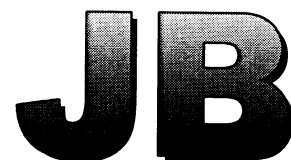


ICS 55.200

J 83

备案号: 47201—2014



中华人民共和国机械行业标准

JB/T 10169—2014

代替 JB/T 10169—2000

泡罩包装机

Blister packaging machine

2014-07-09 发布

2014-11-01 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
机械行业标准
泡罩包装机
JB/T 10169—2014

*

机械工业出版社出版发行
北京市百万庄大街 22 号
邮政编码：100037

*

210mm×297mm • 0.75 印张 • 23 千字

2014 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

定价：15.00 元

*

书号：15111 • 12244

网址：<http://www.cmpbook.com>

编辑部电话：（010）88379778

直销中心电话：（010）88379693

封面无防伪标均为盗版

版权专有 侵权必究

目 次

前言.....II

1 范围.....1

2 规范性引用文件.....1

3 术语和定义.....1

4 型号、型式、基本参数及工作条件.....2

 4.1 型号.....2

 4.2 型式与基本参数.....2

 4.3 工作条件.....2

5 技术要求.....2

 5.1 一般要求.....2

 5.2 性能要求.....3

 5.3 电气安全要求.....3

 5.4 机械安全要求.....4

 5.5 安全卫生要求.....4

 5.6 外观质量和说明书要求.....4

6 试验方法.....4

 6.1 试验条件.....4

 6.2 一般要求检查.....4

 6.3 性能试验.....5

 6.4 电气安全试验.....6

 6.5 其他安全检查.....6

 6.6 外观质量检查.....6

7 检验规则.....6

 7.1 检验分类.....6

 7.2 出厂检验.....6

 7.3 型式检验.....6

8 标志、包装、运输与贮存.....7

 8.1 标志.....7

 8.2 包装.....7

 8.3 运输与贮存.....8

表 1 成品外观质量.....3

表 2 泡罩包装板块基本尺寸及偏差.....3

表 3 检验项目.....7

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替JB/T 10169—2000《药品泡罩包装机》，与JB/T 10169—2000相比主要技术变化如下：

- 修改了标准名称；
- 增加了规范性引用文件；
- 增加了术语和定义；
- 修改了型式；
- 增加了基本参数和工作条件；
- 修改了冲裁次数要求；
- 修改了泡罩包装板基本尺寸要求；
- 修改了外观质量合格率、充填合格率及密封性合格率指标；
- 增加了电气安全要求的内容；
- 删除了可靠性要求。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国机械工业联合会提出。

本标准由全国包装机械标准化技术委员会（SAC/TC436）归口。

本标准负责起草单位：浙江华联制药机械股份有限公司、北京双鹤制药装备有限责任公司、浙江明天机械有限公司、浙江江南制药机械有限公司、浙江飞云科技有限公司、皮尔磁工业自动化贸易（上海）有限公司、合肥通用机电产品检测院有限公司。

本标准参加起草单位：上海信谊药业有限公司、浙江天瑞药业有限公司、浙江金旺达食品有限公司、温州市机械工程学会、瑞安市机械电子行业协会、温州大学、温州市质量技术监督检测院。

本标准负责起草人：袁焕春、郑彤、林德平、杨松、叶大进、孙弘、杨宁宁、陈明春、黄之炯、袁晓雷、陈润洁。

本标准参加起草人：高连宇、李伟、黄建国、吴庆鸿、金普光、薛伟、李国琛。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- JB/T 10169—2000。

泡罩包装机

1 范围

本标准规定了泡罩包装机的术语和定义、型号、型式、基本参数及工作条件、技术要求、试验方法、检验规则，以及标志、包装、运输与贮存等要求。

本标准适用于铝塑、铝铝、铝塑铝及纸塑等为包材的泡罩包装机（以下简称包装机），应用于医药、食品、日化及五金、电子等行业。

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 2894 安全标志及其使用导则

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 7231 工业管道的基本识别色、识别符合和安全标识

GB/T 7311 包装机械分类与型号编制方法

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 15267 食品包装用聚氯乙烯硬片、膜

GB 16798 食品机械安全卫生

GB/T 16855.1 机械安全 机械控制系统有关安全部件 第1部分：设计通则

JB/T 7232 包装机械 噪声声功率级的测定 简易法

JB 7233 包装机械安全要求

YBB 0021 聚氯乙烯固体药用硬片

GMP 药品生产质量管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

泡罩包装机械 **blister packaging machine**

将主包材成型为泡罩，用热合等方法将物品封合在泡罩与复合膜之间，经打印批号，冲切成泡罩板块的机械（可分为PVC片/铝箔；硬铝/铝箔；PVC片/透析纸；硬铝/塑/铝箔等多种包装形式）。

3.2

平板式泡罩包装机 **flat plate blister packaging machine**

泡罩由平板模具吹塑成型，其成型至热封合过程为间歇运动的泡罩包装机。

3.3

滚板式泡罩包装机 rolling flat plate blister packaging machine

泡罩由平板模具间隙吹塑成型，由滚筒连续热封合的泡罩包装机。

3.4

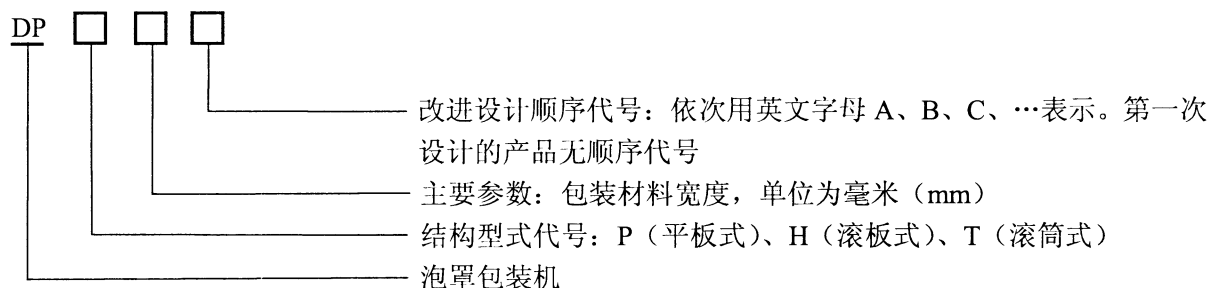
滚筒式泡罩包装机 rotary type blister packaging machine

泡罩由滚筒模具真空吸塑成型，其成型至热封合过程为连续运动的泡罩包装机。

4 型号、型式、基本参数及工作条件

4.1 型号

包装机的型号编制按 GB/T 7311 的规定执行。



示例:

DPH130 表示包装材料宽度为 130 mm 的滚板式泡罩包装机，第一次设计。

4.2 型式与基本参数

4.2.1 包装机按其结构型式分为：平板式（P）、滚板式（H）、滚筒式（T）。

4.2.2 包装机基本参数：

- 功率：单位为千瓦（kW）；
- 额定电压、频率：单位为伏（V）、赫（Hz）；
- 包装材料宽度：单位为毫米（mm）；
- 额定冲裁次数：单位为次每分（次/min）；
- 耗气量：单位为立方米每分（m³/min）；
- 外形尺寸：长×宽×高，单位为毫米（mm）；
- 质量：单位为千克（kg）。

4.3 工作条件

- 包装材料应符合国家及行业标准的相关规定。
- 气源压力应不小于 0.6 MPa，其波动应不超过 ±0.1 MPa。
- 电源电压与额定电压的偏差应保持在 ±5% 的范围内。
- 包装机所处工作场所的海拔应不超过 1 000 m。
- 包装机的工作环境温度范围为 5℃～40℃，相对湿度应不大于 70%。

5 技术要求

5.1 一般要求

5.1.1 包装机应按经规定程序批准的图样及技术文件制造。

5.1.2 包装机运转应平稳，运动零部件动作应灵敏、协调、准确，无卡阻和异常声响。

5.1.3 包装机气控系统、冷却系统应无渗漏现象。

5.2 性能要求

5.2.1 包装机的冲裁次数可调，应达到额定冲裁次数。

5.2.2 包装成品外观质量应符合下列规定。

5.2.2.1 包装成品外观质量应符合表 1 的规定。

表 1 成品外观质量

项 目	要 求
泡罩	光洁、完整、挺括
封合	平整、无皱纹、网纹或点纹清晰、无压穿现象
批号字迹	清晰、位置准确
折裂线痕迹	清晰、连接可靠、可折断性好
冲裁	切口无毛刺

5.2.2.2 包装成品外观质量合格率应不小于 99%。

5.2.3 包装机应根据用户要求，在一定范围内对泡罩包装板块尺寸、被包装物应能自由排列。包装板块的基本尺寸及极限偏差应符合表 2 的规定。

表 2 泡罩包装板块基本尺寸及偏差

单位为毫米

项 目	基 本 尺 寸		极限偏差
塑料泡罩最薄处厚度	滚筒式	滚板式、平板式	
	≥ 0.05	≥ 0.08	
板块长	按用户要求确定		± 0.5
板块宽	按用户要求确定		± 0.5
泡罩边缘之间最小距离	≥ 2.5		
泡罩边缘至板块边缘最小距离	≥ 2.5		
泡罩边缘至折裂线最小距离	≥ 2.5		

5.2.4 充填合格率应不小于 99.5%。

注：对于胶囊、异形片允许采用适当的辅助充填措施。

5.2.5 包装成品密封性合格率应不小于 99.5%。

5.2.6 包装机正常工作时无异常声响，噪声声压级应不大于 82 dB (A)。

5.3 电气安全要求

5.3.1 包装机的电路控制系统应符合 GB 5226.1 的要求，安全可靠、控制准确，各电器接头连接牢固并加以编号；操作按钮应灵活；指示灯显示应正常；应有急停装置按钮，急停操动器的有效操作中中止了后续命令，该操作命令在其复位前一直有效。复位应只能在引发紧急操作命令的位置用手动操作。命令的复位不应重新起动机机械，而只是允许再起动。

5.3.2 动力电路导线和保护联结电路间施加 DC 500 V 时测得的绝缘电阻应不小于 1 M Ω 。

5.3.3 包装机所有外露可导电部分都应按 GB 5226.1—2008 中 8.2.1 要求连接到保护联结电路上。接地端子或接地触点与接地金属部件之间的连接，应具有低电阻值，其电阻值应不超过 0.1 Ω 。

5.3.4 电气设备的动力电路导线和保护联结电路之间应经受至少 1 s 时间的耐压试验。

5.3.5 包装机的电源切断开关应采用隔离器或断路器把电气设备与电源隔离，应仅有一个“断开”和“接通”位置，应清晰地标记“O”和“I”，且应符合 GB 5226.1—2008 中 5.3 的规定。

5.3.6 包装机导线的标识应符合 GB 5226.1—2008 中 13.2 的规定。

5.3.7 包装机使用的按钮应符合 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定。

5.3.8 包装机用于显示工作状态的指示灯、显示器的颜色代码和状态应符合 GB 5226.1—2008 中 10.3 的规定。

5.4 机械安全要求

包装机的机械安全应符合下列规定：

- a) 包装机的安全防护应符合 JB 7233 的规定，应设有安全防护装置，相应的机械控制系统的安全等级应符合 GB/T 16855.1 的规定。
- b) 包装机上应有清晰醒目的操纵、润滑、高温等安全警示标志。安全标志应符合 GB 2894 的规定。
- c) 包装机应设有联锁保护，缺少物料、包材及误操作时，应报警并自动停机。
- d) 包装机的齿轮、皮带、链条、摩擦轮等运动部件裸露时应设置隔离防护装置。往复运动机构应有极限位置的保护装置。
- e) 包装机的冷却水管路、气路标志标识应符合 GB 7231 的规定。

5.5 安全卫生要求

5.5.1 应用于食品行业时，包装机材料的选用、设计、制造、配置原则的安全卫生要求应符合 GB 16798 的规定。应用于医药行业时，包装机材料的选用、设计、制造、配置原则的安全卫生要求应符合 GMP 的规定。

5.5.2 包装机所用的原材料、外购配套零部件应有生产厂的质量合格证明书。

5.5.3 包装机润滑系统、气控系统不应污染被包装物。

5.5.4 包装机与被包装物及包装材料相接触的表面应采用不锈钢、无毒及化学性能稳定的材料制造。

5.6 外观质量和说明书要求

5.6.1 包装机的涂漆和喷塑层及经表面处理的零件应平整光滑、色泽均匀，无明显的划痕、污浊、流痕、起泡、起层、锈蚀等缺陷。

5.6.2 包装机使用说明书编写应符合 GB/T 9969 的规定。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 药品包装用聚氯乙烯（PVC）硬片应符合 YBB 0021 的规定；食品包装用聚氯乙烯（PVC）硬片应符合 GB/T 15267 的规定。

6.1.2 包装机的工作环境温度范围为 5℃～40℃，相对湿度应不大于 70%。

6.1.3 试验时应采用标准胶囊。

6.2 一般要求检查

6.2.1 空运转试验

每台包装机装配完成后，均应做空运转试验，连续空运转时间应不小于 1 h，低速和高速各不低于 0.5 h，机器性能应符合 5.1.2 和 5.3.1 的规定。

6.2.2 气控系统和冷却系统密封性试验

6.2.2.1 气控系统通入 0.75 MPa 压缩空气,用肥皂水涂抹在各连接部位,观察是否有渗透,应符合 5.1.3 的规定。

6.2.2.2 包装机真空系统在正常工作时,真空表值应不低于 0.09 MPa。

6.2.2.3 冷却系统中通入压力不小于 0.15 MPa 的冷却水,观察是否有渗透,应符合 5.1.3 的规定。

6.3 性能试验

6.3.1 冲裁次数试验

在包装机连续正常运行后进行,在额定速度运转情况下,统计 5 min 内的次数,按公式 (1) 计算冲裁次数。

$$V = \frac{M}{5} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

V ——冲裁次数,单位为次每分(次/min);

M ——包装机在 5 min 内的次数。

6.3.2 外观质量合格率试验

在包装机连续正常运行后进行,在额定速度运转情况下,分三次抽取 300 板,每次连续抽取 100 板,中间时间间隔不小于 1 min。目测检查外观质量,应符合 5.2.2.1 的规定,按公式 (2) 计算外观质量合格率。

$$P = \frac{a}{300} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

P ——外观质量合格率, %;

a ——抽样外观质量合格品数量,单位为板。

6.3.3 包装板尺寸检查

从 3 次抽样总和中任取 200 板,用分度值为 0.02 mm 的量具进行检查,应符合 5.2.3 的规定。

6.3.4 充填合格率试验

从 3 次抽样总和中任取 200 板,检查成品充填质量,不应有漏填现象。按公式 (3) 计算充填合格率,应符合 5.2.4 的规定。

$$W = \frac{b}{200} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中:

W ——充填合格率, %;

b ——抽样充填合格品数量,单位为板。

6.3.5 密封性合格率试验

从 3 次抽样总和中任取 200 板做密封性试验。将样品放入密封试验仪内,抽取真空,当真空度达到 0.08 MPa±0.01 MPa 时(若泡罩的直径超过 12 mm 时,真空度为 0.06 MPa),注入着色水,使水面超过板块 25 mm,保持 30 s,再恢复常压。放水后取出试样,目测泡罩内无水为合格,试验结果应符合 5.2.5

的规定，按公式（4）计算密封性合格率。

$$K = \frac{c}{100} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

K ——密封性合格率，%；

c ——抽样密封性合格品数量，单位为板。

6.3.6 噪声测试

在连续工作过程中，包装机的噪声按 JB/T 7232 规定的方法进行测量，其噪声声压级应符合本标准 5.2.6 的规定。

6.4 电气安全试验

6.4.1 用绝缘电阻表按 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定测量其绝缘电阻，应符合本标准 5.3.2 的规定。

6.4.2 在切断电气装置电源，从空载电压不超过 12 V（交流或直流）的电源取得电流，且该电流等于额定电流的 1.5 倍或 25 A（取二者中较大者）的情况下，让该电流轮流在接地端子与每个易触及金属部件之间通过。测量接地端子与每个易触及金属部件之间的电压降，由电流和电压降计算出电阻值，应符合 5.3.3 的规定。

6.4.3 用耐压测试仪按 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定做耐压试验，最大试验电压取 2 倍的额定电源电压值或 1 000 V 中较大者，应符合本标准 5.3.4 的规定。

6.5 其他安全检查

6.5.1 检查包装机机械安全，应符合 5.4 的规定。

6.5.2 检查包装机材质报告和质量合格证明书，应符合 5.5 的规定。

6.6 外观质量检查

目测检查包装机外观质量，并应符合 5.6.1 的规定。

7 检验规则

7.1 检验分类

包装机的检验分为出厂检验和型式检验，检验项目、要求、试验方法按表 3 的规定。

7.2 出厂检验

每台包装机均应做出厂检验，检验合格后方可出厂。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- 老产品转厂生产或新产品试制定型鉴定；
- 正式生产后，如材料、结构、工艺有较大改变，可能影响包装机性能；
- 正常生产时，积累一定产量后或每年定期进行一次检验；
- 包装机长期停产后恢复生产；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；
- 国家质量监督机构提出型式检验要求。

表 3 检验项目

序号	检 验 项 目	检验类别		要 求	试验方法
		型式检验	出厂检验		
1	电气安全试验	√	√	5.3	6.4
2	空运转试验			5.1.2、5.3.1	6.2.1
3	气控系统和冷却系统密封性试验			5.1.3	6.2.2
4	冲裁次数试验			5.2.1	6.3.1
5	外观质量合格率试验			5.2.2	6.3.2
6	包装板尺寸检查			5.2.3	6.3.3
7	充填合格率试验			5.2.4	6.3.4
8	密封性试验			5.2.5	6.3.5
9	噪声测试			5.2.6	6.3.6
10	机械安全检查			5.4	6.5.1
11	材质检查			5.5	6.5.2
12	外观质量检查			5.6.1	6.6
13	产品标牌及技术文件			5.6.2	8.1、8.2.6

7.3.2 型式检验应按表 3 进行。检验项目全部合格为型式检验合格。在型式检验中，若电气系统的保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐压试验有一项不合格，即判定为型式检验不合格。其他项目有一项不合格，应加倍复测不合格项目，仍不合格的，则判定该产品型式检验不合格。

8 标志、包装、运输与贮存

8.1 标志

包装机应在明显的部位固定标牌，标牌尺寸和技术要求按 GB/T 13306 的规定执行。标牌上至少应标出下列内容：

- 产品型号；
- 产品名称；
- 产品主要技术参数；
- 产品执行标准；
- 制造日期和出厂编号；
- 制造厂名称。

8.2 包装

- 8.2.1 包装机的运输包装应符合 GB/T 13384 的规定。
- 8.2.2 包装机包装前，外露加工表面应进行防锈处理。
- 8.2.3 包装机包装箱应牢固可靠，适应运输装卸的要求。
- 8.2.4 包装箱应有可靠的防潮措施。
- 8.2.5 包装机随机专用工具及易损件应包装并固定在包装箱中。
- 8.2.6 技术文件应妥善包装放在包装箱内，内容包括：
 - 产品合格证；
 - 产品使用说明书；

JB/T 10169—2014

——装箱单。

8.2.7 包装箱外表面应清晰标出收发货及运输作业标志，并应符合 GB/T 191 的规定。

8.3 运输与贮存

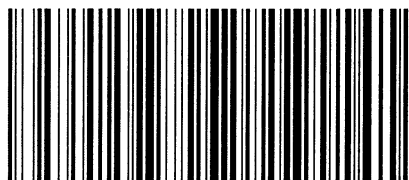
8.3.1 包装机的运输应符合下列规定：

——装运包装机的车厢、船舱、集装箱等应保持清洁、干燥，无污染物；

——严禁将包装机同污染物、有毒有害物、腐蚀性化学物品及潮湿性材料装在同一车厢、船舱、集装箱等内运输；

——包装机运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。

8.3.2 包装机应贮存于干燥通风、无腐蚀性气体的场所。



JB/T 10169—2014

版权专有 侵权必究

*

书号：15111·12244

定价：15.00 元