



中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20061—2020
代替 JB/T 20061—2005

整 粒 机

Granule sizing machine

行业标准信息服务平台

2019-08-02 发布

2020-10-01 实施

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 20061—2005《整粒机》，本标准与 JB/T 20061—2005 相比主要技术内容变化如下：

- 修改了英文名称(见封面)；
- 修改了型号标记方法(见 4.1,2005 年版 3.1)；
- 修改了润滑系统的要求,增加了对润滑剂的要求(见 5.4.3,2005 年版 4.5)；
- 增加了术语(见 3.1)；
- 增加了“材料”条目,并修订了内容(见 5.1,2005 年版 4.4)；
- 增加了“表面质量”条目,合并修改了相关的要求(见 5.2,2005 年版 4.1,4.4,4.6)；
- 增加了回转刀与筛网间的距离可调的要求(见 5.4.5)；
- 增加了整粒成品试验的试验条件和试验程序(见 6.5)。

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:中国航空制造技术研究院。

本标准主要起草人:李国亮、霍震、刘卫东、孙贺林。

本标准所代替的历次版本发布情况为：

- JB/T 20061—2005。

行业标准信息服务平台

整 粒 机

1 范围

本标准规定了整粒机的术语和定义、标记、要求、试验方法、检验规则,以及标志、使用说明书、验证方案、包装、运输和贮存。

本标准适用于通过筛筒而获得均匀颗粒的机械。

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/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

GB/T 6388 运输包装收发货标志

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 23820—2009 机械安全 偶然与产品接触的润滑剂 卫生要求

GB/T 28671 制药机械(设备)验证导则

GB/T 36035—2018 制药机械 电气安全通用要求

JB/T 20188—2017 制药机械产品型号编制方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

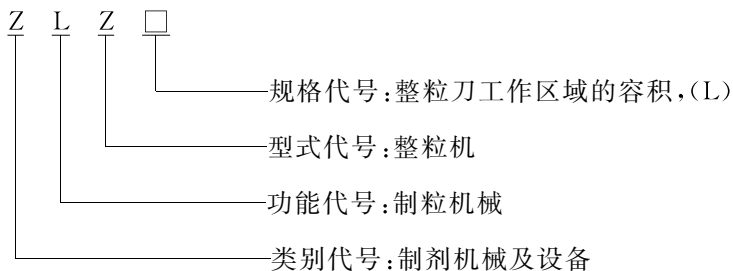
筛筒 screen

用于颗粒通过的网状筒体。

4 标记

4.1 型号标记

整料机型号编制应符合 JB/T 20188—2017 的规定:



4.2 标记示例

示例:ZLZ 10:表示整粒刀工作区域的容积为 10 L 的整粒机。

5 要求

5.1 材料

凡与药物或有要求的工艺介质直接接触的材料均应无毒、耐腐蚀、不脱落,不与药物或有要求的工艺介质发生化学反应、吸附,或向药物中释放物质。

5.2 表面质量

5.2.1 整粒机的外表面应平整、光洁、无明显划伤、无锈蚀,便于清洗。

5.2.2 与药物直接接触的表面应光滑、平整,无死角,孔边无毛刺,筛网内壁表面粗糙度应不大于 $0.4 \mu\text{m}$,外壁表面粗糙度应不大于 $0.8 \mu\text{m}$ 。

5.3 电气系统

应符合 GB/T 36035—2018 的要求。

5.4 性能

5.4.1 整粒机应能无级调速、运转平稳、无卡阻、无异常声响。

5.4.2 整粒机的外露转动部件应安装防护罩,运行中打开防护罩整粒机应报警。

5.4.3 整粒机的润滑系统与物料应有隔离措施,润滑剂应符合 GB/T 23820—2009 中 5.3.3 规定。

5.4.4 整粒机各运动部分应动作灵活、无卡阻现象。

5.4.5 整粒机筛网应易于更换,拆卸简便,回转刀与筛网之间的间距应可调节。

5.4.6 整粒机的危险部位应设有清晰的安全警示标识,旋转部件外表面应有旋转方向标志。

5.4.7 整粒机空转噪声应不大于 75 dB(A) 。

5.5 整粒质量

颗粒成品应符合表 1 的要求。

表 1 药用淀粉颗粒成品指标

颗粒尺寸/mm	细粉含量(颗粒尺寸小于 0.15 mm 的)/%
0.15~0.85	≤ 30

6 试验方法

6.1 材料试验

查验与药物或有要求的工艺介质直接接触的材料的材质证明或化学分析报告,当不能证明材质时,按相应材料的试验方法进行检验。

6.2 表面质量试验

6.2.1 查验整粒机的外观表面。

6.2.2 查验整粒机与药物直接接触的表面,测量各表面粗糙度 Ra 值。

6.3 电气系统试验

按 GB/T 36035—2018 的规定测试及查验。

6.4 性能试验

6.4.1 启动整粒机,从低速到高速调节转速,转速变化明显,目测运转平稳,耳听无异常声响。

6.4.2 拆除防护罩,启动整粒机,查验联锁和安全报警装置是否有效。

6.4.3 查验整粒机所使用的润滑系统及润滑剂材质证明书。

6.4.4 用手转动整粒机各运动部件,查验各运动部件运动情况。空载连续运转 30 min(以 1/2 最高速度和最高速各运行 15 min),观察有无异常现象。

6.4.5 按使用说明更换筛网,查验更换的可操作性,查验回转刀与筛网之间的间距调整功能。

6.4.6 查验外露运动部件的防护罩及各安全警示标识。

6.4.7 启动整粒机,在空载最高转速时,用声级计按 GB/T 3768 规定测量噪声。

6.5 整粒质量试验

6.5.1 试验条件:

a) 干燥后的药用淀粉颗粒 30 kg(粒径大于 0.15 mm);

b) 天平:精度Ⅲ级;

c) 标准筛:六号筛(筛孔内径 0.15 mm)。

6.5.2 试验程序

在性能试验合格后,向整粒容器中加入试验用淀粉,以整粒机标示的最高转速整粒 30 kg,在 5 个不同位置各取样品 100 g,任取五组,分别用六号筛(筛孔内径 0.15 mm)过筛,并用天平称定过筛细粉,并做好记录。用式(1)计算出每一组的细粉含量百分比,再用式(2)计算出五组的平均细粉含量百分比。

$$H_i = \frac{X_i}{G_i} \times 100(\%) \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

H_i ——一组干颗粒的细粉含量百分比;

X_i ——一组干颗粒的细粉质量,单位为克(g);

G_i ——一组干颗粒的质量,单位为克(g)。

$$H = \sum_{i=1}^n \frac{H_i}{n} \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

H ——五组的平均细粉含量百分比;

H_i ——1 组干颗粒的细粉含量百分比；

n ——颗粒组数, $n=5$ ；

i ——颗粒组号, $i=1,2,3,4,5$ 。

7 检验规则

7.1 检验分类

整粒机的检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 整粒机需经制造单位质量检验部门按表 2 的规定逐台进行检验,合格的方能出厂,并附有产品合格证。

表 2 出厂检验项目

检验内容	“要求”的章条号	“试验方法”的章条号
材 料	5.1	6.1
表面质量	5.2	6.2
电气系统	5.3	6.3
性 能	5.4	6.4

7.2.2 检验过程中若发现不合格项时,允许退回进行修整,修整后检验仍不合格则判定该产品为不合格品。

7.3 型式试验

7.3.1 型式检验条件

当有下列情况之一时,需进行型式检验:

- 新产品试制定型鉴定或老产品转厂生产时；
- 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响成品性能时；
- 产品停产一年以上恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

7.3.2 型式检验项目

型式检验项目为本标准中的全部要求。若制造单位不具备检验条件,则允许在产品使用现场进行检验。

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 的方法抽取 10%作为样机(不足 10%至少抽取 3 台),检测 1 台。

7.3.4 判定规则

型式检验中,全部项目检验合格,判定该产品为合格品。若电气系统保护联结电路的连续性、绝缘

电阻、耐压有一项不合格,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、验证方案、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 每台整粒机应有产品铭牌和安全标志牌等标牌,其尺寸及技术要求应符合 GB/T 13306 的规定。产品铭牌应固定在机器的显著位置上,其内容应包括:

- a) 产品型号和名称;
- b) 主要技术参数;
- c) 总功率、额定电压和电源频率;
- d) 机器编号及制造日期;
- e) 制造单位名称;
- f) 执行产品标准编号。

8.1.2 包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定。

8.1.3 运输包装收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

8.2 使用说明书

产品使用说明书的编写符合 GB/T 9969 的规定。

8.3 验证方案

整粒机的验证方案按 GB/T 28671 的规定编写。

8.4 包装

8.4.1 包装按 GB/T 13384 规定,并采取防潮、防雨、防震等保护措施。

8.4.2 每台整粒机的包装箱内应附有下列随机文件:

- a) 产品合格证(或合格证明书、质量保证书);
- b) 产品装箱单;
- c) 产品使用说明书。

8.5 运输

产品的运输按国家铁路、公路和水路货物运输的有关规定。

8.6 贮存

产品包装后,贮存在干燥、通风、无腐蚀气体的室内或有遮蔽的场所,不得倾斜或重压。