3.2.7、4.3.2.9);
- 删除了道轨式抗生素玻璃瓶清洗机、立式抗生素玻璃瓶清洗机、行列式抗生素玻璃瓶清洗机、热风循环型隧道式灭菌干燥机、远红外辐射型隧道式灭菌干燥机、转笼式药用胶塞清洗机、多功能药用胶塞清洗机、配液设备、抗生素玻璃瓶清洗机、抗生素玻璃瓶隧道式灭菌干燥机、抗生素玻璃瓶轧盖机、药用胶塞清洗机、药用铝盖清洗机、药用铝塑复合盖臭氧灭菌柜 14 个术语(见 2008 年版的 4.4.1.1.1~4.4.1.1.3、4.4.1.2.1、4.4.1.2.2、4.4.1.6.1、4.4.1.6.2、4.4.2.1~4.4.2.3、4.4.2.7~4.4.2.10);
- 删除了配液设备、浓配罐、稀配罐、安瓿清洗机、卧式安瓿清洗机、立式安瓿清洗机、安瓿小容量注射剂蒸汽快冷式灭菌器、抗生素玻璃瓶清洗机、抗生素玻璃瓶隧道式灭菌干燥机、抗生素玻璃瓶轧盖机、药用胶塞清洗机、药用铝盖清洗机、药用铝塑复合盖臭氧灭菌柜、卡式瓶玻璃套筒清洗机、卡式瓶玻璃套筒隧道式灭菌干燥机、卡式瓶用活塞清洗机、卡式瓶用铝盖清洗机、预灌液注射器玻璃针管清洗机、预灌液注射器玻璃针管隧道式灭菌干燥机、预灌液注射器活塞清洗机 20 个术语(见 2008 年版的 4.5.1、4.5.1.1、4.5.1.2、4.5.2.1、4.5.2.1.3、4.5.2.1.4、4.5.2.5.3、4.5.3.1、4.5.3.2、4.5.3.4~4.5.3.7、4.5.4.1、4.5.4.2、4.5.4.5、4.5.4.6、4.5.6.1、4.5.6.2、4.5.6.4);
- 删除了配液设备、浓配罐、稀配罐、玻璃输液瓶负压灌装机、玻璃输液瓶压力时间式灌装机、药用胶塞清洗机、药用铝盖清洗机 7 个术语(见 2008 年版的 4.6.1、4.6.1.1、4.6.1.2、4.6.2.3.3、4.6.2.3.4、4.6.2.11、4.6.2.12);
- 删除了胶体磨、管座链回转式金属软管灌封机、管座链回转式金属复合管灌封机、管座链回转式塑料软管灌封机、圆盘回转式金属软管灌封机、圆盘回转式金属复合管灌封机、圆盘回转式塑料软管灌封机 7 个术语(见 2008 年版的 4.9.2.4、4.9.3.1~4.9.3.6);
- 删除了道轨式玻璃口服液瓶清洗机、立式玻璃口服液瓶清洗机、行列式玻璃口服液瓶清洗机、

- 旋转式玻璃口服液瓶清洗机、热风循环型隧道式灭菌干燥机、远红外辐射型隧道式灭菌干燥机、直线式玻璃口服液瓶灌装机、回转式玻璃口服液瓶灌装机 8 个术语(见 2008 年版的 4.10.2.1.1~4.10.2.1.4、4.10.2.2.1、4.10.2.2.2、4.10.2.3.1、4.10.2.3.2)；
- 删除了药液灌装机、稳压罐 2 个术语(见 2008 年版的 4.11.1.1、4.11.1.4)；
- 删除了滴眼剂瓶清洗机、滴眼剂瓶内嘴(塞)清洗机、塑料滴眼剂瓶成形灌封机、膏体配料罐、制膏机、管座链回转式金属软管灌封机、管座链回转式金属复合管灌封机、圆盘回转式金属软管灌封机、圆盘回转式金属复合管灌封机 9 个术语(见 2008 年版的 4.12.1.2、4.12.1.3、4.12.1.5、4.12.2.1、4.12.2.2、4.12.2.3.1~4.12.2.3.4)；
- 增加了锤式无尘粉碎机、锤式粉碎整粒机 2 个术语(见 6.1.2.1、6.1.2.2)；
- 增加了脉冲除尘水冷式粉碎机组、水冷式柴田粉碎机组、分粒式水冷粉碎机组、多级粉碎机、超微粉碎机、涡流粉碎机组、针式粉碎机 7 个术语(见 6.1.3.1~6.1.3.6、6.1.4)；
- 增加了涡轮自冷式粉碎机、冷冻破壁微粉机、挤压式破碎机 3 个术语(见 6.1.5.1、6.1.7、6.1.10)；
- 删除了压磨式粉碎机(见 2008 年版的 5.1.5)；
- 增加了流化床气流磨、棒销式纳米砂磨机、双驱动纳米砂磨机 3 个术语(见 6.3.4~6.3.6)；
- 删除了立式风选机、卧式分选机、吹送式风选机、吸送式风选机、变频式风选机 5 个术语(见 2008 年版的 6.1.2.1~6.1.2.5)；
- 增加了鼓泡清洗机、清洗去皮一体机 2 个术语(见 7.1.2.3、7.1.2.4)；
- 删除了多角筒干洗机(见 2008 年版的 6.1.7.2)；
- 增加了脱皮机、润蒸一体机 2 个术语(见 7.1.5.4、7.2.1.3)；
- 删除了旋料式切药机、转盘式切药机 2 个术语(见 2008 年版的 6.2.2.2.1、6.2.2.2.2)；
- 增加了制丁机、蒸药箱、中药煎药机、中药自动化煎制系统、气流搅拌煎煮锅、制霜机 6 个术语(见 7.2.2.4、7.3.1.2~7.3.1.4、7.3.1.4.1、7.3.2)；
- 删除了蒸汽型蒸药箱、电热型蒸药箱 2 个术语(见 2008 年版的 6.3.1.2、6.3.1.3)；
- 增加了电磁炒药机、电磁沙烫生产线、电磁搅拌炙药锅 3 个术语(见 7.3.3.4~7.3.3.6)；
- 删除了热风循环烘箱(见 2008 年版的 6.4.2.1)；
- 增加了砂滤器、阳离子交换器、阴离子交换器、混床离子交换器、微孔过滤器、超滤设备 6 个术语(见 8.1.1.1、8.1.1.3.1~8.1.1.3.3、8.1.1.5、8.1.1.6)；
- 更改了电渗析设备、反渗透设备 2 个术语(见 8.1.1.2、8.1.1.7、2008 年版的 7.2.1、7.2.3)；
- 增加了药用制氧机、臭氧发生器 2 个术语(见 8.2.2、8.2.3)；
- 更改了药用制氮机、蒸汽发生器 2 个术语(见 8.2.1、8.2.4、2008 年版的 7.1.1、7.1.2)；
- 删除了充气装置、药品直接包装机械、瓶装容器塞封机械、瓶装容器封口机械、多功能药用瓶包装机、微丸装瓶机、小丸剂装瓶机、筒管瓶片剂装瓶机、玻璃瓶包装联动线、塑料瓶包装联动线 10 个术语(见 2008 年版的 7.1.3、8.1、8.1.2.3、8.1.2.4、8.1.2.5、8.1.2.5.1~8.1.2.5.3、8.1.2.6.1、8.1.2.6.2)；
- 更改了计数充填机(见 9.2.2、2008 年版的 8.1.2.2)；
- 增加了电子称重装瓶机、干燥剂塞入机、粉剂分装旋(轧)盖机 3 个术语(见 9.2.4、9.2.10、9.2.14)；
- 删除了带状包装机、铝塑泡罩包装机，铝、铝泡罩包装机，铝、塑、铝泡罩包装机 4 个术语(见 2008 年版的 8.1.3.5、8.1.4.1、8.1.4.2、8.1.4.3)；
- 增加了中药汤剂包装机、大蜜丸扣壳机、扣壳蘸蜡一体机 3 个术语(见 9.3.6、9.3.9.1、9.3.9.2)；
- 更改了泡罩、装盒机联动线(见 9.3.8.4、2008 年版的 8.1.4.4)；
- 增加了中药饮片自动调剂系统、中药配方颗粒调剂设备、计量分装机、密闭计量分装机 4 个术

- 语(见 9.3.10.4、9.3.10.5、9.3.11、9.3.12)；
- 删除了药品包装物外包装机械(见 2008 年版的 8.2、8.2.1~8.2.8)；
  - 删除了药包材制造机械(见 2008 年版的 8.3、8.3.1~8.3.4)；
  - 更改了硬度测试仪(见 10.1,2008 年版的 9.1)；
  - 更改了脱气仪(见 10.3,2008 年版的 9.3)；
  - 更改了脆碎检查仪(见 10.5,2008 年版的 9.5)；
  - 更改了片剂/胶囊视觉检查机(见 10.6,2008 年版的 9.6)；
  - 删除了厚度测试仪(见 2008 年版的 9.7)；
  - 删除了片剂综合测试仪(见 2008 年版的 9.8)；
  - 更改了胶囊剂重量分选机(见 10.10,2008 年版的 9.12)；
  - 增加了金属检出机(见 10.13)；
  - 删除了粒度分析仪(见 2008 年版的 9.16)；
  - 增加了水质分析仪,水中臭氧、余氯在线监测仪,溶氧测量仪,余氯仪,总有机碳分析仪等 5 个术语(见 10.15、10.15.1~10.15.4)；
  - 更改了澄明度测试仪(见 10.16,2008 年版的 9.17)；
  - 增加了内毒素凝胶法测定仪(见 10.19.1)；
  - 更改了振实仪、渗透压测定仪(见 10.20、10.21,2008 年版的 9.21、9.22)；
  - 更改了集菌仪(见 10.22,2008 年版的 9.23)；
  - 删除了药材硬度计(见 2008 年版的 9.26)；
  - 增加了拉曼光谱仪(见 10.29)；
  - 删除了安瓿注射液异物检查设备、安瓿注射液异物检查仪、安瓿注射液异物半自动检查机、安瓿注射液异物自动检查机、玻璃输液瓶大容量注射剂异物半自动检查机、塑料输液瓶大容量注射剂检漏器、非 PVC 膜软袋大容量注射剂检漏机等 7 个术语(见 2008 年版的 9.31、9.31.1~9.31.3、9.32~9.34)；
  - 增加了注射剂异物检测机、口服液异物检测机、灯检机、澄清度测定仪、注射剂电子检漏机、无菌操作手套检漏仪、过滤器完整性测试仪等 7 个术语(见 10.30~10.36)；
  - 增加了胶囊壁厚测试仪、旋光仪、质谱仪、气相色谱仪、液相色谱仪、核磁共振分析仪、阿贝折射仪、药物溶液颜色测定仪、熔点测定仪等 9 个术语(见 10.39~10.47)；
  - 删除了机械输送机、平板链式输送机、皮带输送机、螺旋输送机、振动输送机、气流输送机、吸送式气流输送机、压送式输送机、液体输送机械、离心泵、轴流泵、旋涡泵、齿轮泵、螺杆泵 14 个术语(见 2008 年版的 10.1.1、10.1.1.1~10.1.1.4、10.1.2、10.1.2.1、10.1.2.2、10.1.3、10.1.3.1~10.1.3.5)；
  - 增加了固定提升加料机、移动提升加料机、移动伸缩提升加料机、层间提升机、真空上料机、除尘投料器 6 个术语(见 11.1.2~11.1.7)；
  - 增加了自动拆包投料器、配料罐、在线配液设备、注射剂配液系统、自动配液系统、隔离操作器、无菌传递舱、紫外消毒传递舱、臭氧消毒传递舱、过氧化氢无菌传递舱、控温机组、料斗清洗机、药用胶塞清洗机、药用铝盖清洗机、过氧化氢灭菌器、药用铝塑复合盖臭氧灭菌柜、剔片机、除尘器 18 个术语(见 11.2.1~11.2.6、11.2.6.1~11.2.6.4、11.2.7、11.2.9~11.2.14、11.2.17)。

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。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)提出并归口。

本文件起草单位:中国制药装备行业协会、浙江厚达智能科技股份有限公司、华润江中制药集团有限责任公司、上海世卓科技有限公司、东富龙科技集团股份有限公司、山东泓邦百年生物工程有限公司、上海天祥·健台制药机械有限公司、国药集团重庆医药设计院有限公司。



## GB/T 15692—2024

本文件主要起草人：许智英、郑国珍、刘旭海、郑金旺、宋有星、高云维、陈露真、胡宇。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1995年首次发布为 GB/T 15692.1~15692.9—1995；
- 2008年第一次修订时，将9个部分合并为 GB/T 15692—2008；
- 本次为第二次修订。

# 制药机械 术语

## 1 范围

本文件界定了制药机械及设备的术语和定义。

本文件适用于制药机械及设备的设计、制造、流通、使用及监督检验。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 通用术语

### 3.1

**制药机械 pharmaceutical machinery**

完成和辅助完成制药工艺用的生产机械及设备。

#### 3.1.1

**原料药机械及设备 machinery and equipment for active pharmaceutical material**

采用物理化学方法,将动物、植物或矿物等进行生物、化学转化或形状、性状改变,从而制取原料药的机械及设备。

##### 3.1.1.1

**反应设备 reaction equipment**

在一定的条件下,用生物、化学方法实现物质间转化,生成新物质的设备。

##### 3.1.1.2

**塔设备 column reactor**

在一定的条件下,进行精馏、吸收、解吸、萃取、介质冷却、气体的净制、干燥、增湿等单元操作过程的塔式设备。

##### 3.1.1.3

**结晶设备 crystallizing equipment**

通过将饱和溶液冷却或蒸发形成过饱和溶液而使溶质析出并结晶的设备。

##### 3.1.1.4

**分离机械及设备 separating machinery and equipment**

对悬浮液、乳浊液、气溶胶及固体颗粒大小进行分级、分离的机械及设备。

##### 3.1.1.5

**萃取设备 extracting equipment**

利用不同物质在同一溶剂中溶解度的不同,实现物料中有效组分分离的设备。

##### 3.1.1.6

**提取浓缩设备 extracting and concentrating equipment**

同时具备提取与浓缩功能的设备。