

ICS 11.120.30
C 92
备案号:26828—2009



中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20011—2009
代替 JB 20011—2004

药用周转料斗式混合机

Pharmaceutical intermediate bulk container blender

2009-11-17 发布

2010-04-01 实施



中华人民共和国工业和信息化部 发布

中华人民共和国工业和信息化部

公 告

工科〔2009 年〕第 63 号

工业和信息化部批准《除雪车》等 139 项行业标准,其中汽车行业标准 29 项、制药装备行业标准 29 项、包装行业标准 4 项、纺织行业标准 77 项(标准编号、名称、主要内容及起始实施日期见附件 1);批准 FZ/T 73001—2008《袜子》纺织行业标准修改单(见附件 2),现予公布,标准修改单自公布之日起实施。制药装备行业标准自 2010 年 4 月 1 日起实施。

以上汽车、制药装备、包装行业标准由中国计划出版社出版,纺织行业标准由中国标准出版社出版。

附件:29 项制药装备行业标准编号及名称

中华人民共和国工业和信息化部

二〇〇九年十一月十七日

附件：

29 项制药装备行业标准编号及名称

序号	标准编号	标 准 名 称	被代替标准
30	JB/T 20007.1—2009	口服液玻璃瓶灌装联动线	JB 20007.1—2004
31	JB/T 20007.2—2009	口服液玻璃瓶超声波清洗机	JB 20007.2—2004
32	JB/T 20007.3—2009	口服液玻璃瓶隧道式灭菌干燥机	JB 20007.3—2004
33	JB/T 20007.4—2009	口服液玻璃瓶灌装轧盖机	JB 20007.4—2004
34	JB/T 20011—2009	药用周转料斗式混合机	JB 20011—2004
35	JB/T 20040—2009	分粒型刀式粉碎机	JB 20040—2004
36	JB/T 20114.1—2009	糖浆剂瓶灌装联动线	
37	JB/T 20114.2—2009	糖浆剂瓶清洗机	
38	JB/T 20114.3—2009	糖浆剂瓶灌装机	
39	JB/T 20114.4—2009	糖浆剂瓶封口机	
40	JB/T 20115—2009	聚丙烯输液瓶拉伸吹塑成型机	
41	JB/T 20116—2009	中药汤剂包装机	
42	JB/T 20117—2009	药用摇滚式混合机	
43	JB/T 20118—2009	三效逆流降膜蒸发器	
44	JB/T 20119—2009	热风循环灭菌柜	
45	JB/T 20120—2009	涡轮式粉碎机	
46	JB/T 20121—2009	药用料斗自动清洗机	
47	JB/T 20122—2009	药瓶沸水清洗灭菌机	
48	JB/T 20123—2009	药用螺旋振动流化床干燥机	
49	JB/T 20124—2009	药用真空带式干燥机	
50	JB/T 20125—2009	药用带式干燥机	
51	JB/T 20126—2009	超声提取设备 术语和超声性能试验方法	
52	JB/T 20127—2009	管道式连续逆流超声提取机	
53	JB/T 20128—2009	罐式超声循环提取机	
54	JB/T 20129—2009	微波提取罐	
55	JB/T 20130—2009	箱式微波真空干燥机	
56	JB/T 20131—2009	带式微波真空干燥机	
57	JB/T 20132—2009	中药浸膏喷雾干燥器	
58	JB/T 20027—2009	滚模式软胶囊压制机	JB 20027—2004

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 分类和标记 1

4 要求 2

5 试验方法 3

6 检验规则 4

7 标志、标签和使用说明书 5

8 包装、运输和储存 5

附录 A(规范性附录) 用苯甲酸含量测定法确定混合均匀度 M 的测试方法 7

前 言

本标准代替 JB 20011—2004《周转料斗混合机》。

本标准与 JB 20011—2004 相比,主要变化如下:

——标准名称由《周转料斗混合机》修订为《药用周转料斗式混合机》。

——按有效版本修订了规范性引用文件。

——删除了术语和定义一章。

——删除了表 1 基本参数。

——修订了电气系统的要求和试验方法。

——增加了出口商品包装的规定。

——删除了附录 A、附录 C。

本标准的附录 A 为规范性附录。

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归口。

本标准起草单位:迦南科技集团有限公司。

本标准主要起草人:张兆胜、方亨志、周真道。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——JB 20011—2004。

药用周转料斗式混合机

1 范围

本标准规定了药用周转料斗式混合机的分类和标记,要求,试验方法,检验规则,标志、标签和使用说明书,包装、运输和储存。

本标准适用于在完成不同粉体混合工序后,能将料斗从机上卸下转移到下工序的药用周转料斗式混合机(以下简称混合机)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 2894 安全标志

GB 5226.1—2002 机械安全 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 9969.1 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 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 14436 工业产品保证文件 总则

GB/T 16769—2008 金属切削机床 噪声声压级测量方法

GB/T 19142—2008 出口商品包装通则

YY/T 0216—1995 制药机械产品型号编制方法

中华人民共和国药典(2005年版二部)国家药典委员会

3 分类和标记

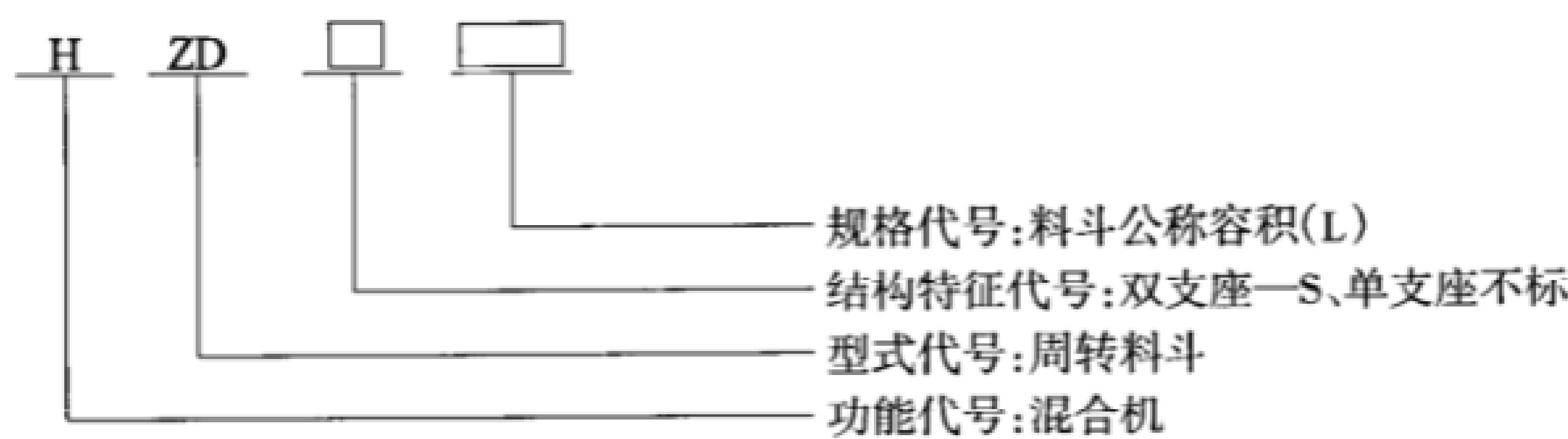
3.1 分类

按支座型式分为双支座和单支座。

3.2 标记

3.2.1 型号编制:

型号编制方法按 YY/T 0216—1995 的规定。



3.2.2 标记示例:

示例 1:HZDS 1000 型,表示料斗容积为 1000L 的双支座药用周转料斗式混合机。
示例 2:HZD800 型,表示料斗容积为 800L 的单支座药用周转料斗式混合机。

4 要求

4.1 材料

凡与药品直接接触的零部件均应采用无毒、耐腐蚀,且不吸附药品、化学性能稳定的材料制造。

4.2 外观

4.2.1 混合机外表面应平整、光滑、无死角、方便清洗与消毒。

4.2.2 料斗与物料接触处的表面粗糙度 Ra 值应小于或等于 $0.4\mu\text{m}$,不允许有划痕、黑斑等缺陷,料斗的外表面粗糙度 Ra 值小于或等于 $0.8\mu\text{m}$ 。

4.3 性能

4.3.1 料斗夹紧装置应能使料斗在混合工况下不松动。

4.3.2 混合机应在明显位置设有旋转方向标识。

4.3.3 混合机的装料系数应为 50% ~ 80%。

4.3.4 混合机实际工作转速与设定工作转速的误差为 $\pm 2\%$ 。

4.3.5 工作时间设定误差应不大于 18s。

4.3.6 混合机应具有以下联锁功能:

- a) 具有料斗自提升功能的混合机,无料斗时应不能作提升运动;
- b) 料斗未锁紧时应不能作回转运动。

4.3.7 混合机负载噪声应不大于 75dB(A)。

4.3.8 负载运转时主轴承温升应不高于 30℃。

4.3.9 润滑系统应无漏油现象。

4.4 混合均匀度 M

物料混合均匀度 M 应大于 99%。

4.5 电气系统

4.5.1 电气系统保护接地电路的连续性应符合 GB 5226.1—2000 中 8.2.3 的规定。

4.5.2 电气系统的绝缘电阻应符合 GB 5226.1—2002 中 19.3 的规定。

4.5.3 电气系统的耐压应符合 GB 5226.1—2002 中 19.4 的规定。

4.5.4 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2002 中 10.2 的有关规定。

4.5.5 电气系统的指示灯和显示器应符合 GB 5226.1—2002 中 10.3 的有关规定。

4.5.6 电气系统的配线应符合 GB 5226.1—2002 中第 14 章的规定。

4.5.7 电气系统的标记、警告标志和项目代号应符合 GB 5226.1—2002 中第 17 章的规定。

5 试验方法

5.1 材料

查验材料质量证明书和本标准 4.1 的相符性,必要时委托第三方检定。

5.2 外观

5.2.1 目测混合机外表面质量。

5.2.2 表面粗糙度检验按 GB/T 10610 规定的程序进行,当采用触针式仪器检验时,轮廓仪的示值误差为 $\pm 10\%$,示值变动量不应超过 6%,所选用的触针针尖半径公称值为 $10\mu\text{m}$ 。

5.3 性能

5.3.1 料斗夹紧装置:按 70% 的装料系数向料斗中加入密度约为 $1\text{g}/\text{cm}^3$ 的物料,以 $15\text{r}/\text{min}$ 的转速运转 30min,观察料斗有无松动。

5.3.2 旋转方向标识:目测。

5.3.3 装料系数:混合机做混合均匀度 M 试验时(见附录 A)检验装料系数。其方法是先测出试验物料的堆积密度,再根据装料系数计算出试验物料体积,然后用物料堆积密度乘以试验物料体积得出装入混合机的物料量。混合均匀度 M 试验合格,证明装料系数正确。

5.3.4 工作转速:用转速表测定,并确定其误差。转速表精度不低于 1.0 级。

5.3.5 工作时间:用电子秒表测定,并确定其误差。秒表示值精度不低于 0.1s。

5.3.6 连锁功能试验。

5.3.6.1 人为卸下周转料斗,启动提升机构,观察不能作提升运动;

5.3.6.2 人为将料斗不锁紧,启动回转机构,观察不能作回转运动。

5.3.7 噪声试验:负载运转时按 GB/T 16769—2008 的规定测试。

5.3.8 主轴承温升试验:按 5.3.1 设定的试验规范运转后,用测温仪在主轴承座的轴承宽度的中间处测量。

5.3.9 密封:空载运行 2h,目测润滑系统有无漏油现象。

5.4 混合均匀度 M

5.4.1 试验环境条件:

a) 环境温度: $15^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$;

b) 相对湿度: $45\% \sim 75\%$;

c) 大气压强: $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$ 。

5.4.2 混合均匀度 M 试验按附录 A 进行。

5.5 电气系统

5.5.1 电气系统的保护接地电路的连续性,按 GB 5226.1—2002 中 19.2 的规定进行检验。

5.5.2 电气系统的绝缘电阻,按 GB 5226.1—2002 中 19.3 的规定进行检验。

5.5.3 电气系统的耐压,按 GB 5226.1—2002 中 19.4 的规定进行检验。

5.5.4 电气系统的按钮,按 GB 5226.1—2002 中 10.2 的规定进行检验。

- 5.5.5 电气系统的指示灯和显示器,按 GB 5226.1—2002 中 10.3 的规定进行检验。
- 5.5.6 电气系统的配线,按 GB 5226.1—2002 中第 14 章的规定进行检验。
- 5.5.7 电气系统的标志、警告标志和项目代号,按 GB 5226.1—2002 中第 17 章的规定进行检验。

6 检验规则

6.1 检验分类

混合机的检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

按表 1 规定的项目逐台检验。检验中出现任一故障时,应查明原因并修整后重新检验。经检验合格后,出具检验报告单和产品合格证后,产品方可出厂。

表 1 出厂检验项目

检 验 项 目	要求的章、条号	试验的章、条号
材料	4.1	5.1
外观	4.2	5.2
性能	4.3.1、4.3.2, 4.3.4 ~4.3.9	5.3.1、5.3.2, 5.3.4 ~5.3.9
电气系统	4.5	5.5

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验条件。

有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
- b) 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 停产 1 年后,恢复生产时;
- d) 出厂检验结果和上次型式检验有较大差异时;
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时;

6.3.2 型式检验的项目。

为本标准要求的全部项目。

6.3.3 抽样。

型式检验的抽样从制造厂检验合格的产品中抽取。按 GB/T 10111 规定的方法抽取 10% 作为样机,检测 1 台。

6.3.4 判定规则。

型式检验中的各项检验结果都符合本标准要求时,判定型式检验合格。在检验中若电气安全性能的保护接地电路的连续性、绝缘电阻、耐压方面发现有一项不合格,即判定该产品型式检验不合格。其他项如发现不合格时,允许在已抽取的样机中加倍测试不合格项,如检验结果仍未达到本标准要求时,则判定该产品型式检验不合格。

7 标志、标签和使用说明书

7.1 标志、标签

7.1.1 产品标牌:每台混合机应在不易碰损和明显的位置固定产品标牌,标牌应经久耐用,清楚易认,符合 GB/T 13306 的规定,并标明下列内容:

- a) 产品型号、名称;
- b) 主要技术参数;
- c) 出厂日期(年、月);
- d) 出厂编号;
- e) 产品执行标准编号;
- f) 制造厂全称、商标。

7.1.2 电器柜标牌:应在电器柜正面明显位置固定电器柜标牌,标牌应经久耐用,清楚易认,符合 GB/T 13306 的规定,并标明下列内容:

- a) 电气设备名称(型号);
- b) 电源频率:Hz;
- c) 额定电压:V;
- d) 电源类别:相数、电流类别;
- e) 输入功率:VA;
- f) 出厂日期(年、月);
- g) 出厂编号;
- h) 制造厂名称、商标。

7.1.3 标签:在护栏上能使所有操作人员清晰可见的位置按 GB 2894 的规定固定“禁止靠近”和“禁止入内”的警示标志。

7.2 使用说明书

使用说明书应符合 GB 9969.1 的规定,并应有标准操作程序(SOP)。

其中电气设备提供的资料应符合 GB 5226.1—2002 中 18.2 的规定。

8 包装、运输和储存

8.1 包装

8.1.1 包装前的准备。产品包装前应满足:

- a) 必须加铅封的液压元件应再作一次检查;
- b) 相对运动部件已作相应固定;
- c) 按分箱包装要求将分箱件按要求仔细拆除。

8.1.2 包装文件:制造厂应向用户提供装箱单,内容包括包装箱数,产品型号、名称;随机附件的名称,规格型号、数量;随机技术文件:使用说明书、安装基础图、材质证明书、仪器仪表校验合格证等。

8.1.3 包装标准和箱面标识:产品包装应符合 GB/T 13384 的有关规定。箱面储运标志和收发货标志应符合 GB/T 191、GB/T 6388 的规定。

JB/T 20011—2009

8.1.4 出口商品包装:出口商品包装应符合 GB/T 19142—2008 的有关规定。

8.2 运输和储存

8.2.1 运输:产品应可靠适应水陆运输的要求。

8.2.2 储存:产品应储存在干燥、通风、无腐蚀性介质的室内。

附 录 A
(规范性附录)

用苯甲酸含量测定法确定混合均匀度 M 的测试方法

A.1 基底物料

物料配比:苯甲酸:淀粉 = 10:90。

A.2 试验

A.2.1 试验目的

在设定的装料系数、工作转速下连续对三个批次的物料进行混合均匀度 M 的验证,以确定能否达到规定要求及最佳混合时间。

A.2.2 基底物料准备

按料斗容积,设定的装料系数和基底物料试样比(质量比)准备试验物料。其中苯甲酸粒径不大于 $180\mu\text{m}$ (经 5 号药典筛过筛),淀粉粒径应小于 $180\mu\text{m}$ (经不小于 5 号药典筛过筛),试验物料均应处于干燥状态。

A.2.3 试验工艺参数

选用公称容积 800L 的料斗式混合机;

装料系数:50%;

工作转速:10r/min ~ 15r/min;

混合时间:20min ~ 40min;

A.2.4 加料

将基底物料分别加入料斗中。

A.2.5 混合、取样

分别以 10 r/min 和 15 r/min 的工作转速进行混合,在 20min、30min、40min 后按图 A.1 所示各点采用分层抽样法取样(各转速、时间段的样本数均为 10)。装入取样瓶中,做好日期、装料系数、混合转速、混合时间、取样点代号等标识。

取样量:每个样本为 5g。

A.3 测定

A.3.1 测定方法及依据

按《中华人民共和国药典》(2005 年版二部)苯甲酸含量测定。

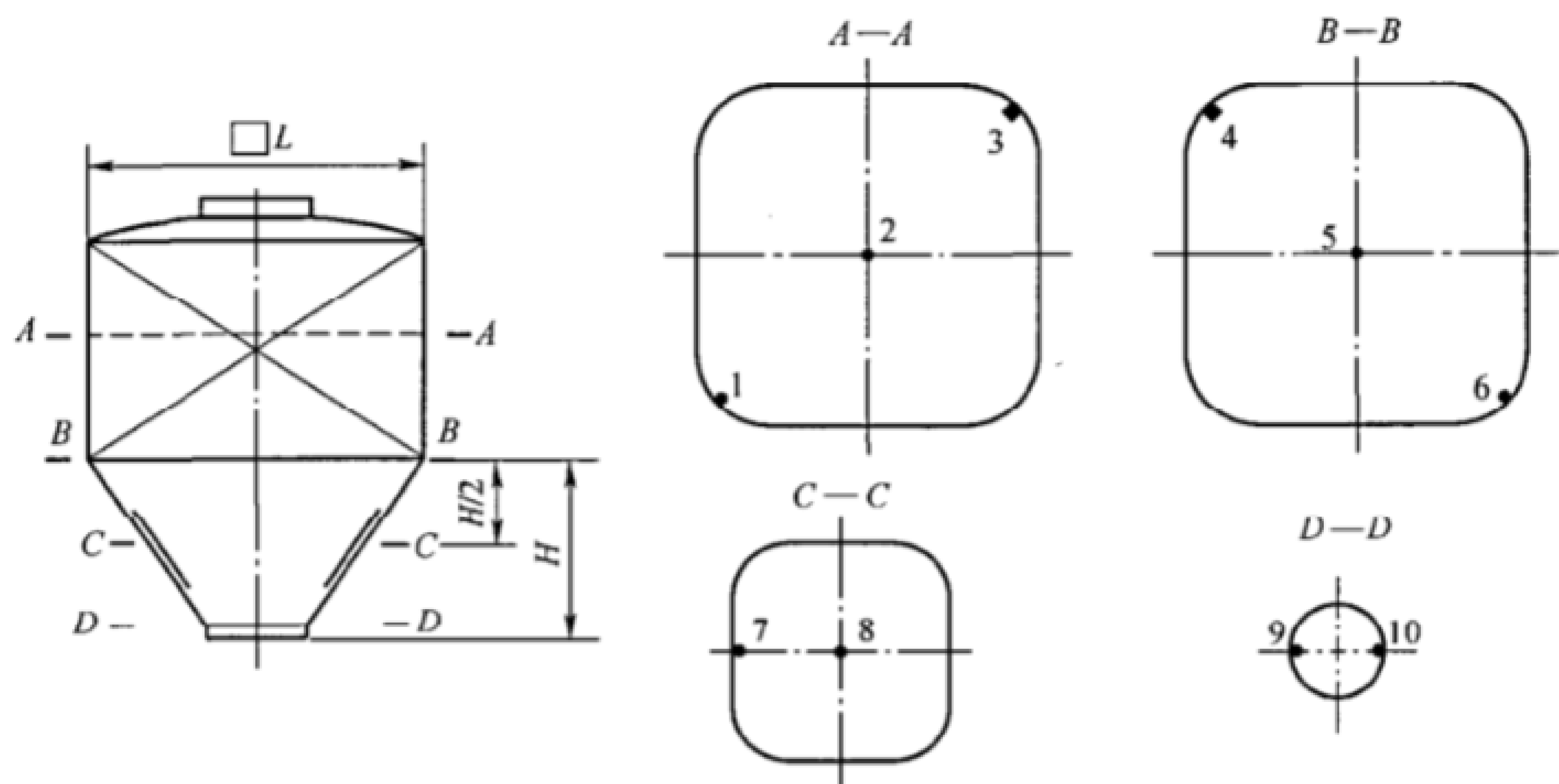
测定时,取每个样品为 1g,经万分之一感量天平精密称重。

A.3.2 平均值求取

各样本按 A.3.1 规定的方法测定 3 次,取其算术平均值。

A.3.3 取样点

按图 A.1 取样。



注:装有物料混合料斗特征面:A—A 截面为物料上平面;B—B、C—C、D—D 为取样面;
取样点:A—A 截面上:1、2、3 点;B—B 截面上:4、5、6 点;C—C 截面上:7、8 点;D—D 截面上:9、10 点。

图 A.1 取样点

A.4 统计检验、计算

A.4.1 样本均值 \bar{X} 按式(A.1),即:

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:
 n ——样本数(点样品数);
 X_i ——第 i 个样本测得的参数,如质量、含水量、颗粒数等。

A.4.2 方差 σ^2 按式(A.2),即:

$$\sigma^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2 \dots\dots\dots (A.2)$$

A.4.3 标准差 σ (又称 SD)按式(A.3),即:

$$\sigma = \sqrt{\sigma^2} \dots\dots\dots (A.3)$$

A.4.4 变异常数 V (又称相对标准偏差 RSD),按式(A.4),即:

$$V = \frac{\sigma}{|\bar{X}|} \times 100\% \dots\dots\dots (A.4)$$

A.4.5 混合均匀度 M 按式(A.5),即:

$$M = (1 - \frac{\sigma}{\sigma_0}) \times 100\% \dots\dots\dots (A.5)$$

式中:
 σ_0 ——混合开始时的标准差,按式(A.6),即:

$$\sigma_0 = \sqrt{P(1 - P)} \dots\dots\dots (A.6)$$

式中：

P ——混合物中关键组分(示踪物)的理论标示量(常有：含量、水分、粒度分布、松密度、色差等)。

A.5 试验结果的处理

A.5.1 合格评定

试验后经统计检验并计算,混合均匀度 M 应大于 99%。

A.5.2 再试验规定

由于不同物料、不同料斗容积及结构尺寸的最佳混合工艺参数不同;而且混合过程是反复地混合又离析的过程,当试验后混合均匀度 M 达不到 4.4 要求时,允许对 A.2.3 设定的混合工艺参数进行调整,或由制造厂提供经验证的工艺参数,必要时,允许改变装料系数,再做本附录试验,直至合格。

当多次试验仍达不到 4.4 要求时,则判定本试验不合格。

A.6 试验场所规定

混合均匀度 M 试验可以在制造厂进行,在符合本附录设定的基底物料配置、试验条件、试验工艺参数及抽样的前提下也可以在制药厂生产现场进行。

中华人民共和国制药机械行业标准

药用周转料斗式混合机

JB/T 20011—2009

☆

中国计划出版社出版

(地址:北京市西城区木樨地北里甲11号国宏大厦C座4层)

(邮政编码:100038 电话:63906433 63906381)

新华书店北京发行所发行

三河富华印刷包装有限公司印刷

880×1230毫米 1/16 1印张 18千字

2010年1月第1版 2010年1月第1次印刷

印数1—600册

☆

统一书号:1580177·282

S/N:1580177·282



9 158017 728200 >

版权专有 侵权必究