

ICS 11.120.30
C 92
备案号:40340—2013



中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20015—2013
代替 JB 20015—2004

湿法混合制粒机

Wet mixing granulator

2013-04-25 发布

2013-09-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

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 分类和标记 2

5 要求 2

6 试验方法 3

7 检验规则 5

8 标志、使用说明书、包装、运输和储存 6

附录 A(规范性附录) 颗粒粒度试验 7

前 言

本标准根据《药品生产质量管理规范》(2010 版)和 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写》的要求,对 JB 20015—2004《湿法混合制粒机》进行的修订。

本标准自实施之日起代替 JB 20015—2004。

本标准与 JB 20015—2004 相比,主要内容变化如下:

——修改了标准分类的表述内容,将“固定缸式和移动缸式”修改为“固定式和移动式”(见 4.1, 2004 版的 4.1);

——“操作控制安全”修改为“控制与保护”(见 5.3;2004 版的 5.2);

——增加了对有气动控制系统的制粒机的气源保护装置要求(见 5.3.5);

——增加了有防爆要求的制粒机应符合 GB 3836.1 的有关规定的要求(见 5.3.6);

——表述搅拌桨和制粒刀拆装,以及搅拌桨和制粒刀与制粒机缸体之间的间隙要求,并增加了“搅拌桨转动时不得与混合容器内表面接触”的内容,删除了移动缸式制粒机搅拌桨与缸底的间隙要求(见 5.5.4、5.5.5;2004 版的 5.1.5);

——增加了对气动或液压控制系统的制粒机的要求(见 5.5.11);

——修改了颗粒粒度指标(见 5.6;2004 版的 5.4.8 及表 1);

——修改了颗粒粒度试验方法(见附录 A;2004 版的 6.4.2)。

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:上海天祥·健台制药机械有限公司。

本标准主要起草人:陈露真、李华强。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0256—1997;

——JB 20015—2004。

湿法混合制粒机

1 范围

本标准规定了湿法混合制粒机的术语和定义、分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和储存。

本标准适用于湿法混合制粒机(以下简称制粒机)。

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 3836.1 爆炸性环境 第1部分:设备 通用要求

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 6388 运输包装收发货标志

GB/T 8885 食用玉米淀粉

GB/T 9969 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 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

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

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 2010年版二部 国家药典委员会

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

混合容器 mixing container

用于物料混合和制粒的容器。

3.2

搅拌桨 stirrer

使物料翻动混合的旋转器件。

3.3

制粒刀 chopper

将混合均匀的湿物料切制成颗粒的旋转器件。

4 分类和标记

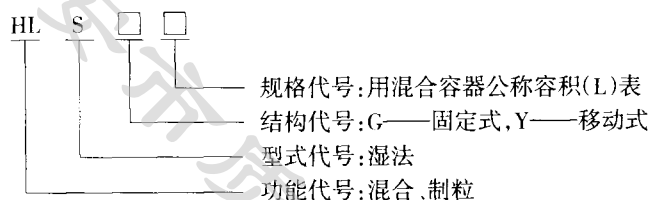
4.1 分类

制粒机按混合容器结构分为固定式和移动式。

4.2 标记

4.2.1 型号编制。

型号按 YY/T 0216—1995 的规定编制。



4.2.2 标记示例。

示例 1: HLSC300;表示混合容器公称容积为 300L 的固定式湿法混合制粒机;

示例 2: HLSY150;表示混合容器公称容积为 150L 的移动式湿法混合制粒机。

5 要求

5.1 外观

制粒机外观应平整光洁,无清洗盲区,各结合面的边缘无错位,涂镀表面的涂覆层应密实。

5.2 材质

5.2.1 凡与物料和有要求的工艺介质、清洗介质直接接触的零部件材料应无毒、耐腐蚀,化学性能稳定,不产生微粒,不吸附、不释放有害物质。

5.2.2 过滤装置的滤材应不脱落纤维,不含石棉,应能防静电。

5.3 控制与保护

5.3.1 固定式制粒机混合容器盖开启和闭合应有警示装置,开启后应锁定,不得倾覆或移位。

5.3.2 固定式制粒机混合容器盖开启时,搅拌桨和制粒刀应处于停止状态,不能启动。

5.3.3 移动式制粒机混合容器升降移动时应有警示装置,停止移动后应锁定。

5.3.4 移动式制粒机混合容器离开工作位置时,搅拌桨和制粒刀应处于停止状态,不能启动。

5.3.5 有气动控制系统的制粒机应有气源压力欠压保护装置。

5.3.6 有防爆要求的制粒机应符合 GB 3836.1 的有关规定。

5.4 电气系统

5.4.1 电气系统的保护联接电路应符合 GB 5226.1—2008 中 8.2 的规定。

5.4.2 电气系统的绝缘电阻应符合 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定。

5.4.3 电气系统的耐压应符合 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定。

5.4.4 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定。

5.4.5 电气系统的指示灯和显示器应符合 GB 5226.1—2008 中 10.3 的规定。

5.4.6 电气系统的配线应符合 GB 5226.1—2008 中第 13 章的规定。

5.4.7 电气系统的标记、警告标志和参照代号应符合 GB 5226.1—2008 中第 16 章的规定。

5.5 性能

5.5.1 制粒机混合容器盖与容器应密闭。盖上应有观察窗、投料口和排气孔。排气孔应有过滤装置。

5.5.2 制粒机出料装置关闭时应密闭,不泄漏。

5.5.3 制粒机混合容器内表面、搅拌桨和制粒刀表面应光洁,无清洗盲区,其表面粗糙度值 Ra 应不大于 $0.8\mu\text{m}$ 。

5.5.4 搅拌桨和制粒刀应易于拆装、清洗或消毒。

5.5.5 搅拌桨不得与混合容器内表面接触;固定式制粒机的搅拌桨与混合容器内表面底部的间隙应大于 0.5mm 且小于 2mm 。

5.5.6 制粒机运转时应平稳,无异常声响、振动和卡阻。

5.5.7 搅拌桨和制粒刀转速在规定范围内应可调。

5.5.8 搅拌桨转轴和制粒刀转轴支承体外壳的表面温升应不大于 40°C 。

5.5.9 搅拌桨转轴和制粒刀转轴支承体内的润滑油不得污染混合容器内的物料。

5.5.10 采用冷却或加热结构的制粒机,其冷却或加热系统应密闭、不渗漏。

5.5.11 有气动或液压控制系统的制粒机,气动或液压元件和管路应不渗漏。

5.5.12 制粒机空载运转噪声应不大于 85dB(A) 。

5.6 颗粒粒度

干燥后,大于 2mm 及小于 0.18mm 的颗粒及粉末质量应不大于颗粒总质量的 25%。

6 试验方法

6.1 外观试验

目测检查制粒机外观质量。

6.2 材质试验

6.2.1 查验与物料和有要求的工艺介质、清洗介质直接接触的零部件材料的材质证明或化学分析报告。

6.2.2 查验过滤装置滤材的材质证明。

6.3 控制与保护试验

6.3.1 查验固定式制粒机混合容器盖开启和闭合时的警示功能,以及盖开启后的锁定状况。

6.3.2 查验固定式制粒机混合容器盖开启后,搅拌桨和制粒刀是否处在停止状态,按启动按钮不起作用。

6.3.3 查验移动式制粒机混合容器升降移动时的警示功能,以及混合容器停止移动后的锁定状况。

6.3.4 查验移动式制粒机混合容器离开工作位置时,搅拌桨和制粒刀是否处在停止状态,按启动按钮不起作用。

6.3.5 有气动控制系统的制粒机,当气源压力低于工作压力时,检查其保护装置的作用。

6.3.6 按 GB 3836.1 的有关规定检查有防爆要求的制粒机。

6.4 电气系统试验

- 6.4.1 电气系统保护联接电路连续性的检验按 GB 5226.1—2008 中 18.2.2 试验 1 和 GB/T 24342—2009 中 6.2 的规定进行。
- 6.4.2 电气系统绝缘电阻试验按 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定进行。
- 6.4.3 电气系统耐压试验按 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定进行。
- 6.4.4 电气系统的按钮按 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定检查。
- 6.4.5 电气系统的指示灯和显示器按 GB 5226.1—2008 中 10.3 的规定检查。
- 6.4.6 电气系统的配线按 GB 5226.1—2008 第 13 章的规定检查。
- 6.4.7 电气系统的标记、警告标志和参照代号按 GB 5226.1—2008 第 16 章的规定检查。

6.5 性能试验

- 6.5.1 查验制粒机混合容器盖结构。
- 6.5.2 关闭混合容器盖和出料口,混合容器内注入清水至 3/4 高度,搅拌桨和制粒刀以最高转速运行 5min,检查混合容器与盖接缝处和出料口是否有水渗出。
- 6.5.3 查验混合容器内表面、搅拌桨和制粒刀表面,并用表面粗糙度检测仪检测。
- 6.5.4 查验搅拌桨和制粒刀的拆装过程,检查搅拌桨和制粒刀是否便于清洗或消毒。
- 6.5.5 启动搅拌桨,耳听是否与混合容器内壁和底部有碰擦现象;用塞尺或经检验合格的自制塞片测量固定式制粒机的搅拌桨与混合容器内表面底部的间隙。
- 6.5.6 制粒机空载运行,搅拌桨和制粒刀转速由低速缓慢调至高速过程中,目测和耳听各运动部件运转状况。
- 6.5.7 制粒机空载运行,搅拌桨和制粒刀转速由低速调至高速,再调至低速的过程中观察显示装置对转速的变化情况。
- 6.5.8 制粒机空载运行,搅拌桨和制粒刀以额定最高转速运行 1h,用测温仪测试搅拌桨和制粒刀转轴的支承体外壳的表面温度,并按式(1)计算得出表面温升。

$$\Delta t = t - t_0 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- Δt ——温升,℃;
- t ——实测部位温度,℃;
- t_0 ——实测环境温度,℃。

- 6.5.9 混合容器内注入清水,使水位淹没制粒刀,搅拌桨和制粒刀以最高转速运行 10min 后,检查搅拌桨和制粒刀转轴支承体处有无油污渗出。
- 6.5.10 将清水输入制粒机的冷却或加热系统中,堵塞一端,另一端加压至 0.2MPa,保压 0.5h,检查冷却或加热系统密闭状况。
- 6.5.11 查验有气动和液压控制系统的制粒机在工作过程中是否存在渗漏状况。
- 6.5.12 制粒机空载运行,搅拌桨和制粒刀以最高转速运行,用声级计按 GB/T 16769 的测试方法测试噪声。

6.6 颗粒粒度试验

颗粒粒度试验见附录 A。

7 检验规则

7.1 检验分类

制粒机检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 制粒机出厂前应按表 1 中的项目逐台检验合格,并附有产品合格证明资料才能交付使用。

表 1 出厂检验项目

检验内容	要求条款	试验条款
外观	5.1	6.1
材质	5.2	6.2
控制与保护	5.3	6.3
电气系统	5.4	6.4
性能	5.5	6.5

7.2.2 每台制粒机在检验过程中,如有不合格项,允许退回进行整修。如仍不合格,则判定该产品不合格,不予出厂。

7.3 型式检验

7.3.1 检验条件。

制粒机在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品或老产品转生产的试制定型鉴定时;
- 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) 产品停产一年后,恢复生产时;
- d) 出厂检验结果与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。

7.3.2 检验项目。

为本标准中的全部要求。若制造单位不具备测试条件,则允许在产品使用现场进行。

7.3.3 抽样规则。

型式检验的样机应在出厂检验合格的产品中按 GB/T 10111 规定的方法抽取 10%,样机不少于 3 台,检测 1 台。

7.4 判定规则

型式检验中,若电气系统保护联接电路的连续性、绝缘电阻、耐压试验有 1 项不合格,即判定该产品型式检验不合格。若其他项有不合格时,允许在已抽取的样机中加倍复测不合格项,仍不合格,则判为该产品型式检验不合格。

8 标志、使用说明书、包装、运输和储存

8.1 标志

8.1.1 每台销售的制粒机应有产品标牌和指示安全标牌等标志。标牌应在明显位置固定。标牌尺寸及技术要求应符合 GB/T 13306 规定。标牌内容如下：

- a) 产品型号、名称；
- b) 产品主要参数；
- c) 制造单位名称；
- d) 出厂编号及日期；
- e) 执行标准编号。

8.1.2 包装箱上标志应符合 GB/T 191 和 GB/T 6388 的规定。

8.2 使用说明书

产品使用说明书应按 GB/T 9969 的规定编写。

8.3 包装

8.3.1 制粒机在包装前应对机器裸露(不锈钢除外)的加工表面作防锈处理。

8.3.2 制粒机的包装应符合 GB/T 13384 的规定,并采取防潮、防雨措施。

8.3.3 每台制粒机包装箱内应附有下列随机文件：

- a) 产品合格证；
- b) 产品装箱单；
- c) 产品使用说明书；
- d) 电气控制系统技术文件：安装、操作及维护说明书、电路图。

8.4 运输

制粒机在运输过程中,应牢固地固定在运输工具上,严禁翻滚、碰撞和挤压。

8.5 储存

制粒机应存放在相对湿度不大于 85%,并有遮蔽的场所或通风良好的室内。

附 录 A
(规范性附录)
颗粒粒度试验

A.1 物料

A.1.1 成分。药用糊精、 $\phi 0.075\text{mm} \sim \phi 0.15\text{mm}$ 糖粉、 $\phi 0.12\text{mm} \sim \phi 0.15\text{mm}$ 并符合 GB/T 8885 食用玉米淀粉。

A.1.2 配比。糊精:糖粉:食用玉米淀粉 = 1:2:3。

A.2 试验

A.2.1 试验条件。

在空载试验合格后进行。

A.2.2 投料量。

固定式制粒机的料位应高于制粒刀;移动式制粒机的料位应不高于搅拌容器高度的 1/2。

A.2.3 试验程序。

A.2.3.1 干混。物料按配比投入制粒机混合容器内,按混合工艺进行干混。

A.2.3.2 制粒。加入浓度为 10% 的淀粉浆(淀粉浆配比:10% 的玉米淀粉加入 90% 的蒸馏水),并按制粒工艺进行制粒。

A.2.3.3 干燥。

- a) 任意取(不含团状的)湿颗粒。混合容器容积小于 200L 的取 5 份,混合容器容积大于等于 200L 的取 10 份,每份 100g。
- b) 将湿颗粒摊平盛放在烘盘内,入烘箱,在 $70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ 温度下干燥,干燥后的颗粒含水量不大于 6%。
- c) 干燥后的颗粒作为颗粒粒度试验的供试品。

A.3 颗粒粒度试验

A.3.1 检验依据。

按《中华人民共和国药典》2010 年版二部 附录 I N 颗粒剂【粒度】检查法。

A.3.2 仪器与用具。

A.3.2.1 一号药筛($2000\mu\text{m} \pm 70\mu\text{m}$)和五号药筛($180\mu\text{m} \pm 7.6\mu\text{m}$),并备有筛盖和密合的接受容器。

A.3.2.2 天平,感量为 10mg 或 1mg。

A.3.3 操作方法。

A.3.3.1 取一号药筛置于五号药筛之上,并于五号药筛下配以密合的接受容器。

A.3.3.2 对干燥后的供试品称定质量并记录。

A.3.3.3 将供试品置上一层药筛(一号药筛)内,盖好上盖。保持水平状态过筛,左右往返,边筛动边拍打 3min。

A.3.3.4 收集不能通过一号筛与能通过五号筛的颗粒和粉末,称定质量并记录。

A.3.4 计算。

用式(A.1)计算出不能通过一号筛与能通过五号筛的颗粒和粉末的质量占供试品质量的百分比。

$$H = \frac{W}{G} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

H——不能通过一号筛与能通过五号筛的颗粒和粉末的质量占供试品质量的百分比;

W——不能通过一号筛与能通过五号筛的颗粒和粉末的质量,g;

G——供试品质量,g。

A.3.5 结果与判定。

不能通过一号筛与能通过五号筛的颗粒和粉末的质量不超过供试品质量的 25%,判为符合规定。