

ICS 11.120.30  
C 95  
备案号: 58599—2017

**JB**

# 中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20187—2017

---

## 溶出度测定装置

Dissolution determination device

2017-04-12 发布

2017-10-01 实施

---

中华人民共和国工业和信息化部 发布

中华人民共和国制药机械  
行 业 标 准  
溶 出 度 测 定 装 置  
JB/T 20187—2017

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

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

服务热线: 400-168-0010

2017年9月第一版

\*

书号: 155066·2-32050

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》及 GB/T 20001.10—2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》给出的规则起草。

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)归口。

本标准起草单位：天津市天大天发科技有限公司，中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：王琯、王珊、赵森、宁保明、高鹏、高玉成。

# 溶出度测定装置

## 1 范围

本标准规定了溶出度测定装置(以下简称“测定装置”)的术语和定义、组成、标记、要求、试验方法、检验规则及标识、标志、包装、运输与贮存。

本标准适用于固体制剂中的活性药物在规定溶出介质中溶出度测定的装置。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 5226.1—2008 机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

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 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16769 金属切削机床 噪声声压级测量方法

GB/T 24342—2009 工业机械电气设备保护接地电路连续性试验规范

JB/T 20076 药物溶出试验仪

中华人民共和国药典(2015年版)四部

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**溶出介质 dissolution medium**

使药物中活性成分溶出的溶液。

### 3.2

**溶出度 dissolution**

固体制剂中的活性药物在规定溶出介质中溶出的速率和程度,在缓释制剂、控释制剂、肠溶制剂及透皮贴剂等制剂中又称释放度。

### 3.3

**润洗 infiltration cleaning**

取样前用当前含有活性药物的溶液对取样管路冲洗的过程。

## 4 组成

测定装置由药物溶出试验仪(以下简称“溶出仪”)、取样装置、稀释装置、紫外-可见检测装置(以下简称“检测装置”)组成。