

ICS 71. 120. 10; 21. 140

G 91

备案号: 41915—2013

HG

中华人民共和国化工行业标准

HG/T 4571—2013

医药搅拌设备用机械密封 技术条件

Mechanical seal technical specifications
for pharmaceutical mixing equipment

2013-10-17 发布

2014-03-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

目 录

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 要求 1

4 试验方法 3

5 检验规则 4

6 包装、运输及贮存..... 4

附录 A(资料性附录)医药搅拌设备用机械密封结构类型图 5

附录 B(资料性附录)医药搅拌设备用机械密封泄漏液排放结构图 9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

本标准由化学工业专用密封标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：大连四方佳特流体设备有限公司、北京环峰化工机械实验厂、宁波东联密封件有限公司、淄博三田化工装备有限公司、浙江长城减速机有限公司、宁波伏尔肯机械密封件制造有限公司。

本标准主要起草人：孙玉霞、邢志政、李悦、李友宝、梁东、田增才、虞培清、戚明杰。

医药搅拌设备用机械密封技术条件

1 范围

本标准规定了医药搅拌设备用机械密封的要求、试验方法、检验规则、包装、运输及贮存等。
本标准适用于医药搅拌设备用密封装置及其它类似装置的机械密封(以下简称机械密封)。

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,仅所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 1184 形状和位置公差 未注公差值
- HG/T 2099 釜用机械密封试验规范
- JB/T 7757.2 机械密封用 O 形橡胶圈
- JB/T 11107 机械密封用圆柱螺旋弹簧
- YY 0033 无菌医疗器具生产管理规范

3 要求

3.1 机械密封结构设计

3.1.1 机械密封结构设计准则:

- a) 应能满足设备净化、清洗和灭菌等工况下的使用要求;
- b) 所有与设备内物料接触的表面应抛光,各部件要便于拆卸,以达到彻底清洗的要求;
- c) 应能满足密封装置组装和维修时快速安装、更换的要求;
- d) 机械密封形体简化,减少死角,最大限度地减少藏尘积垢,以避免物料的积存和防止微生物在这些部位的生长繁殖。

3.1.2 机械密封使用范围见表 1,结构类型图参见附录 A。

表 1

机械密封结构类型	介质 状态	温度/℃ ≤	压力/MPa ≤	转轴线速度/(m/s) ≤	轴径/mm ≤	结构 图号
单端面弹簧保护内流型机械密封	液体	120	0~0.6	2	220	A.1
单端面大弹簧内流型机械密封	液体	120	0~0.6	2	220	A.2
单端面小弹簧静止外流型机械密封	气体	120	-0.1~0.6	2	220	A.3
单端面聚四氟乙烯波纹管外流型机械密封	气体	200	-0.1~0.6	2	220	A.4
干运转单端面外流型机械密封	气体	130	-0.1~0.3	2	220	A.5
径向双端面内流型机械密封	气体	200	-0.1~1.6	2	220	A.6
轴向双端面内流型机械密封	气体	200	-0.1~1.6	2	220	A.7

3.1.3 机械密封介质侧泄漏排放结构图参见附录 B,避免密封端面磨损物及泄漏液与介质接触。

3.2 材料

3.2.1 机械密封端面材料按相应技术标准,所有材料都必须符合医药卫生的要求,金属件一般使用

HG/T 4571—2013

S 31603不锈钢或者 C276 哈氏合金。接触介质的工程陶瓷、硬质合金、石墨、橡胶、填充四氟应通过具有资质机构的认证,并附有质量检测报告。

3.2.2 当设备内物料为酸性或碱性时,机械密封所有零件的制造材料均应耐腐蚀,并且不应产生电化学腐蚀。

3.2.3 用作机械密封零件的材料,不能与设备内介质发生化学反应或物理变化,无挥发性物质逸出。

3.3 外观质量

3.3.1 机械密封零件所有表面不应有裂纹、划痕、气孔等缺陷。机械密封零件应洁净,不应有毛刺、污物。

3.3.2 与介质接触的机械密封零件所有加工表面应抛光处理,目测无加工痕迹,加工面间相交处均要圆滑倒角。

3.4 主要零件

3.4.1 零件清洁要求

机械密封零件应采用超声波清洗器进行清洗。机械密封零件组装时,严禁裸手接触密封件,密封端面不得涂润滑油。

3.4.2 零件尺寸精度要求

3.4.2.1 机械密封端面的平面度不大于 0.000 9 mm,硬质材料密封端面粗糙度 $R_a \leq 0.2 \mu\text{m}$,软质材料密封端面粗糙度 $R_a \leq 0.4 \mu\text{m}$ 。

3.4.2.2 旋转环和静止环与辅助密封圈接触部位的表面粗糙度 $R_a \leq 1.6 \mu\text{m}$,外圆或内孔的尺寸公差为 h8 或 H8。

3.4.2.3 静止环密封端面对与静止环辅助密封圈接触的外圆的垂直度、旋转环密封端面对与旋转环辅助密封圈接触的内孔的垂直度、旋转环和静止环的密封端面对与辅助密封圈接触的平面的平行度,均按 GB/T 1184 的 7 级公差。

3.4.2.4 弹簧技术要求按 JB/T 11107 的规定。

3.4.2.5 弹簧座、传动座等辅助零件内孔尺寸公差为 E 9,表面粗糙度 $R_a \leq 3.2 \mu\text{m}$ 。

3.4.2.6 橡胶 O 形密封圈技术要求按 JB/T 7757.2 的规定。

3.5 性能要求

3.5.1 静压气密性试验

试验容积为 28 L 时,压力降应不大于试验压力的 5 % (试验容积不等于 28 L 时压力降成反比例变化)。

3.5.2 泄漏量

机械密封的平均泄漏量按表 2 规定:

表 2

轴径/mm	泄漏量/(mL/h)
≤ 50	≤ 5
$> 50 \sim \leq 150$	≤ 10
$> 150 \sim 220$	≤ 15
注:干运转单端面外流型机械密封泄漏量不大于 2 000 mL/h。	

3.5.3 使用寿命

在正常工作条件下,机械密封的使用期应不低于 8 000 h。

3.5.4 磨损量

在运转测试试验条件下运转 100 h,机械密封软质密封环端面的磨损量应不大于 0.03 mm。

3.6 安装与使用要求

3.6.1 安装部位尺寸精度要求

安装机械密封部位的轴(或轴套)的径向跳动公差应不大于 $\sqrt{d}/100$ (d —轴或轴套外径,mm),表面粗糙度 $R_a \leq 1.6 \mu\text{m}$, 外径尺寸公差为 h6。

安装旋转环辅助密封圈的轴(或轴套)的端部倒角应符合图 1 要求。

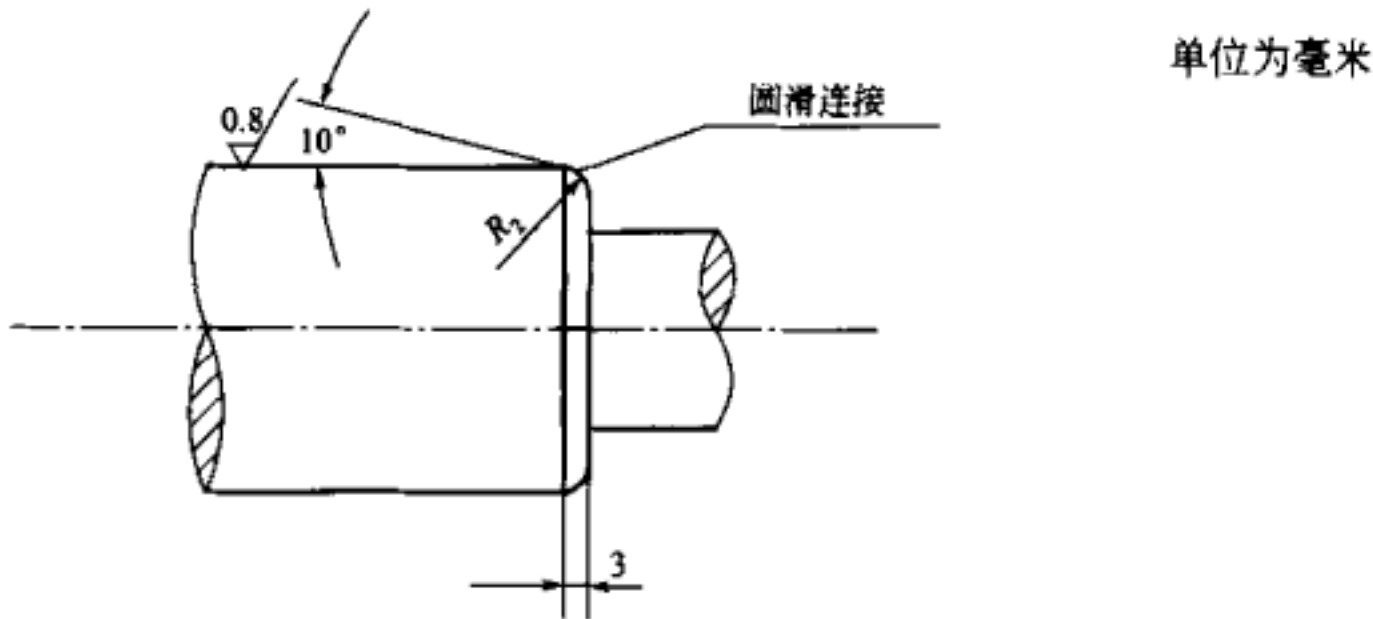


图 1

安装机械密封的旋转轴在工作时其轴向窜动量应不大于 0.5 mm。

密封腔体与搅拌设备法兰贴合的定位端面对轴(或轴套)表面的跳动公差应不大于 $\sqrt{d}/120$ (d —轴或轴套外径,mm)。

在安装机械密封时,应按照产品安装使用说明书或样本中的要求,保证机械密封的工作尺寸。

3.6.2 密封液要求

密封液应符合医药卫生要求,无毒安全。双端面机械密封启动前应保证密封腔充满密封液,密封液的压力应高于密封介质的压力。

3.6.3 清洁度要求

在安装机械密封之前,应将轴(或轴套)、密封腔体、密封端盖及密封的所有零件清洗干净(或灭菌处理),以防止杂物进入密封部位。

4 试验方法

4.1 外观质量

外观质量采用目视检查。

4.2 主要零件

4.2.1 密封环端面平面度用 I 级平面平晶和单色光源干涉法测量。

4.2.2 密封环的密封端面的表面粗糙度用粗糙度测量仪或样块比较法检查。

4.3 性能试验

4.3.1 试验介质

机械密封静压气密性试验用净化压缩空气作为试验介质,运转试验采用净化水作为试验介质,若有特殊要求应另行商定试验介质。

4.3.2 试验参数

压力:静压气密性试验按产品最高使用压力的 50 %,运转试验按产品最高使用压力。

转速:按产品使用最高转速。

温度:常温。

4.3.3 试验时间

静压试验试验时间为 5 min。运转试验试验时间为 100 h。

HG/T 4571—2013

4.3.4 试验用仪器仪表

- 4.3.4.1** 压力降使用数字压力表测试。
- 4.3.4.2** 密封气体时泄漏量采用充气管路中串接流量计测试,密封液体时泄漏量采用量杯等测试。
- 4.3.4.3** 磨损量采用千分尺测量。
- 4.3.4.4** 试验用仪器仪表应按 HG/T 2099 的规定。

5 检验规则

5.1 检验分类

产品的检验分为:静压气密性试验和运转试验(型式试验)。
每台产品出厂只做静压气密性试验,其他试验由供需双方可商定。

5.2 运转试验时机

- 有下列情况之一者均需进行运转试验:
- a) 设计定型和产品投产前;
 - b) 产品结构、材料和工艺有较大的变动,使产品性能改变时;
 - c) 产品转厂生产时;
 - d) 国家质量监督部门或用户要求时。

5.3 受检样品数

符合检验时机的产品至少取 1 套做运转试验,特殊要求由供需双方确定受检样品数量。

5.4 合格判定

静压气密性试验符合 3.5.1 要求时,则判定静压气密性试验合格。运转试验符合 3.5.2、3.5.4 要求时,则判定运转试验合格。

6 包装、运输及贮存

6.1 包装

包装环境要满足 YY 0033 要求,在专门清洁房间内进行。密封包装前要进行彻底清洗,产品应采用紫外线消毒后再装入包装箱内。包装时严禁裸手接触密封件,可采用塑料薄膜或真空吸塑等符合卫生、隔尘、防霉包装方式。

6.2 运输及贮存

在运输和贮存过程中,应防菌防霉和防止产品的损伤和零件的遗失。镶装密封环贮存超过 24 个月时,要检查密封端面平面度,合格后方可使用。产品出厂时,包装箱(盒)内应有产品合格证,合格证上应有产品型号、数量、生产厂名、检验部门及检验人员的签章和日期。包装箱(盒)内应有产品使用说明书、装箱清单、备件清单等技术文件。

附 录 A
(资料性附录)
医药搅拌设备用机械密封结构类型图

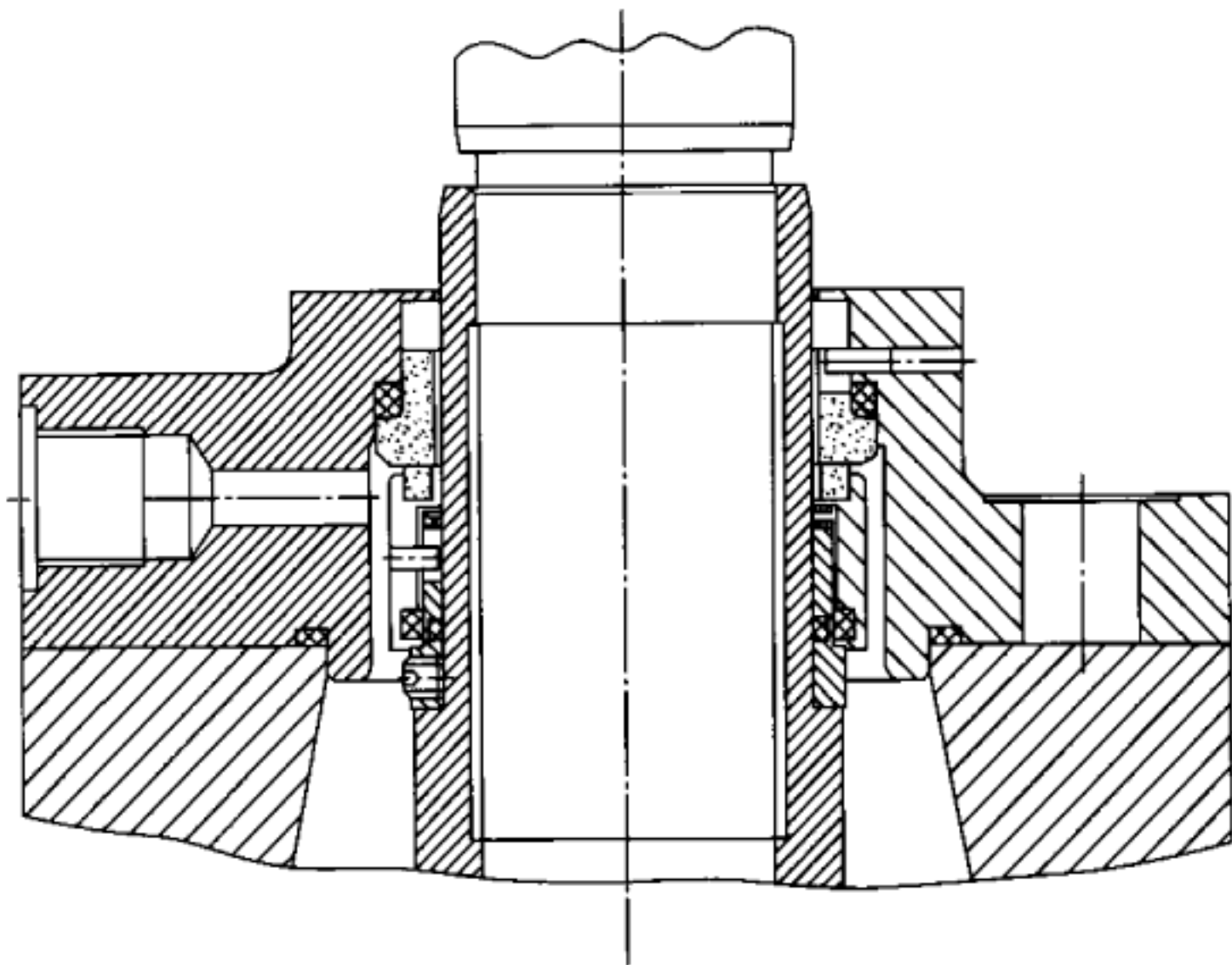


图 A.1 单端面弹簧保护内流型机械密封

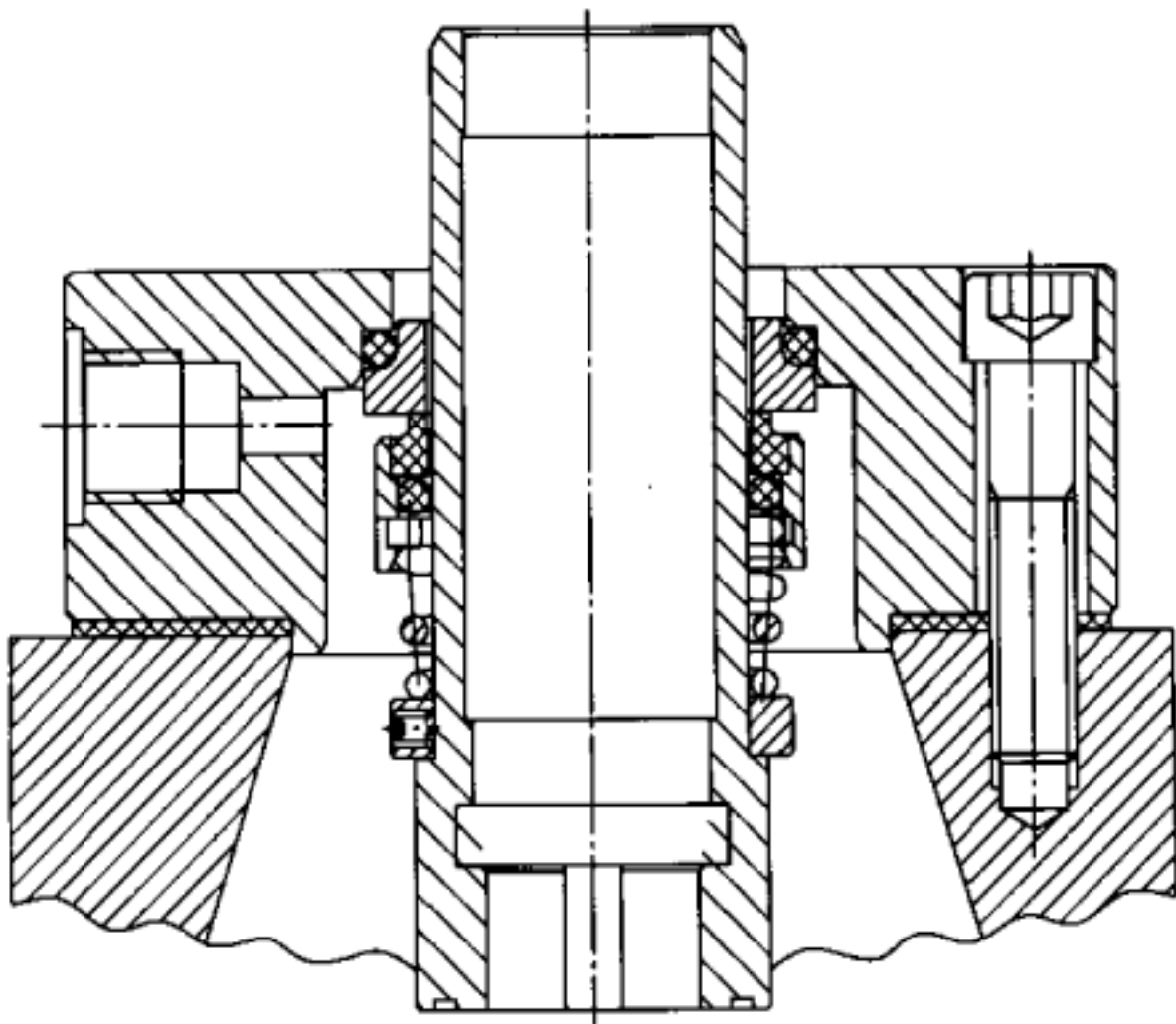


图 A.2 单端面大弹簧内流型机械密封

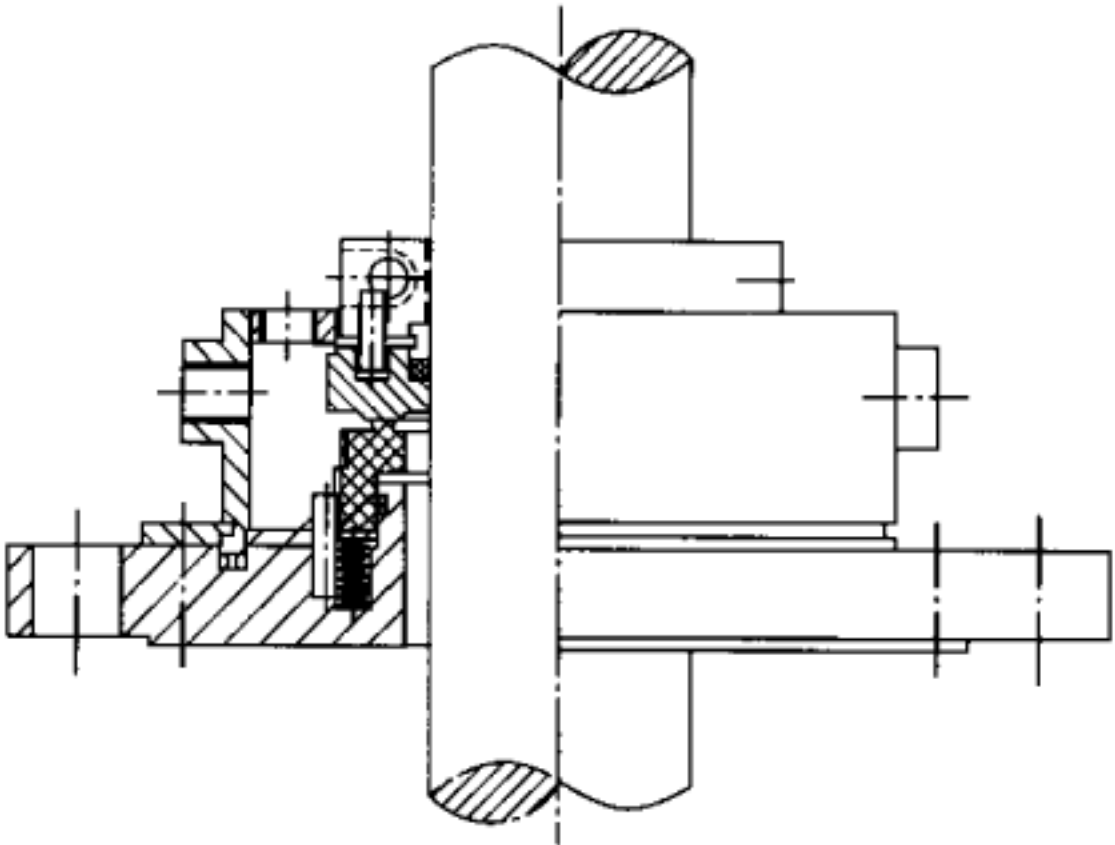


图 A. 3 单端面小弹簧静止外流型机械密封

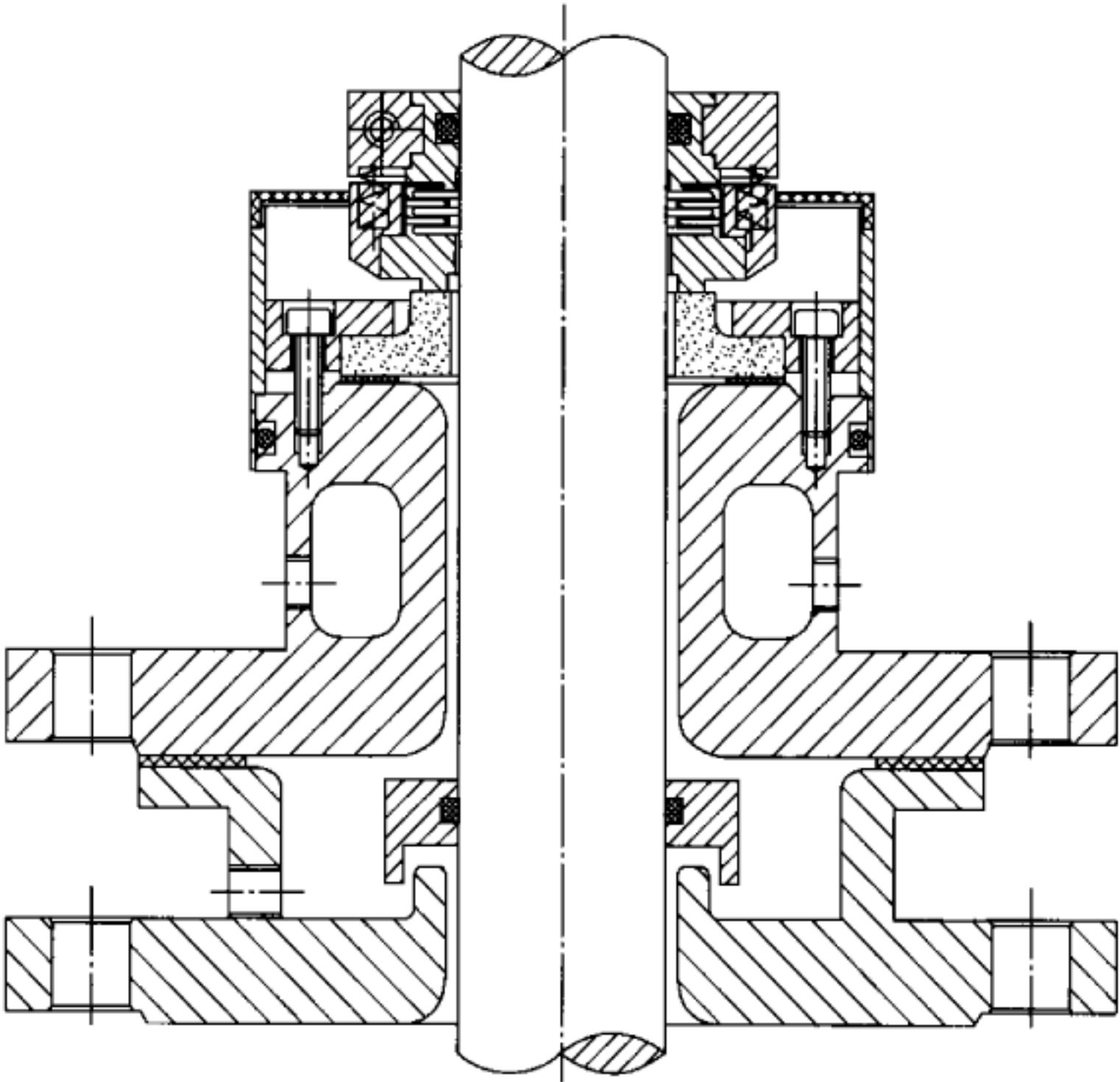


图 A. 4 单端面聚四氟乙烯波纹管外流型机械密封

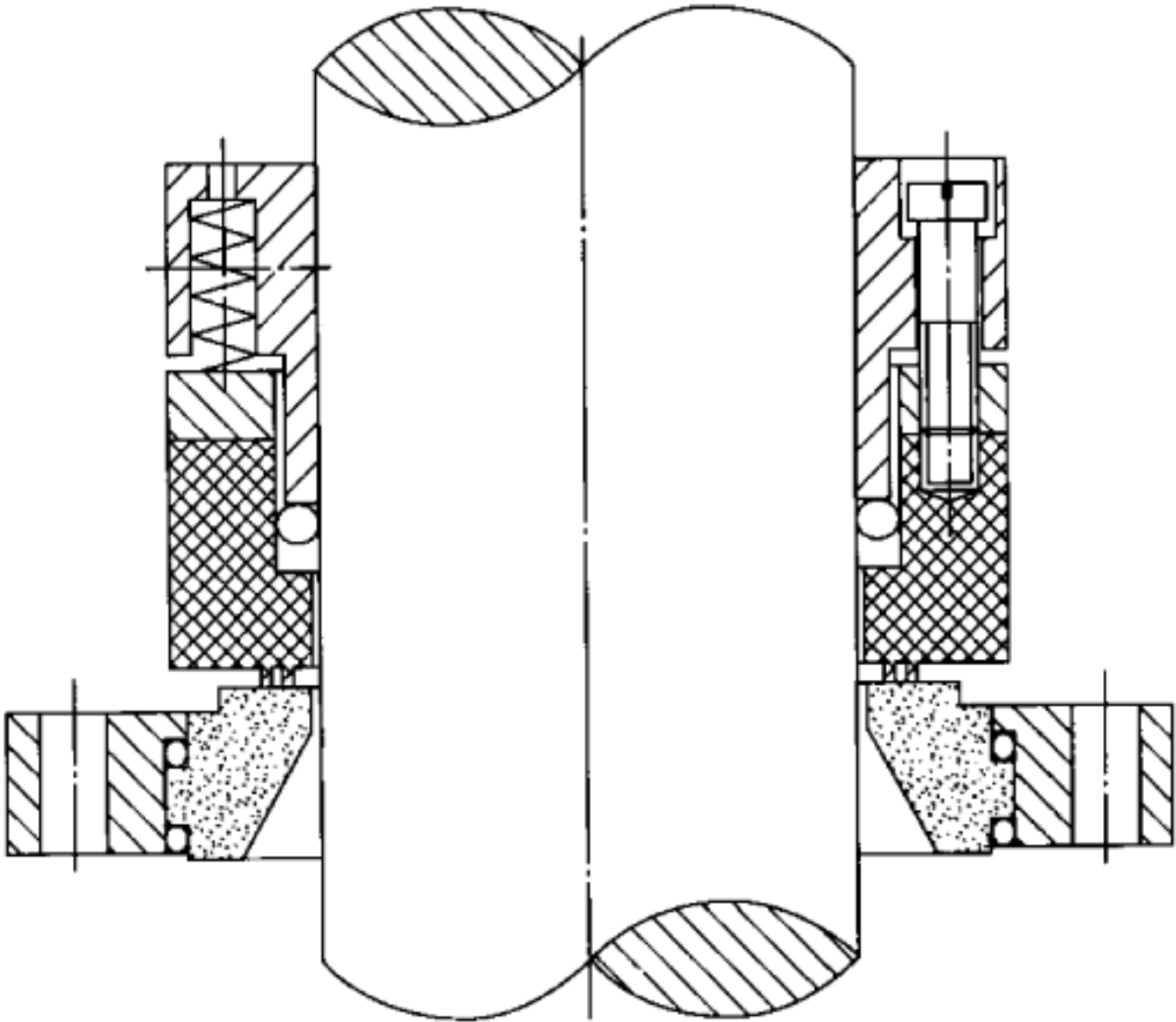


图 A.5 干运转单端面外流型机械密封

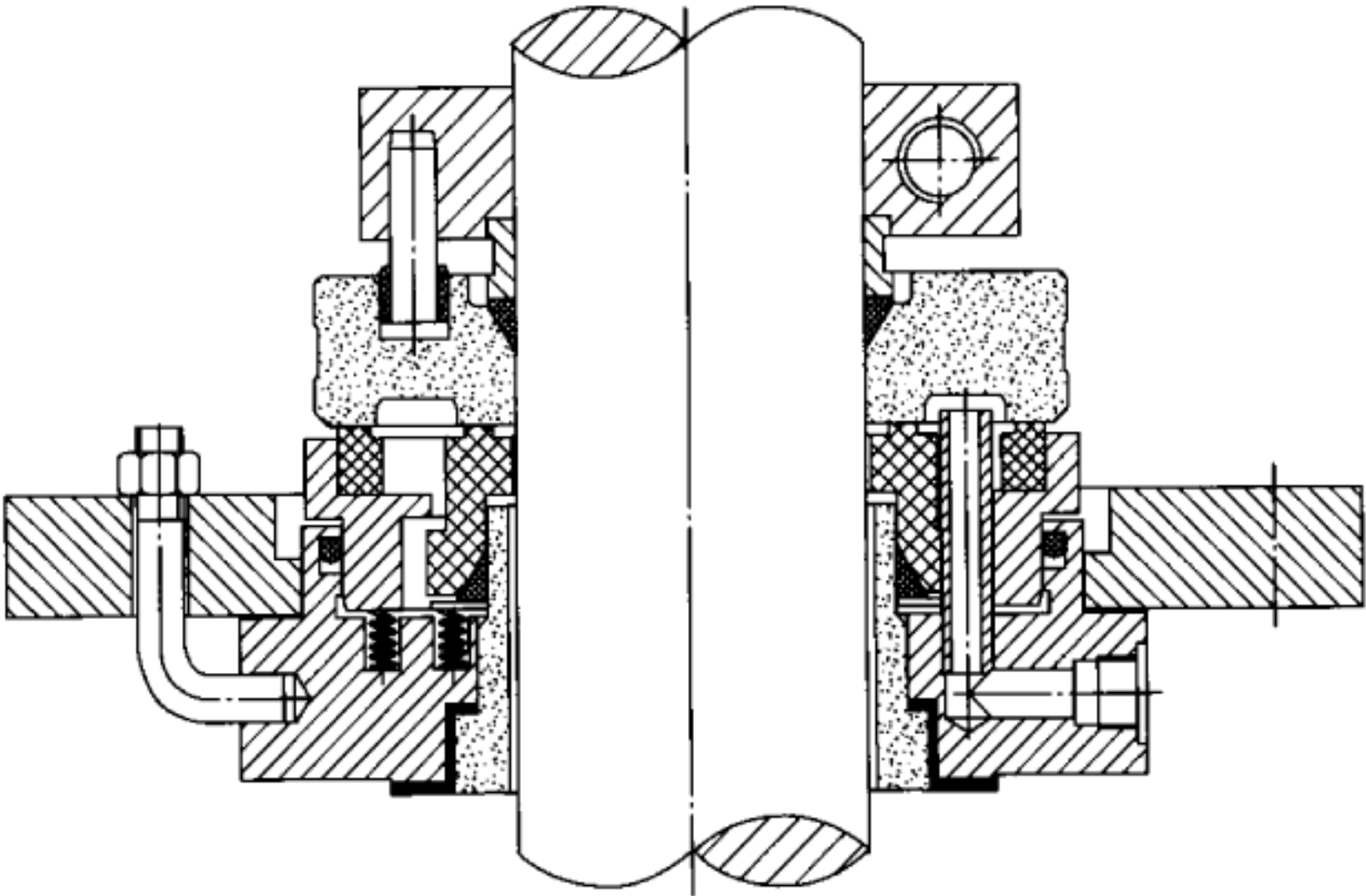


图 A.6 径向双端面内流型机械密封

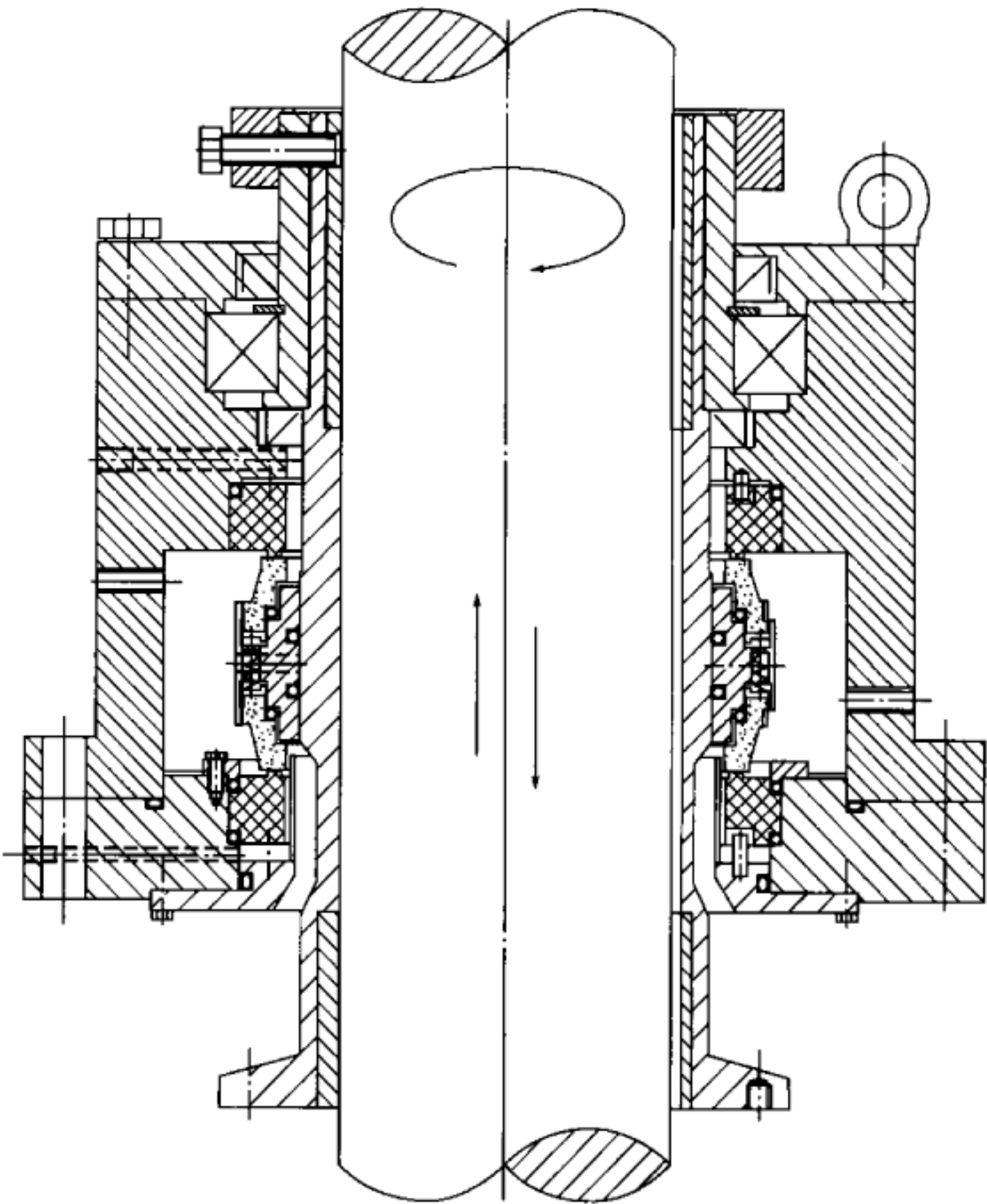


图 A.7 轴向双端面内流型机械密封

附 录 B

(资料性附录)

医药搅拌设备用机械密封泄漏液排放结构图

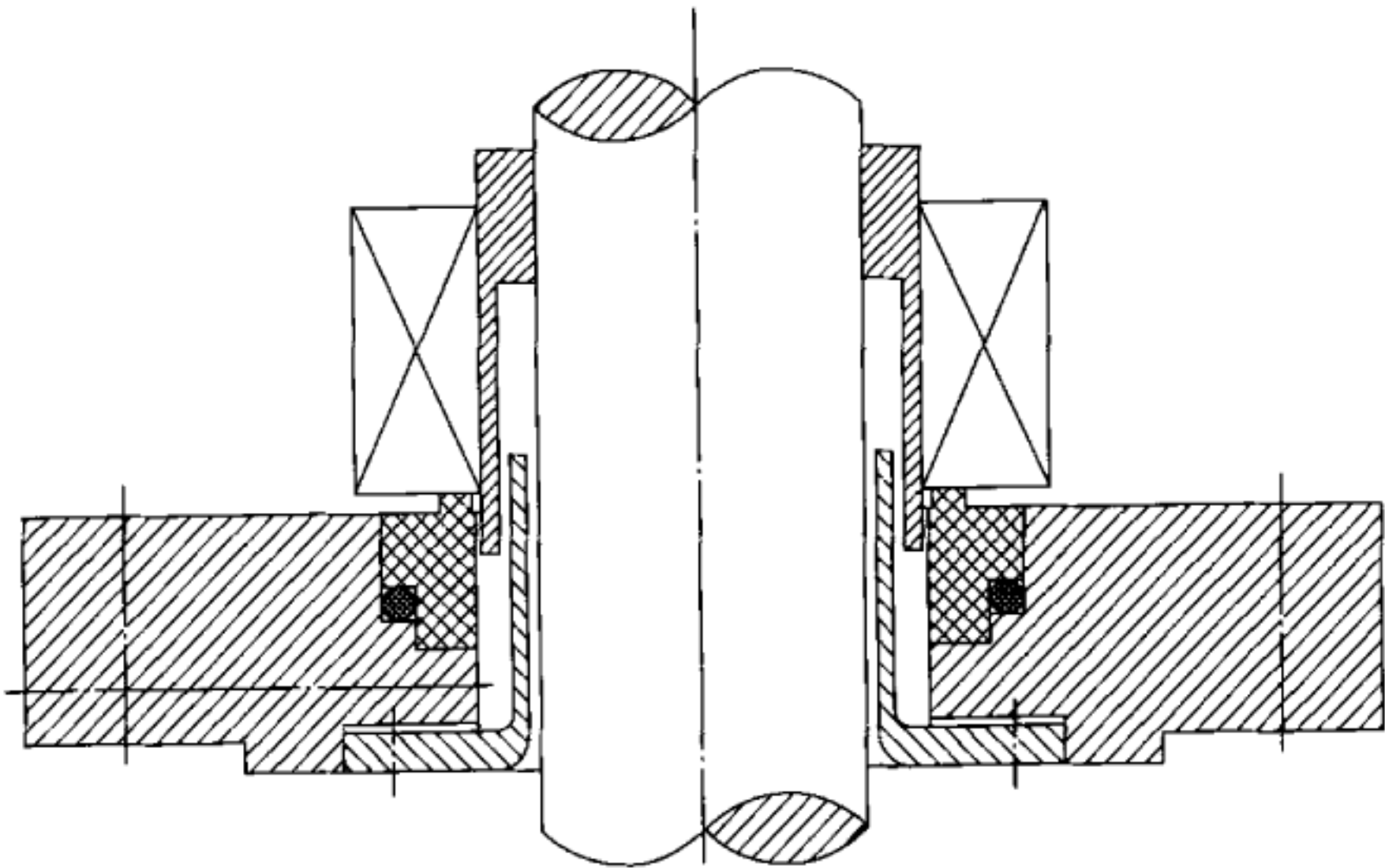


图 B.1 轴套甩液加接液盘结构

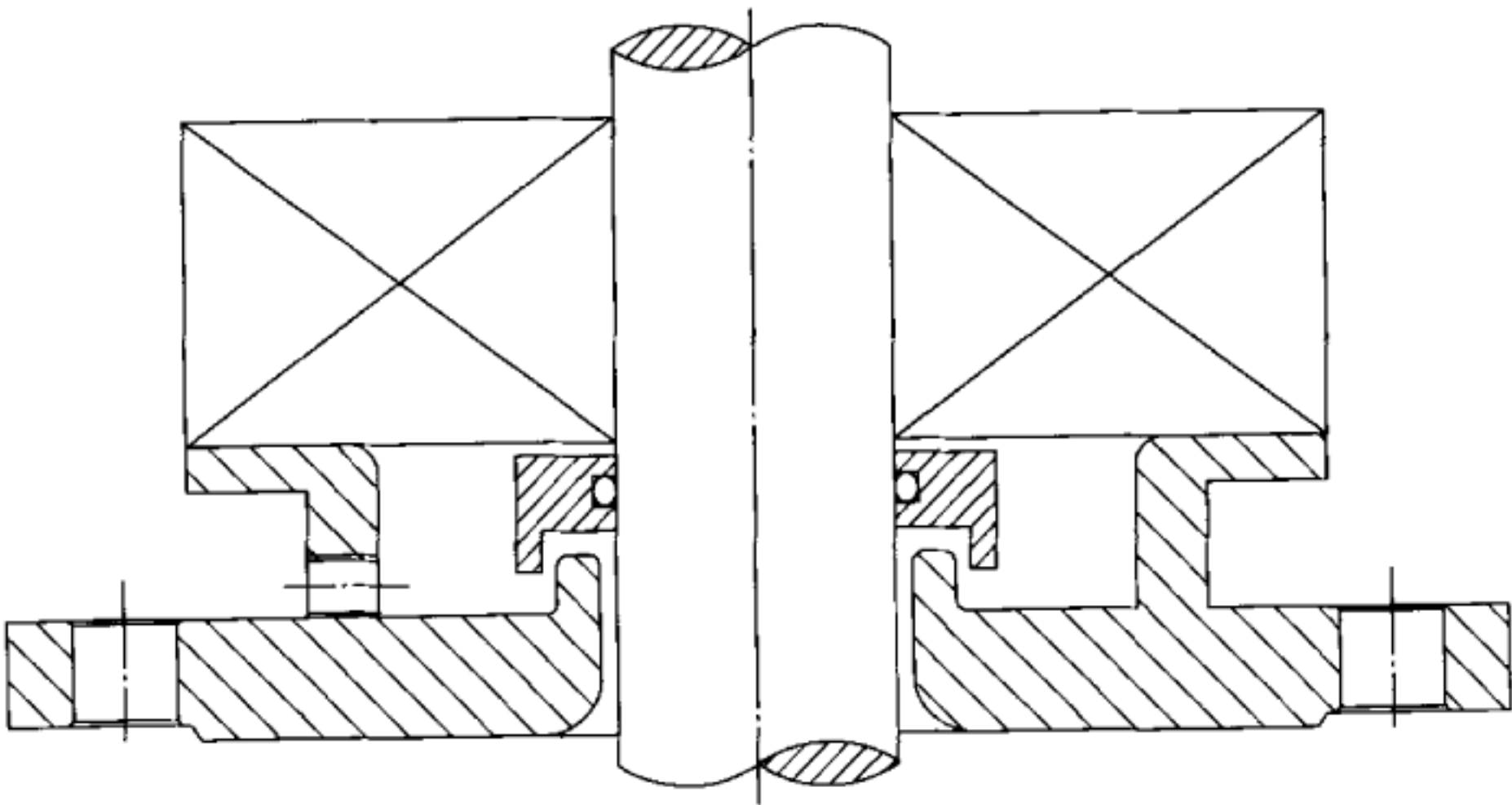


图 B.2 甩液环加接液盘结构

中华人民共和国
化工行业标准
医药搅拌设备用机械密封技术条件

HG/T 4571 2013

出版发行:化学工业出版社

(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

化学工业出版社印刷厂

880mm×1230mm 1/16 印张 $\frac{3}{4}$ 字数20千字

2014年2月北京第1版第1次印刷

书号:155025·1676

BZ002103207



购书咨询:010-64518888

售后服务:010-64518899

网址:<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定价:12.00元

版权所有 违者必究