

中华人民共和国机械行业标准

JB/T XXXXX—XXXX

中药配方颗粒调剂设备

Dispensing equipment for Chinese medicine formula granules

(征求意见稿)

20221020

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 分类和标记	1
4.1 分类	2
4.2 标记	2
5 技术要求	2
5.1 材料	2
5.2 表面质量	2
5.3 硬件性能	2
5.4 软件性能	3
5.5 电气安全	3
5.6 机械安全	3
5.7 设备外壳防护等级	3
6 试验方法	4
6.1 颗粒识别准确性试验方法	4
6.2 调剂精度试验方法	4
7 检验规则	5
7.1 检验分类	5
7.2 型式检验	5
7.3 出厂检验	6
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存	6
8.1 标志	6
8.2 使用说明书	7
8.3 包装	7
8.4 运输	7
8.5 贮存	7
参 考 文 献	8

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、江阴天江药业有限公司、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。

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、侯明明、陈炳南、张特、马淋霞、王汉玉、孙建平、王辉。

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、技术要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以符合中国药典2020版第四部0104颗粒剂要求的中药配方颗粒为调剂对象的中药配方颗粒调剂设备（以下简称设备）。

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 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 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 工业环境中的抗扰度试验
- GB 17799.4 电磁兼容 通用标准 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
- YBZ-PFKL-2021049 甘草（甘草）配方颗粒
- 中华人民共和国药典（2020版 四部）（国家药典委员会）

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

按处方内容自动完成辅助审方、中药配方颗粒的识别、称量、调剂、校验、包装、给付等过程的设备。

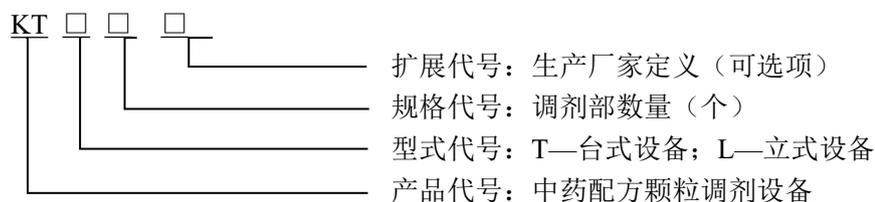
4 分类和标记

4.1 分类

设备按照结构型式不同分为台式和立式两种。

4.2 标记

设备标记由产品代号、型式代号、规格代号、扩展代号四部分组成，表述格式为：



示例：KT L6 表示有 6 个调剂部的立式中药配方颗粒调剂设备。

5 技术要求

5.1 材料

查验材料材质的质量证明资料，当无法证明材料材质时，按其相应材料的试验方法标准进行检验。凡与中药配方颗粒或有要求的工艺介质直接接触的材料应无毒、耐腐蚀、不脱落，不应与中药配方颗粒发生化学反应或吸附，不向中药配方颗粒中释放物质。

5.2 表面质量

5.2.1 目测检验设备外表面，应光洁、平整、无清洁盲区、无颗粒物脱落。

5.2.2 目测检验设备经表面处理的零部件，其涂敷层应色泽均匀、密实、不脱落。

5.2.3 目测检验设备与药物直接接触的零部件，表面应光洁、平整、易清洁或消毒、无清洁盲区、所有转角应圆滑过渡。

5.3 硬件性能

5.3.1 按设备规定程序，分别进行 10 次具有配伍禁忌（“十八反”、“十九畏”等）、妊娠禁忌、饮食禁忌、超过最大常用剂量处方的调剂，设备均应能识别和警示提醒，准确率应为 100%。

5.3.2 按 6.1 给出的方法进行试验，设备应对中药配方颗粒的品种具有自动识别功能，识别准确率应为 100%，不应出现调剂品种错误或缺失，且所取颗粒品种与处方不一致时，应能发出警示提醒。

5.3.3 将装有中药配方颗粒的药瓶放在称重天平上，软件界面应显示颗粒在药瓶内的实际余量，若余量低于设定的最小值，系统应自动提示余量不足。

5.3.4 目测在调剂过程中，中药配方颗粒应直落或通过其他有效防止污染及交叉污染的措施落到袋（盒/瓶）中。

5.3.5 设备完成调剂落药后，运动到封口位置，封口位置应能自动完成药袋封口或盒装封口，完成封口后系统应有状态显示。

5.3.6 调剂环境温度设置为 15℃~40℃，湿度设置为 20%~50%，且目测不结露，人为控制当前环境超出设备要求范围，进行处方调剂，系统应警告温、湿度超出范围。

5.3.7 设备应具备以下通讯故障提示功能：

——使设备打印机串口线松动，软件登录后，界面运行日志应提示打印机串口打开失败；

——人为设置下位机没有启动成功，界面运行日志应提示调剂设备通信失败；

——人为使天平串口松动，软件登录后，在天平处放置药瓶，界面应显示天平离线。

5.3.8 在设备运行过程中，按下急停按钮，设备应停止运行，再次按下急停按钮，设备应恢复运行。

5.3.9 调剂精度

按 6.2 给出的方法进行试验，单味药调剂量应在 0.2 g~100.0 g 范围内连续可调，调剂精度按照表 1 的要求合格率应不低于 96%，且不合格部分的调剂差异不应超出装量差异限度的 1 倍。

表 1 单味药调剂精度

调剂量/L g	装量差异限度
0.2≤L≤1.0	±10%
1.0<L≤1.5	±8%
1.5<L≤6.0	±7%
6.0<L≤100.0	±5%

5.4 软件性能

5.4.1 调剂完毕一个处方后，在软件界面查询调剂记录，应有完整处方信息、药源、调剂过程和包装全流程信息。设备所用的调剂软件追溯内容至少包括医疗机构名称、科别、病历号或者门诊号、患者姓名及出生年月日、中药配方颗粒名称、上市备案号、跨省销售备案号（如适用）、批号、处方用量（包括颗粒重量和相当于饮片量）、规格、生产企业、调剂时间、调剂人员等信息。

5.4.2 查验处方信息，应有记录处方信息、录入人员身份、录入时间等。

5.4.3 查验处方信息，应有记录处方审核人员、审核时间和审核处方内容等。

5.5 电气安全

5.5.1 设备电气系统保护联结电路的连续性应符合 GB/T 36035—2018 中第 7 章的规定。

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

5.5.3 设备电气系统的耐压应符合 GB/T 36035—2018 中 6.2 的规定

5.5.4 设备电气系统的按钮操动器应符合 GB/T 36035—2018 中 8.3 的规定。

5.5.5 设备电气系统的指示灯和显示器应符合 GB/T 36035—2018 中 8.4 和 GB/T 5226.1—2019 中 10.3 的规定。

5.5.6 设备电气系统的配线应符合 GB/T36035-2018 中 11.1、GB/T 5226.1—2019 中 13.2.1、13.3 和 13.4.1 的规定。

5.5.7 设备电气系统的标记、警告标志和参照代号应符合 GB/T 36035—2018 中第 13 章的规定。

5.5.8 设备应有急停功能，急停器件应符合 GB/T 36035—2018 中 8.5 的规定。

5.5.9 电磁兼容应符合 GB/T 17799.2 和 GB 17799.4 的规定。

5.6 机械安全

5.6.1 目测和触摸检查设备高温部件，其表面应有防护装置，防止操作者直接接触或者造成辐射伤害。

5.6.2 目测设备运动部件，应有防护隔离装置，防止操作者直接接触。

5.7 设备外壳防护等级

设备外壳防护等级按 GB/T 4208-2017 中 12.1、12.2、12.3、13.1、13.2 和 13.3 的规定检验，应不低于 GB/T 4208—2017 中 IP20 的要求。

6 试验方法

6.1 颗粒识别准确性试验方法

通过调剂软件对10个颗粒芯片写入不同颗粒名称，打开调剂软件中颗粒芯片读取功能界面，设置单个颗粒读取次数为1000次，将1个颗粒芯片放置在读取位置，调剂软件自动读取颗粒信息1000次。按照上述步骤依次读取剩余9个颗粒芯片各1000次，查看调剂软件日志界面显示的读取结果，应与写入颗粒名称一致。

6.2 调剂精度试验方法

6.2.1 试验条件

试验条件如下：

——温度：15℃~40℃；

——相对湿度：20%~50%，且不结露；

——材料：粒度为20目~60目的符合中药配方颗粒国家标准 YBZ-PFKL-2021049 的甘草（甘草）配方颗粒；

——仪器：符合 GB/T 26497 的规定，分度值为 0.001 g 的电子天平。

6.2.2 试验步骤

参照《中国药典》2020年版四部的规定，设备调剂精度试验步骤如下：

以甘草为试验颗粒，在调剂软件中新建28袋（瓶/盒）或以上，每袋（瓶/盒）0.2g剂量的处方，点击开始调剂，根据软件提示，完成中药配方颗粒的识别和调剂。

将每袋（瓶/盒）颗粒，除去包装并称量颗粒重量，将称量结果与调剂量0.2g比较，得出装量差异。按公式（1）计算颗粒装量差异。

$$\Delta m = \frac{|m - m_0|}{m_0} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

m ——每袋（瓶/盒）颗粒的称量结果，单位为克（g）；

m_0 ——设置调剂量，单位为克（g）；

Δm ——颗粒装量差异。

依据 Δm 与表1装量差异限度得出每袋（瓶/盒）颗粒调剂精度是否合格，统计出调剂精度合格的袋数，依据公式（2）计算调剂精度合格率。

$$p_0 = \frac{a_0}{a_n} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

a_0 ——每个调剂量的合格袋数；

a_n ——每个调剂量的总袋数；

p_0 ——调剂精度合格率。

重复以上步骤，按照表2单味药调剂精度试验调剂量要求，分别完成其他检验调剂量的调剂精度试验。

表2 单味药调剂精度试验调剂量

调剂量范围 g	检验调剂量 g
$0.2 \leq L \leq 1.0$	0.2、0.3、0.4、0.5、1.0
$1.0 < L \leq 1.5$	1.1
$1.5 < L \leq 6.0$	1.6
$6.0 < L \leq 100.0$	6.1

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为型式检验和出厂检验。

7.2 型式检验

7.2.1 检验条件

当有下列情况之一时，应进行型式检验：

- 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年以上，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；
- 质量仲裁需要时。

7.2.2 型式检验项目

中药配方颗粒调剂设备的型式检验项目和检验方法按表3的规定执行。若制造单位不具备检验条件，则在产品使用现场进行。

表3 型式检验项目和方法

检验项目	“要求”的章条号	“试验方法”的章条号
材料	5.1	5.1
表面质量	5.2	5.2
性能	5.3、5.4	5.3、5.4、6
电气安全	5.5	—
机械安全	5.6	—
设备外壳防护等级	5.7	—

7.2.3 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（不足10%的至少抽取3台），检测1台。

7.2.4 判定规则

型式检验中，若电气安全性能的保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐压试验有一项不合格，即判定该产品型式检验不合格。若其他项有一项不合格，允许在已抽取的样机中加倍复测不合格项，仍不合格时，则判定该产品型式检验不合格。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验项目

中药配方颗粒调剂设备应经制造单位质量检验部门检验合格并签发合格证后方可出厂。检验项目和检验方法按表4的规定执行。

表4 出厂检验项目和方

检验项目	“要求”的章条号	“试验方法”的章条号
材料	5.1	5.1
表面质量	5.2	5.2
性能	5.3、5.4	5.3、5.4、6
电气安全	5.5.1、5.5.2、5.5.3、5.5.4、 5.5.5、5.5.6、5.5.7、5.5.8	—
机械安全	5.6	—

7.3.2 判定规则

检验结果全部符合本文件第5章的要求，则判定该产品为合格品。若检验过程中发现不合格项，则将产品退回，对不合格项进行修整，若修整后检验仍不合格，则判定该产品为不合格品。

8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 中药配方颗粒调剂设备标牌按GB/T 13306的规定，标牌应固定在产品的醒目位置，标牌应至少包括下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- 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”、“重心”、“怕雨”、“由此吊起”等标识。

8.1.3 运输收发货物标志按GB/T 6388的规定执行。

8.2 使用说明书

设备的使用说明书按GB/T 9969的规定执行。

8.3 包装

设备的包装按GB/T 13384的规定执行。包装箱内应至少附有下列文件：

- a) 产品合格证；
- b) 产品使用说明书；
- c) 装箱单。

8.4 运输

设备的运输应符合国家铁路、公路和水路货运运输的有关规定。

8.5 贮存

设备装箱后，应存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所，不得露天存放。

参 考 文 献

- [1] GB 28670—2012 制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则
 - [2] EN 415-3:1999+A1:2009 Safety of packaging machines - Part 3: Form,fill and seal machines
 - [3] 北京市中药饮片调剂规程（2011版）北京市中医管理局
 - [4] 医院中药饮片管理规范（2007版）国家中医药管理局和卫生部
-