

JB

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

(报批稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前言.....	II
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.....	1
6 环境试验方法.....	2
7 检验规则.....	3
8 标志、使用说明书、包装、运输与贮存.....	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：

- 修改了型号编制及标记示例（见4.2，2007年版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）；
- 修改了电气安全要求及试验方法（见5.4，2007年版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）；
- 修改了环境试验（见6.1，2007年版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/TC356）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。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

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（国家药监局 国家卫生健康委2020年第78号公告）

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。

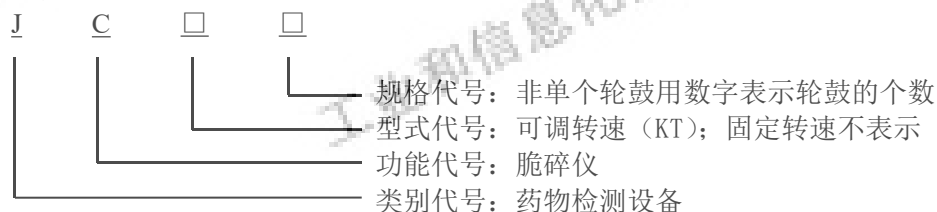
4 分类和型号

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：



示例：JCKT2 表示两个轮鼓可调转速脆碎度仪。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 目测查验，脆碎度仪表面应光洁、平整，印字应工整清晰。

5.1.2 目测查验，轮鼓表面应光滑、平整，无明显划痕、裂纹、凹凸和污渍，印字应工整清晰。

5.2 性能

5.2.1 使用性能

使用性能如下：

- 用精度不低于0.1 mm的通用或专用量具测量轮鼓尺寸，其尺寸应符合《中华人民共和国药典》2020年版四部通则0923片剂脆碎度检查法仪器装置中轮鼓规格的要求。
- 设定转速、运行时间、运行转数等参数，运行脆碎度仪。关机再开机，仪器应显示关机前设定的参数。
- 运行脆碎度仪，逐一查验，脆碎度仪软件应具有检测数据记录和打印的功能。

5.2.2 噪声

按 GB/T 3768 规定的方法测试，脆碎度仪的工作噪声应不大于75 dB (A)。

5.3 成品质量

5.3.1 用准确度等级不低于1.0级的转速表测量轮鼓中心轴处的转速，固定转速脆碎度仪轮鼓转速应为25r/min，转速误差应不大于 ± 1 r/min。

5.3.2 可调转速脆碎度仪最大转速不应大于70 r/min，最小转速不应小于20 r/min，用准确度等级不低于1.0级的转速表，分别在最大转速和最小转速时测量轮鼓中心轴处转速，可调转速脆碎度仪轮鼓转速误差应不大于 ± 1 r/min。

5.3.3 脆碎度仪设定转速25 r/min，设定计数100 r，启动脆碎度仪后计数，重复计数3次，计算仪器计数误差应不超过 ± 1 r。

5.4 电气安全

5.4.1 电气系统的保护联结电路的连续性应符合 GB/T 36035—2018 中第7章的规定。

5.4.2 电气系统的绝缘电阻应符合 GB/T 36035—2018 中6.1的规定。

5.4.3 电气系统的耐压试验应符合 GB/T 36035—2018 中6.2的规定。

5.5 环境

按6给出的试验方法进行试验，脆碎度仪的适应环境应符合 GB/T 14710—2009 中气候环境 I 组、机械环境 II 组的规定。

6 环境试验方法

脆碎度仪应在试验场所放置24h后，按GB/T 14710-2009中的规定进行测定，试验项目及试验时间按表1进行。

表1 环境试验

试验项目	试验要求				检验项目				
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压 V	
								额定值的 -10%	额定值的 +10%
额定工作 低温试验	≥ 1	—	试验时 通电	10℃	全项	5.3.1 5.3.2	—	√	—
低温贮存 试验	4	4	试验后 通电	-20℃	—	—	5.1 5.4.2	220V	

表 1 (续)

试验项目	试验要求				检验项目				
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压 V	
								额定值的 -10%	额定值的 +10%
额定工作 高温试验	4	—	试验时 通电	30℃	—	5.3.1 5.3.2	—	—	√
运行试验	≥4	—	试验时 通电	10℃~30℃ RH≤75%	—	—	5.3.1 5.3.2	—	√
高温贮存 试验	4	2	试验后 通电	55℃	—	—	5.1 5.4.2	220V	
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时 通电	30℃ RH=70%	—	—	5.3.1 5.3.2	220V	
湿热贮存 试验	48	4~6	试验后 通电	40℃ RH=93%	—	—	5.1 5.4.2	220V	
振动试验	15 次	—	试验后 通电	基准试验条 件	—	—	5.1	220V	
碰撞试验	1000 次	—	试验后 通电	基准试验条 件	—	—	5.1	220V	
运输试验	200km	—	试验后 通电	基准试验条 件	—	—	全项	220V	

7 检验规则

7.1 检验分类

脆碎度仪的检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 脆碎度仪需经制造单位质量检验部门按表 2 的规定逐台进行检验，检验合格并附有产品合格证方准予出厂。

表 2 出厂检验项目

检验项目	“要求”的章条号	“试验方法”的章条号
外观	5.1	—
性能	5.2.1	—
成品质量	5.3	—
电气安全	5.4	—

7.2.2 每台脆碎度仪在检验过程中，如发现不合格项，允许退回进行修整，修整后检验如仍不合格，则判定该产品为不合格品。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验条件

当有下列情况之一时，需进行型式检验：

- 新产品定型或投产鉴定时；
- 产品的结构、材料、工艺有重大改进，可能影响性能时；
- 产品停产1年后，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；

f) 质量仲裁需要时。

7.3.2 型式检验项目

型式检验项目为本文件中第5章的全部要求。

7.3.3 抽样规则

型式检验的样机应在出厂检验合格的产品中按GB/T 10111的方法抽取10%作为样机（至少抽取3台），检测1台。

7.3.4 判定规则

型式检验中，全部项目检验合格，判定该产品为合格品。若电气系统保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐压有一项不合格，即判定该产品型式检验不合格。若其他项有不合格时，允许在已抽取的样机中加倍复测不合格项，仍不合格则判为该产品型式检验不合格。

8 标志、使用说明书、包装、运输与贮存

8.1 标志

8.1.1 出厂产品在其明显部位应有下列标志：

- a) 产品型号、名称；
- b) 主要技术参数；
- c) 出厂编号、出厂日期；
- d) 制造单位名称、商标；
- e) 执行标准代号。

8.1.2 包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定。有“向上”、“怕雨”、“禁止翻滚”等标识。

8.2 使用说明书

产品使用说明书按GB/T 9969的规定。

8.3 包装

产品的包装应符合GB/T 13384的规定。包装箱内附有下列文件：

- a) 产品使用说明书；
- b) 产品合格证；
- c) 装箱单；
- d) 其他文件（如配套仪器文件）。

8.4 运输

产品的运输按国家铁路、公路和水路货物运输的有关规定。

8.5 贮存

产品包装后应贮存在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内。