

ICS 11.120.30  
C 93  
备案号:31890—2011



# 中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20039—2011

代替 JB 20039—2004

## 锤 式 粉 碎 机

Hammer crusher

2011-05-18 发布

2011-08-01 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

公告〔2011 年〕13 号

工业和信息化部批准《电除尘用高压整流变压器》等 625 项行业标准(标准编号、名称、主要内容及实施日期见附件 1)及 1 项纺织行业标准修改单(见附件 2)。其中:机械行业标准 285 项、汽车行业标准 22 项、制药装备行业标准 6 项、纺织行业标准 46 项、轻工行业标准 16 项、化工行业标准 19 项、冶金行业标准 2 项、石化行业标准 34 项、船舶行业标准 4 项、黄金行业标准 1 项、通信行业标准 190 项,现予以公告。

以上机械行业标准由机械工业出版社出版,汽车、制药装备及化工行业标准由中国计划出版社出版,纺织、黄金行业标准由中国标准出版社出版,轻工业行业标准由中国轻工业出版社出版,冶金行业标准由冶金工业出版社出版,石化行业标准由中国石化出版社出版,船舶行业标准由中国船舶工业综合技术经济研究院组织出版,通信行业标准由人民邮电出版社出版。

附件:6 项制药装备行业标准编号、名称及起始实施日期

中华人民共和国工业和信息化部

二〇一一年五月十八日

附件：

6 项制药装备行业标准编号、名称及起始实施日期

序号	标准编号	标 准 名 称	被代替标准	起始实施日期
308	JB/T 20135—2011	安瓿注射液异物自动检查机		2011-08-01
309	JB/T 20136—2011	超临界 CO <sub>2</sub> 萃取装置		2011-08-01
310	JB/T 20137—2011	机械搅拌式动物细胞培养罐		2011-08-01
311	JB/T 20138—2011	药用高纯度制氮机		2011-08-01
312	JB/T 20016—2011	滚筒式包衣机	JB 20016—2004	2011-08-01
313	JB/T 20039—2011	锤式粉碎机	JB 20039—2004	2011-08-01

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 ..... 2

6 检验规则 ..... 4

7 标志、使用说明书、包装、运输、储存 ..... 5

2006年12月24日

## 前 言

本标准是根据《药品生产质量管理规范》、JB 20067《制药机械符合药品生产质量管理规范的通则》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》的要求而修订的。

本标准代替 JB 20039—2004《锤式粉碎机》,本标准与 JB 20039—2004 相比,除编辑性修改外主要技术内容变化如下:

a) 修订了 JB 20039—2004 的主要章、条:

- 型号编制去掉了设计改进号;增加功能代号“F”。
- 原标准关于结构的条款转化到性能章。

b) 本标准增加的主要章、条:

- 增加了 4.3.1 易清洗、4.3.7 粒度调节和 4.3.8 粒度合格率要求。
- 增加了 5.3.1 粗糙度试验;5.3.7 粒度调节试验;5.3.8 粒度合格率试验。
- 增加了 7.2 产品使用说明书;7.4 运输要求等内容。

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/TC356)归口。

本标准起草单位:天津市中药机械厂。

本标准主要起草人:薛保仲、卞景娟。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0227—1995;
- JB 20039—2004。

## 锤式粉碎机

### 1 范围

本标准规定了锤式粉碎机的分类和标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、储存。

本标准适用于锤体回转直径不大于 300mm 的药用锤式粉碎机(以下简称粉碎机)。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

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 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

中华人民共和国药典(2010版)一部 国家药典委员会

### 3 分类和标记

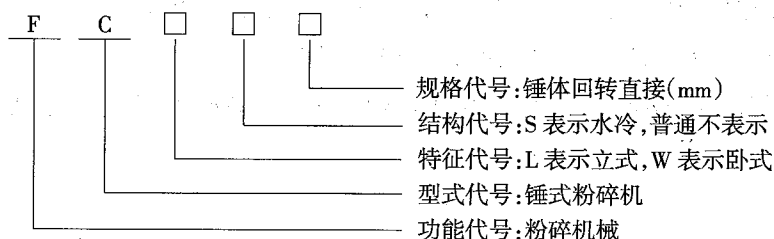
#### 3.1 分类

按冷却方式分为水冷型和普通型。

按主轴安装方位分为立式和卧式。

#### 3.2 标记

##### 3.2.1 型号编制。



### 3.2.2 标记示例

示例 1:FCW160 型。表示锤体回转直径为 160mm 的卧式普通型锤式粉碎机。

示例 2:FCLS250 型。表示锤体回转直径为 250mm 的立式水冷型锤式粉碎机。

## 4 要求

### 4.1 材料

与药品直接接触的零部件应选用无毒、耐腐蚀、不脱落、不与物料发生化学反应或吸附的材料制造。

### 4.2 外观

4.2.1 粉碎机外表面应平整、光滑,不应有锐棱。

4.2.2 涂覆处理的零部件表面应光滑、无脱落、不生锈。

### 4.3 性能

4.3.1 粉碎腔内零部件应易拆卸、易清洗,粉碎腔内无死角,腔内壁表面粗糙度  $Ra$  值应不大于  $3.2\mu\text{m}$ 。

4.3.2 粉碎机运转应平稳,无卡阻和异常声响。

4.3.3 粉碎机润滑密封部位应无渗漏。

4.3.4 水冷型粉碎机的冷却系统不应有渗漏。

4.3.5 主轴轴承负载温升应不大于  $35^{\circ}\text{C}$ 。

4.3.6 负荷运转噪声应不大于  $85\text{dB}(\text{A})$ 。

4.3.7 粉碎粒度应能在  $250\mu\text{m}$ (65 目)~ $90\mu\text{m}$ (150 目)范围内调节。

4.3.8 粉碎粒度合格率应不低于 75%。

### 4.4 安全防护

4.4.1 粉碎机外露的转动部件应有安全防护装置。

4.4.2 粉碎机外壳明显部位应标注锤体旋转方向;危险部位应设置清晰、醒目、持久的警告标志。

### 4.5 电气系统

4.5.1 电气系统保护联接电路的连续性应符合 GB 5226.1—2008 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—2008 中 18.3 的规定。

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

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

4.5.5 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。

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

4.5.7 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 试验方法

### 5.1 材料试验

查验材料的材质证明资料,若不能提供证明材料,必要时委托第三方检定。

### 5.2 外观试验

5.2.1 感观检验整机外观,用丝绸布磨擦粉碎机边、角外表面。观察有无拉毛断丝现象。

5.2.2 感观检验涂覆处理零部件的外观质量。

### 5.3 性能试验

5.3.1 结构及粗糙度试验。

5.3.1.1 查验粉碎腔内零部件是否方便拆卸,粉碎腔内有无不易于清洗及滞留物的死角。

5.3.1.2 用表面粗糙度比较样块检验粉碎腔内壁粗糙度。

5.3.2 空载试验。

a) 切断电源,打开粉碎腔,用手转动粉碎机旋转部件,检查有无卡阻现象。

b) 接通电源,启动粉碎机,空载运行 1h,观察运转情况,耳听杂音。

5.3.3 润滑系统密封试验。

空载试验完毕,用无纺白棉布擦拭润滑系统的密封处,观察有无油污。

5.3.4 冷却系统渗漏试验。

用手动压力泵向冷却系统内充水,加压至 0.35MPa(表压),保压 1h,观察表压变化情况,判断冷却系统有无渗漏。

5.3.5 轴承负荷温升试验。

可选择薏米仁或性状相近的粒状物料粉碎,负荷运转 1h 后,用点温计测量主轴轴承外壳试验前及试验后同一测点的温度,计算温升。

5.3.6 噪声试验。

在负荷试验现场,按 GB/T 16769 规定的方法测试噪声。

5.3.7 粉碎粒度调节试验。

变换粒度调节装置,分别设定粉碎粒径为 250 $\mu$ m(65 目)、125 $\mu$ m(120 目),用薏米仁或性状相近的粒状物料进行试验,感观粉碎的粒度变化。

5.3.8 粉碎粒度合格率试验。

a) 试验物料:薏米仁;

b) 粉碎粒径:125 $\mu$ m(120 目);

c) 粉碎时间:20min;

d) 试验程序:调定粉碎粒径,启动粉碎机,向粉碎机中投放试验物料,20 min 后停机,从粉碎腔中取出粉碎后的物料待检;

e) 粉碎粒度检验:用七号和八号药典筛,按《中华人民共和国药典》(2010 版)一部中附录 XIB “粒度测定法”中双筛分法筛出粉碎后的合格物料,称其质量(kg),按式(1)计算;

f) 粉碎合格率按式(1)计算:

$$\text{粒度合格率} = \frac{\text{合格的物料质量}}{\text{试验物料总质量}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

### 5.4 安全防护试验

5.4.1 目测粉碎机外露转动部件的防护装置。

5.4.2 目测粉碎机的旋向标志和危险部位的安全警告标志。

### 5.5 电气系统试验

5.5.1 电气系统保护联接电路的连续性、绝缘电阻、耐压试验分别按 GB 5226.1—2008 中 18.2、18.3、18.4 的规定进行检验。

5.5.2 电气系统的按钮、指示灯和显示器、配线、标记、警告标志和参照代号分别按 GB 5226.1—2008 中 10.2、10.3、第 13 章和第 16 章的规定进行检查。

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 粉碎机由制造单位质量检验部门按表 1 的规定逐台检验,合格的方能出厂,并附有产品合格证。

表 1 出厂检验项目

检验项目	“要求”的章条号	“试验方法”的章条号
材料	4.1	5.1
外观	4.2	5.2
性能	4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.3.4	5.3.1、5.3.2、5.3.3、5.3.4
安全防护	4.4	5.4
电气系统	4.5	5.5

6.2.2 产品在检验过程中,如发现有不合格项时,允许退回修整并进行复验,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。

在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品定型鉴定或投产鉴定时;
- b) 产品的结构、材料、工艺有较大改进,可能影响性能时;
- c) 产品停产 1 年后,恢复生产时;
- d) 出厂检验结果与最近一次型式检验结果有较大差异时;
- e) 国家质量监督检验部门及产品认证机构提出型式检验要求时。

6.3.2 型式检验项目。

为本标准的全部要求。

6.3.3 抽样。

型式检验应在出厂检验合格的产品中按 GB/T 10111 规定的随机数骰子法抽取 10% 作为样机,检验 1 台。产品不足 10 台时,至少抽取 1 台检验。

6.3.4 判定规则。

型式检验中,若电气系统的保护联接电路的连续性、绝缘电阻、耐压性能中有一项不合格,即判

定该产品型式检验不合格。若其他项有不合格,允许在已抽取的样机中加倍复测不合格项,仍不合格时,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、储存

### 7.1 标志

7.1.1 产品标牌应符合 GB/T 13306 的规定,标牌应固定在产品的明显部位。标牌应包括下列内容:

- a) 产品型号、名称、商标;
- b) 主要技术参数;
- c) 产品出厂编号及出厂日期;
- d) 执行的标准代号;
- e) 制造单位名称。

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

产品使用说明书应符合 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 粉碎机包装应符合 GB/T 13384 的有关规定。

7.3.2 包装箱内应附有下列文件:

- a) 产品合格证;
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱单。

### 7.4 运输

产品的运输应符合国家铁路、公路和水路货物运输的有关规定。

### 7.5 储存

产品装箱后,应存放在干燥、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

## 锤式粉碎机

JB/T 20039—2011

☆

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 15.6 千字

2011 年 6 月第 1 版 2011 年 6 月第 1 次印刷

印数 1—300 册

☆

统一书号:1580177·606

S/N:1580177·606



9 158017 860603 >

版权专有 侵权必究