

ICS 11.120.99  
C 90



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 15692—2008  
代替 GB/T 15692.1~15692.9—1995

---

## 制药机械 术语

Terms of pharmaceutical machinery

2008-11-04 发布

2009-05-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
制 药 机 械 术 语  
GB/T 15692—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 6.25 字数 185 千字  
2009年3月第一版 2009年3月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-35658

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 一般术语 .....	1
3 原料药机械及设备 .....	3
3.1 反应设备 .....	3
3.2 塔设备 .....	5
3.3 结晶设备 .....	5
3.4 分离机械及设备 .....	6
3.5 萃取设备 .....	11
3.6 换热器 .....	12
3.7 蒸发设备 .....	14
3.8 蒸馏设备 .....	15
3.9 干燥机械及设备 .....	16
3.10 贮存设备 .....	18
3.11 灭菌设备 .....	19
4 制剂机械及设备 .....	20
4.1 颗粒剂机械 .....	20
4.2 片剂机械 .....	22
4.3 胶囊剂机械 .....	23
4.4 粉针剂机械 .....	25
4.5 小容量注射剂机械及设备 .....	28
4.6 大容量注射剂机械及设备 .....	31
4.7 丸剂机械 .....	35
4.8 栓剂机械 .....	37
4.9 软膏剂机械 .....	37
4.10 口服液体制剂机械 .....	38
4.11 气雾剂机械 .....	41
4.12 眼用制剂机械 .....	41
4.13 药膜剂机械 .....	42
5 药用粉碎机械 .....	43
5.1 机械式粉碎机 .....	43
5.2 气流粉碎机 .....	43
5.3 研磨机械 .....	44
5.4 低温粉碎机 .....	44
6 饮片机械 .....	44
6.1 净制机械 .....	44
6.2 切制机械 .....	46
6.3 炮炙机械 .....	47

6.4 药材烘干机械·····	47
7 制药用水、气(汽)设备·····	48
7.1 制药工艺用气(汽)设备·····	48
7.2 纯化水设备·····	48
7.3 注射用水设备·····	49
7.4 离子交换设备·····	49
8 药品包装机械·····	49
8.1 药品直接包装机械·····	49
8.2 药品包装物外包装机械·····	53
8.3 药包材制造机械·····	55
9 药物检测设备·····	58
10 其他制药机械及设备·····	61
10.1 输送机械及装置·····	61
10.2 辅助机械·····	62
中文索引·····	63
英文索引·····	74

## 前 言

本标准是对 GB/T 15692.1~GB/T 15692.9—1995《制药机械名词术语》的修订。

本标准与 GB/T 15692.1~GB/T 15692.9—1995 相比,主要修改内容如下:

- 将原标准的 9 个部分整合为一个标准;
- 将标准名称改为《制药机械 术语》;
- 增加了一般术语及其定义;
- 对原标准的分类和排序作了适当调整;
- 增加了制药工艺用气(汽)设备的术语及其定义;
- 增加了 367 条术语及其定义;
- 对原标准的术语及其定义重新进行确认和修订。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会提出并归口。

本标准的起草单位:中国制药装备行业协会。

本标准主要起草人:孙金莲、郑国珍。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 15692.1~GB/T 15692.9—1995。

# 制药机械 术语

## 1 范围

本标准规定了制药机械及设备的术语及其定义。

本标准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 一般术语

### 2.1

**制药机械 pharmaceutical machinery**

完成和辅助完成制药工艺的生产设备。

### 2.2

**制药机械(设备)新产品设计确认 new pharmaceutical machinery(equipment) design qualification**

制药机械(设备)新产品的设计符合《药品生产质量管理规范》,满足用户需求标准要求等方面的核实及文件化工作。

### 2.3

**设计确认 design qualification DQ**

使用方对所选制药机械(设备)满足《药品生产质量管理规范》、产品标准、用户需求标准及制造商的确认。

### 2.4

**验证 validation**

证实任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能导致预期结果的有文件证明的工作。

### 2.5

**安装确认 installation qualification IQ**

设备安装后进行设备的各种系统检查及技术资料的文件化工作。

### 2.6

**运行确认 operational qualification OQ**

设备或与设备相关的系统达到设定要求而进行的各种运行试验及文件化工作。

### 2.7

**性能确认 performance qualification PQ**

证明设备或与设备相关的系统达到设计性能的试生产试验及文件化工作。

### 2.8

**标准操作规程 standard operating procedures**

对制药机械(设备)的操作程序、设备安装调整、维护保养、故障处理等事项作出说明和规定的文件。

### 2.9

**在位清洗 cleaning in place CIP**

系统或设备在原安装位置不拆卸、不移动进行的清洗。

### 2.10

**在位灭菌 sterilization in place SIP**

系统或设备在原安装位置不拆卸、不移动进行的灭菌。