



中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20105—2022

代替 JB/T 20105—2007

脆 碎 度 检 查 仪

Friability tester

2022-04-24 发布

2022-10-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部	发 布
中 国 标 准 出 版 社	出 版

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 分类和型号	1
5 要求	2
6 环境试验方法	3
7 检验规则	3
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存.....	4

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 JB/T 20105—2007《脆碎度检查仪》，与 JB/T 20105—2007 相比，除结构调整和编辑性的改动外，主要技术内容变化如下：

- 更改了型号编制及标记示例(见 4.2, 2007 年版的 4.2.1)；
- 增加了轮鼓外观要求(见 5.1.2)；
- 增加了脆碎度仪计数要求及检测方法(见 5.3.3)；
- 增加了脆碎度仪软件要求及检测方法(见 5.2.1)；
- 更改了电气安全要求及试验方法(见 5.4, 2007 年版的 5.2、6.3)；
- 增加了可调转速脆碎度仪转速检测方法(见 5.3.2)；
- 更改了环境试验(见 6.1, 2007 年版的 6.5)。

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：天津市天大天发科技有限公司、天津市药品检验研究院。

本文件主要起草人：孟英红、郑学宁、周昕峰、刘静、王卫。

本文件 2007 年首次发布，本次为第一次修订。

脆 碎 度 检 查 仪

1 范围

本文件规定了脆碎度检查仪的分类和型号、要求、环境试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于利用机械能检测片剂物理性能的脆碎度检查仪(以下简称脆碎度仪)。

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 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 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

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

中华人民共和国药典(2020 年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脆碎度 friability

若干非包衣片剂在脆碎度仪轮鼓中滚动 100 次后减失重量占片剂总重量的百分数。

4 分类和型号

4.1 分类

脆碎度仪按结构分为单个轮鼓和多个轮鼓两种型式,按型式分为固定转速和可调转速两种型式。

4.2 型号

脆碎度仪型号按 JB/T 20188—2017 的规定编制如下: