

ICS 11.120.30

C 91

备案号:26844—2009



中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20125—2009

药用带式干燥机

Pharmaceutical belt dryer

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 型号与标记 1

4 要求 2

5 试验方法 2

6 检验规则 5

7 标志、使用说明书、包装、运输与储存 6

前 言

本标准是根据 JB 20067—2005《制药机械符合药品生产质量管理规定的通则》的要求和 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则》、GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法》制定的。

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:常州市金陵干燥设备有限公司。

本标准主要起草人:查晓峰、周建东、周裕兆。

药用带式干燥机

1 范围

本标准规定了药用带式干燥机的标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输与储存。

本标准适用于颗粒状、块状、片状、条状药物干燥的带式干燥机(以下简称“带干机”)。

2 规范性引用文件

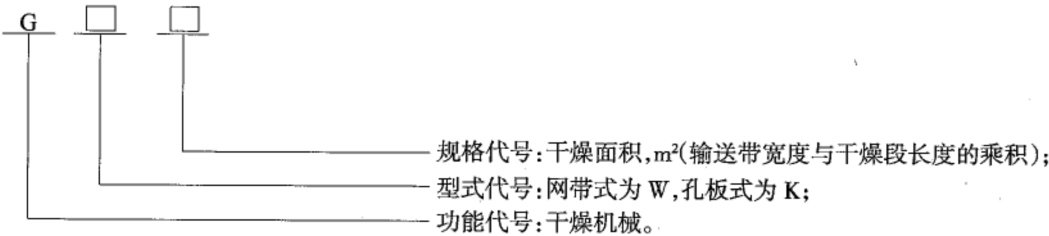
下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 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/T 9969 工业产品使用说明书 总则
- GB/T 10111—2008 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 12309 工业玉米淀粉
- 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
- YY/T 0216—1995 制药机械产品型号编制方法

3 型号与标记

3.1 型号编制

型号按 YY/T 0216—1995 规定的方法编制。



3.2 标记示例

示例 1: GW12 型,采用网带式输送结构,干燥面积为 $12m^2$ 的药用带式干燥机。

示例 2: GK15 型,采用孔板式输送结构,干燥面积为 $15m^2$ 的药用带式干燥机。

4 要求

4.1 材料

4.1.1 凡与药物直接接触的零部件材质均应无毒、耐腐蚀、耐热、不脱落,不与所生产的药物发生化学反应或吸附。

4.1.2 凡与药物直接接触的密封件应选用无毒、无味、耐腐蚀、耐热且不脱落微粒的材料。

4.2 外观

4.2.1 带干机表面应平整光滑,无明显划痕和凹凸现象。

4.2.2 带干机表面粗糙度 Ra 值应不大于 $1.6\mu\text{m}$ 。

4.3 性能

4.3.1 带干机输送带表面平整光滑、无毛刺且无滞留污物和不易清洗的死角。

4.3.2 带干机运转应平稳,无阻滞现象,无异常声响;输送带运行速度应可调。

4.3.3 带干机的管道连接处、快开门与干燥箱体之间的密封应无泄漏。

4.3.4 进入带干机的加热气体应经中效、高效过滤器达到净化要求。

4.3.5 带干机干燥室箱体外表面温升应不高于 15°C 。

4.3.6 干燥箱内各干燥单元的温度应均匀,温度分布差异应在干燥温度 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 的范围内。

4.3.7 带干机各干燥单元加热的温度控制装置可在 60°C 至 140°C 范围内任意设定和控制;恒温控制的温度波动范围应不大于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$;实测温度值与仪表显示误差应不大于 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

4.3.8 带干机加热温度超过设定温度值时应报警并停止加热;低于设定温度值时应报警并停机。

4.3.9 带干机负荷运转时噪声应不大于 78dB(A) 。

4.4 电气系统安全

4.4.1 电气系统保护接地电路的连续性应符合 GB 5226.1—2002 中 8.2.3 的规定。

4.4.2 电气系统绝缘电阻应符合 GB 5226.1—2002 中 19.3 的规定。

4.4.3 电气系统耐压试验应符合 GB 5226.1—2002 中 19.4 的规定。

4.4.4 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2002 中 10.2 的规定。

4.4.5 电气系统的指示灯和显示器应符合 GB 5226.1—2002 中 10.3 的规定。

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

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

4.4.8 电气系统采用 PELV 作保护,应符合 GB 5226.1—2002 中 6.4 的规定。

4.5 干燥强度

4.5.1 带干机的干燥强度应不小于 $7.5\text{kg(水)}/\text{m}^2\cdot\text{h}$ 。

4.5.2 带干机的蒸汽单位耗量应不大于 $2.03\text{kg(蒸汽)}/\text{kg(水)}$ 。

5 试验方法

5.1 材料试验

查验材质证明书。当不能证明材质时,应按其相应材料的试验方法进行复验。

5.2 外观试验

5.2.1 目测表面质量。

5.2.2 带干机表面粗糙度用粗糙样块对比测定。

5.3 性能试验

5.3.1 输送带表面质量试验。

手感、目测输送带表面质量。

5.3.2 空载试验。

带干机空载运转 2h, 目测运转状况, 听杂音。手动调节调速装置, 用转速器测试输送带速度, 确认调速功能。

5.3.3 密封性能试验。

用浓度不低于 30% 的皂液涂布于管道连接处及快开门与箱体的贴合处, 开启蒸汽阀和循环风机, 运行 30min 后, 观察有无气泡产生。

5.3.4 加热气体净化试验。

查验中效、高效过滤器质量合格证明书。

5.3.5 干燥室箱体表面温度试验。

在设定加热温度下连续工作 30min 后, 用分度值不大于 0.5℃ 的温度测定仪表, 分别在箱体中部外表面的顶部和两侧面等距离测量四点, 记录其最高温度, 与室温比较。

5.3.6 温度均匀性试验。

- a) 采用多点式温度检测仪, 在干燥段单元箱体内, 置于换热器与输送带的上部位, 距离箱体顶部与内壁面 500mm 处为测试点, 每一个测试点等距离各测 2 点, 共测量 8 点。
- b) 空载时, 加热温度设定值为 80℃ 和 120℃, 当达到温度设定值时, 取出测量仪表, 并记录各测量点的温度测量值。
- c) 观察各测量点的温度与设定值的温差。

5.3.7 干燥温度控制和显示试验。

分别设定加热温度为 60℃、100℃、140℃, 用热电阻与精度不低于 0.25 级的测温仪表组成温度测量装置, 置于各干燥单元加热温度控制点测量, 达到设定温度值后, 观察测温装置温度显示的波动范围, 对比仪表显示值与实测温度值误差。

5.3.8 联锁控制功能试验。

人为使加热系统温度超过或低于设定值, 观察联锁控制功能。

5.3.9 噪声试验。

带干机负荷运转时, 用声级计按 GB/T 16769 规定测试。

5.4 电气系统安全性能试验

5.4.1 电气系统保护接地电路的连续性, 绝缘电阻, 耐压试验, 分别按 GB 5226.1—2002 中 19.2、19.3、19.4 的规定进行试验。

5.4.2 电气系统的按钮、指示灯和显示器、配线及标志、警告和项目代号分别按 GB 5226.1—2002 中 10.2、10.3、第 14 章和第 17 章的规定进行检查。

5.4.3 电气控制系统(指操作控制装置、面板等)采用 PELY 作防护的, 按 GB 5226.1—2002 中 6.4

规定检查。

5.5 干燥强度试验

5.5.1 试验条件:

- 带干机空运转试验合格后;
- 试验物料采用符合 GB/T 12309 要求的工业玉米淀粉,机制成型颗粒直径为 2mm~3mm,长度为 3mm~5mm,初始含水量不大于 20%。
- 输送带的试验速度:按物料在干燥室起始时至成品出料的停留时间为 20min 来确定输送带传动速度,即:输送带速度(m/min)=进料口到出料口的输送带长度(m)/20min。
- 加热气体(经过滤)温度为 120℃;
- 蒸汽压力:≥0.4MPa。

5.5.2 试验器具:

- 台秤,精度为Ⅲ级;
- 计时器;
- 冷凝水收集器。

5.5.3 操作步骤:

- 根据试验机型计算并称取试验物料总质量 m_1 ;
- 调整输送带运行速度;
- 干燥室温度达 120℃时开始连续加入试验物料,物料层厚度不大于 30mm,物料全部出料时停机,记下试验起止时间 t_1 和 t_2 。
- 称取成品质量 m_2 ;
- 用冷凝水收集器在蒸汽冷凝水出口处收集试验过程的蒸汽冷凝水,用台秤称其质量 m_3 。

5.5.4 干燥强度按式(1)计算。

$$I = \frac{G_1(W_1 - W_2)}{A(1 - W_2)} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

I ——干燥强度,kg/(m²·h);

G_1 ——进料量,kg/h;

W_1 ——物料干燥前的湿基含水量,kg(水)/kg(湿物料);

W_2 ——物料干燥后的湿基含水量,kg(水)/kg(湿物料);

A ——螺旋板面积,m²。

5.5.5 单位蒸汽耗量按式(2)计算:

$$Q = \frac{m_z}{I \cdot A} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

Q ——单位蒸汽耗量,kg(蒸汽)/kg(水);

m_z ——冷凝液量,kg/h;

I ——干燥强度,kg/m²·h;

A ——干燥面积, m^2 。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 由制造单位质量检验部门按表1的规定逐台检验合格后方能出厂,并附有产品合格证。

表1 出厂检验项目

检验项目	“要求”章、条号	“试验方法”章、条号
材料	4.1	5.1
外观	4.2	5.2
性能	4.3.1~4.3.9	5.3.1~5.3.9
电气	4.4	5.4

6.2.2 在出厂检验过程中,如发现有不合格项时,允许退回整修并进行复验,复验仍不合格的,判定该产品为不合格品。

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:

- 产品试制定型鉴定或投产鉴定时;
- 停产1年后,恢复生产时;
- 当结构、材料、工艺有较大改进,可能影响性能时;
- 国家质量监督机构或产品认证机构提出型式检验要求时;
- 出厂检验结果与上一次型式检验结果有较大差异时。

6.3.2 型式检验项目。

为本标准的全部要求。当制造厂不具备试验条件时,允许在使用单位现场进行测试。

6.3.3 抽样。

型式检验的样机应在出厂检验的合格品中按GB/T 10111规定的方法随机抽取10%,检测1台。

6.3.4 判定规则。

型式检验中,各项检验结果都符合本标准的要求时,判定该产品型式检验合格。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、耐压试验有一项不合格,即判定该产品型式检验不合格。若其他性能有一项不合格时,允许在已抽取的样机中加倍复验不合格项,仍不合格的,则判定该产品型式检验不合格。

7 标志、使用说明书、包装、运输与储存

7.1 标志

7.1.1 产品标牌应符合 GB/T 13306 的有关规定。标牌应固定在产品的明显部位,标牌应有下列内容:

- a) 产品名称、商标;
- b) 型号规格,主要参数;
- c) 制造厂厂名及地址;
- d) 制造日期及出厂编号;
- e) 执行标准编号。

7.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定,应有“向上”、“重心”、“怕雨”、“由此吊起”等标识。

7.1.3 运输收发货标志应符合 GB/T 6388 的规定。

7.2 使用说明书

应符合 GB/T 9969 的规定,具有产品原理、结构、安装、调试、操作、保养及故障处理等内容。

7.3 包装

7.3.1 带干机干燥室箱体不作包装,电器件产品包装应符合 GB/T 13384 的规定。

7.3.2 包装箱内应有下列文件:

- a) 产品合格证;
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱单;
- d) 本标准规定的材质证明书,仪器、仪表等校验合格证。

7.4 运输

带干机的运输应符合国家铁路、公路和水路货物运输的有关规定,应有防雨雪和防曝晒的措施。

7.5 储存

带干机装箱后,应储存在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所,不得露天存放。

中华人民共和国制药机械行业标准

药用带式干燥机

JB/T 20125—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 0.75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:1580177·298

定价:10.00元

版权专有 侵权必究

S/N:1580177·298



9 158017 729801 >