YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0230—1995

热 压 式 蒸 馏 水 机

1995-12-22发布　　1996-10-01实施

国家医药管理局　发布

前　　言

本标准是参照国外同类产品最新技术资料及进口同类产品的各项技术性能指标和质量要求，对原GB 11752—89标准进行修订的。

与前版GB 11752—89重要技术内容改变情况的说明：

——4.4 参照国外类似产品对奥氏体不锈钢材料含碳量的要求，提出“含碳量不大于0.08%”。考虑到目前国内对此类不锈钢管材供应等实际问题，同意此项要求可以有一段过渡期；

——4.4.3 增加对保温材料的要求；

——4.5.3 增加“酸洗钝化或电抛光处理”的要求；

——4.6 增加对蒸馏水机自动控制系统的要求；

——4.7 增加对蒸馏水机自动控制系统可操作性，可靠性的要求；

——4.8 增加电气安全性能要求；

——4.9 增加蒸馏水机能耗指标；

——4.10 增加对废汽，废水的收集要求；

——4.11.1 增加蒸馏水机各种配管的外观要求。

本标准从生效之日起，同时代替GB 11752—89。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局天津制药机械检测中心归口。

本标准主要起草人：严巧娟、吴以强、傅新安。

中华人民共和国医药行业标准

YY 0230—1995

热 压 式 蒸 馏 水 机

1 范围

本标准规定了热压式蒸馏水机的型号与规格及基本参数，技术要求，试验方法，检验规则及标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以蒸汽压缩方式实现热泵循环的热压式蒸馏水机(以下简称蒸馏水机)。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—85 包装储运图示标志

GB 3768—83 噪声源声功率级的测定 简易法

GB/T 4272—84 设备及管道保温技术通则

GB 5226—85 机床电气设备通用技术条件

GB 10111—88 利用随机数骰子进行随机抽样的方法

GB/T 13306—91 标牌

GB/T 13384—91 机电产品包装通用技术条件

YY 0076—92 金属制件镀层分类技术条件

YY/T 0216—95 制药机械产品型号编制方法

HGJ 18—89 钢制化工容器制造技术要求

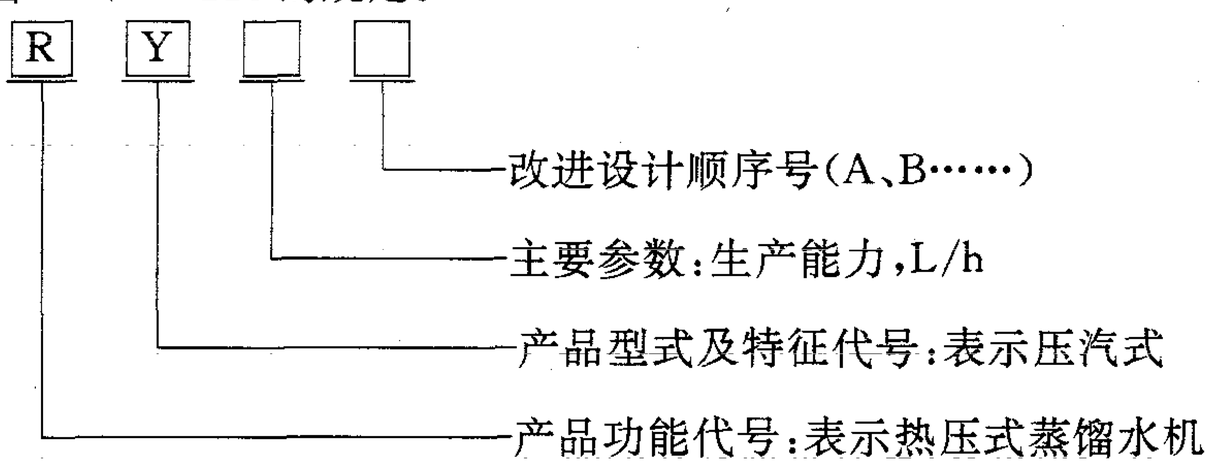
JB 2880—81 钢制焊接常压容器 技术条件

《中华人民共和国药典》1995 版

3 型号与规格及基本参数

3.1 型号

应符合 YY/T 0216 的规定。



标记示例：

RY 500 A

第一次改进设计、每小时出水量 500 L 的热压式蒸馏水机。

国家医药管理局 1995-12-22 批准　　1996-10-01 实施

3.2 规格与基本参数见表1。

表1

规格	50	100	200	500	1 000	2 000	3 000	4 000	5 000
蒸馏水产量 L/h	50	100	200	500	1 000	2 000	3 000	4 000	5 000

4 技术要求

4.1 蒸馏水机所制取的蒸馏水应符合《中华人民共和国药典》(1995版)中“注射用水”的各项质量指标。原料水允许的电阻率不低于0.2 MΩ·cm。

4.2 蒸馏水产量应不低于额定产量的105%。

4.3 蒸馏水机中常压容器的设计制造应符合JB 2880中的有关规定。

4.4 主要材料要求

4.4.1 蒸馏水机中凡与去离子水、二次蒸汽、蒸馏水接触的零部件应采用奥氏体不锈钢制造。其含碳量应不大于0.08%。如选用其他材料时,蒸馏水质量必须符合本标准的要求。

4.4.2 蒸馏水机各部件接合处密封件应采用无毒、无味、不脱落的耐高温硅橡胶、聚四氟乙烯或性能类似的材料制造。

4.4.3 蒸馏水机中所采用的保温材料应符合GB/T 4272中4.2及4.3的规定。

4.5 制造质量

4.5.1 蒸馏水机各连接件应牢固,密封处不得有渗漏。

4.5.2 输送或内装热介质的管路和设备,应采取保温措施。

4.5.3 蒸馏水机中凡与蒸馏水(包括二次蒸汽)相接触的不锈钢筒体、管路和焊缝须作酸洗钝化或电抛光处理。

4.5.4 电镀件应符合YY 0076标准中镀铬层外观有光亮镀层二级标准。

4.5.5 蒸馏水机工作时,噪声应不大于85 dB(A)。

4.5.6 蒸馏水机工作时,压缩机水平振幅不大于0.1 mm。

4.5.7 蒸馏水机安装完后,应按JB 2880第30条及图样的有关规定进行液压试验。

4.6 蒸馏水机上应配备随时显示出口蒸馏水质量的电导仪,并具有自动报警和自动排放功能。并装有蒸馏水温度自动调节及显示装置。

4.7 蒸馏水机的控制系统应操作灵活、可靠,能够对机器运转时发生的故障及时显示和报警。

4.8 电气装置的绝缘、耐压、接地电阻的安全性能应符合GB 5226中第13.1～13.3条的规定,并应有接地装置及安全标志。

4.9 每生产1 000 L蒸馏水的能耗见表2。

表2

项　　目	单　　位	指　　标
蒸汽	kg	≤25(出水温度30℃时)
电	kW·h	≤20

4.10 蒸馏水机应设有排水槽及排汽收集装置。

4.11 外观质量

4.11.1 蒸馏水机的各种配管应排列整齐、横平竖直。

4.11.2 蒸馏水机的外表面应光洁平整，无明显划痕，凸起凹陷等现象。

5 试验方法

5.1 蒸馏水质量的测定

5.1.1 试验条件：制取蒸馏水所用的原料水质量：去离子水，20℃时电阻率大于等于 0.2 MΩ·cm。

5.1.2 取样：蒸馏水机正常出水 1 h 后，并在额定产量下取样。所取水样应在 8 h 以内测定。

5.1.3 测试项目及方法：

a）蒸馏水化学成分检验，按《中华人民共和国药典》“注射用水”规定的检验项目及方法检验。

b）蒸馏水热原试验，按《中华人民共和国药典》“热原检验法”试验。

c）蒸馏水的 pH 值按《中华人民共和国药典》的规定进行测试。

d）蒸馏水电阻率：用电导率仪测试。原料水质量符合 5.1.1 时，蒸馏水在 20℃时测量电阻率应不低于 1.5 MΩ·cm。

5.2 蒸馏水产量的测定

5.2.1 测量器具：标准计量筒，转子流量计及计时器。

5.2.2 测量：每小时测蒸馏水量一次，每次取蒸馏水 6 min，共测 3 次，计算算术平均值。

5.2.3 产量的计算见下式：

$$C = \frac{C_1 + C_2 + C_3}{3} \times 10$$

式中：C——每小时蒸馏水产量计算值，L；

C_1、C_2、C_3——分别为三次的取水量，L。

5.3 噪声测定

按 GB 3768 规定的方法测定机器在负荷状态时的噪声。

5.4 振幅值的测定

5.4.1 机器应放置于坚实的基础上，作整机负荷测试。

5.4.2 以与机器分离的基础作基准，用百分表测蒸汽压缩机机壳侧壁振动幅度。

5.5 整机渗漏试验

按 JB 2880 第 29 条的有关规定进行试验，应符合 4.5.1 的要求。

5.6 蒸馏水机需作酸洗钝化的筒体、管路和焊缝等，按 HGJ18 中 10.1.4 用蓝点法检验，以 30 s 内不出现蓝色为合格。

5.7 蒸馏水机需作电抛光的筒体、管路，用目测检验其光泽应一致。

5.8 电镀件的外观质量按 YY 0076 中 5.2 规定的方法检验。

5.9 蒸馏水机的液压试验按 4.5.7 进行。

5.10 电气绝缘、耐压、接地电阻的性能试验应符合 4.8 的要求。

5.11 能耗的测定

5.11.1 加热蒸汽消耗量的测定：用标准计量筒测量蒸汽冷凝液生成量并用计时器测定生成消耗时间，换算成每小时生成量即为加热蒸汽消耗量，应符合表 2 的规定。

5.11.2 电量消耗的测定：在蒸馏水机的供电专用线路上接电度表。计测 1 h 的蒸馏水产量及电能消耗量，计算出每 1 000 L 蒸馏水消耗的电量，可连续测三次，取三次耗电量算术平均值。应符合表 2 的规定。

6 检验规则

6.1 蒸馏水机须经制造厂质量检验部门检验，合格后方能出厂并附有产品合格证。

6.2 蒸馏水机的检验分出厂检验和型式检验。

6.2.1 出厂检验

6.2.1.1 蒸馏水机必须按表 3 的规定进行逐台检验。

表 3

检验项目	检验内容
外观	4.11
一般性能	4.2,4.4,4.5,4.6,4.7,4.9
主要性能	4.1,4.8

6.2.1.2 每台蒸馏水机在检验过程中如发现不合格品,则退回进行修整,如仍不合格,则判定该产品出厂检验不合格,不予出厂。

6.2.2 型式检验

6.2.2.1 有下列情况之一时,应进行型式试验。

a) 新产品试制鉴定时;

b) 正式生产后,在设计、材料、工艺上有较大改进,可能影响产品性能时;

c) 产品的结构、材料、工艺有较大改变时;

d) 国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

6.2.2.2 型式检验项目包括本标准全部技术要求及基本参数。

6.2.2.3 判定规则

型式检验的样机应从出厂检验合格的产品中按 GB 10111 进行抽检一台。在检验时如有一项主要性能不合格,则判为该台产品不合格。如有一项一般性能不合格,则加倍复测不合格的项目,若仍发现该项目不合格,则判为该台产品不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每台蒸馏水机的铭牌应固定在机上的明显位置,铭牌的尺寸及技术要求应符合 GB/T 13306 的规定。铭牌的内容包括:

a) 制造厂名称;

b) 产品型号及名称;

c) 产品的主要参数;

d) 产品的标准代号;

e) 产品商标;

f) 制造日期及编号。

7.2 包装标志

包装箱外壁的文字和标志应清晰,并有下列内容:

a) 产品型号及名称;

b) 到站,发站名;

c) 收货单位及发货单位;

d) 发货日期;

e) 产品的毛重,体积;

f) “轻放”,“向上”,“怕湿”等字样或标志,标志应符合 GB 191 的有关规定。

7.3 包装

7.3.1 产品的包装应符合 GB/T 13384 的有关规定。

7.3.2 包装箱内应附有下列文件：

a）产品合格证；

b）产品使用说明书；

c）装箱单。

7.4 运输

产品运输应符合国家陆路、水路运输的有关规定。

7.5 贮存

产品存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的处所，不得露天存放。

中华人民共和国医药
行业标准
热压式蒸馏水机
YY 0230—1995
*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电　　话:68522112
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行　各地新华书店经售
版权专有　不得翻印
*
开本 880×1230　1/16　印张 3/4　字数 16 千字
1996年8月第一版　1996年8月第一次印刷
印数 1—1 000
*
书号：155066·2-10732　定价 6.00 元
*
标 目 293—155