

ICS 11.120.30
C 93
备案号:40343—2013



中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20075—2013
代替 JB/T 20075—2005

振动式药物超微粉碎机

Micronizing pharmaceutical vibrating mill

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

中华人民共和国工业和信息化部

公 告

2013 年 第 23 号

工业和信息化部批准《袋式除尘器用电磁脉冲阀》等 948 项行业标准(标准编号、名称、主要内容及起始实施日期见附件 1)及 6 项有色金属行业标准样品(标准样品目录及成分含量表见附件 2 和附件 3),其中:机械行业标准 377 项、制药装备行业标准 8 项、船舶行业标准 98 项、汽车行业标准 71 项、航空行业标准 34 项、化工行业标准 3 项、冶金行业标准 49 项、有色金属行业标准 45 项、建材行业标准 64 项、稀土行业标准 5 项、黄金行业标准 6 项、包装行业标准 5 项、电子行业标准 4 项、通信行业标准 179 项,现予以公告。

以上机械行业标准由机械工业出版社出版,制药装备、汽车、包装行业标准由中国计划出版社出版,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,航空行业标准由中国航空综合技术研究所组织出版,化工行业标准由化工出版社出版,冶金行业标准由冶金工业出版社出版,有色金属、稀土、黄金行业标准由中国标准出版社出版,建材行业标准由建材工业出版社出版,电子行业标准由工业和信息化部电子工业标准化研究院组织出版,通信行业标准由人民邮电出版社出版。

附件:8 项制药行业标准编号、标准名称及起始实施日期。

中华人民共和国工业和信息化部

二〇一三年四月二十五日

附件：

8 项制药行业标准编号、标准名称及起始实施日期

序号	标准编号	标 准 名 称	被代替标准编号	起始实施日期
581	JB/T 20151—2013	塑料安瓿制瓶灌装封口一体机		2013-09-01
582	JB/T 20152—2013	行星式混合机		2013-09-01
583	JB/T 20153—2013	玻璃输液瓶大容量注射剂异物自动检查机		2013-09-01
584	JB/T 20154—2013	药用双管板换热器		2013-09-01
585	JB/T 20015—2013	湿法混合制粒机	JB 20015—2004	2013-09-01
586	JB/T 20025—2013	全自动硬胶囊充填机	JB 20025—2004	2013-09-01
587	JB/T 20035—2013	除粉筛	JB 20035—2004	2013-09-01
588	JB/T 20075—2013	振动式药物超微粉碎机	JB/T 20075—2005	2013-09-01

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 1

5 要求 2

6 试验方法 3

7 检验规则 4

8 标志、使用说明书、包装、运输和储存 5

前 言

本标准是根据《药品生产质量管理规范》(2010 版)的相关要求和 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写》给出的规则,对 JB/T 20075—2005 进行的修订。

本标准代替 JB/T 20075—2005《振动式药物超微粉碎机》。

本标准与 JB/T 20075—2005 相比,主要技术变化如下:

- 去掉了原标准零部件制造要求,如:弹簧、焊接件等。
- 对粉碎细度分有机物质粒径和无机物质粒径,并规定了相应试验方法。
- 卸料滞留料量修改为不应大于加料量的 3%。
- 增加了细胞破壁率试验。
- 增加了对陶瓷材料的要求。

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:济南倍力粉技术工程有限公司。

本标准主要起草人:尚迎春、彭博、刘青、李振。

振动式药物超微粉碎机

1 范围

本标准规定了振动式药物超微粉碎机术语和定义、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。

本标准适用于振动式药物超微粉碎机(以下简称振动微粉机)。

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 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 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实验规范
GB/T 13306 标牌
GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件
WM/T 2—2004 药用植物及制剂外经贸绿色行业标准
NY/T 1677——2008 破壁灵芝孢子粉破壁率的测定
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)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标准。

3.1

研磨介质 abrasive medium
磨筒内用于研磨物料的物体。

4 分类和标记

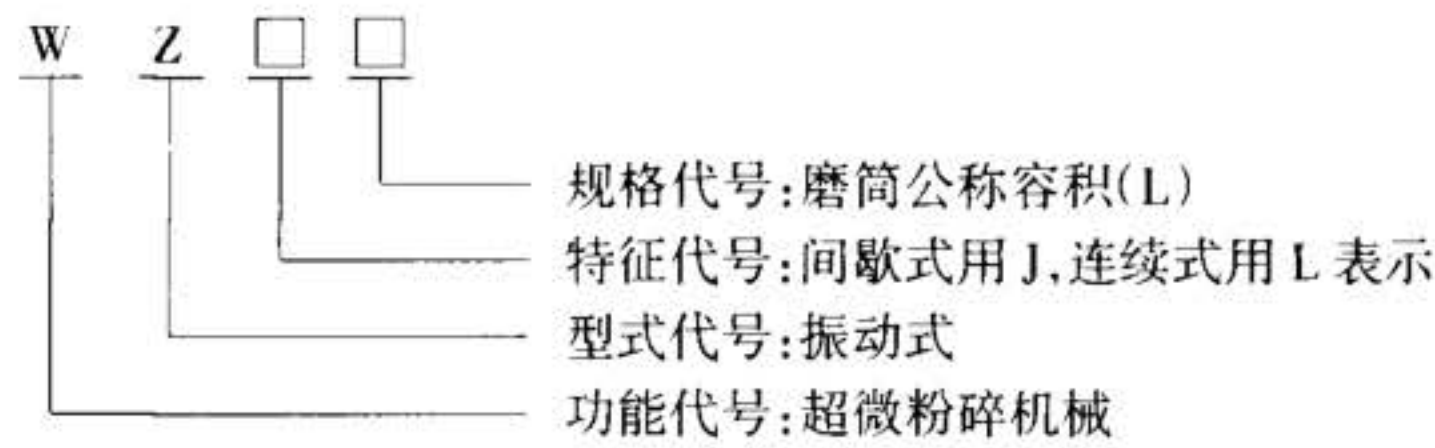
4.1 分类

振动微粉机按结构特征分为间歇式和连续式。

4.2 标记

4.2.1 型号编制。

型号编制按 YY/T 0216—1995 的规定。



4.2.2 标记示例。

示例 1:WZJ100 型,表示磨筒公称容积为 100L 的间歇式振动超微粉碎机。

示例 2:WZL100 型,表示磨筒公称容积为 100L 的连续式振动超微粉碎机。

5 要求

5.1 材料

- 5.1.1 与药品直接接触的零部件的材质应无毒、耐磨、耐腐蚀,不与药品发生化学反应、吸附或释放物质。
- 5.1.2 陶瓷件材质的密度应不低于 6.0g/cm³、硬度应不低于 87HRA。

5.2 表面质量

- 5.2.1 振动微粉机的外观表面应光洁、平整、易清洁,无积尘死角。允许涂镀的表面,其涂覆层应密实。
- 5.2.2 磨筒内表面应光洁、平整,所有转角应光滑过渡,表面粗糙度 *Ra* 值应不大于 0.4μm。
- 5.2.3 研磨介质的表面应光滑、无缺陷,表面粗糙度 *Ra* 值应不大于 0.4μm。

5.3 性能

- 5.3.1 磨筒的实际容积应不小于公称容积。
- 5.3.2 与物料接触的部件应易于清洗。
- 5.3.3 磨筒应密封、无渗漏。
- 5.3.4 激振器轴承座工作温升应不高于 40℃。
- 5.3.5 润滑系统对物料及环境应不产生污染。
- 5.3.6 冷却系统的部件及管路应畅通、无渗漏。用常温水冷却其磨筒内被粉碎的物料,温度应不高于 60℃。用冷冻液冷却其磨筒夹套,冷冻液的温度应不高于 -15℃。
- 5.3.7 振动微粉机卸料残留量应不大于 3%。
- 5.3.8 振动微粉机振幅应可以调节。

5.4 电气安全性能

- 5.4.1 电气控制系统用 PELV 作防护,应符合 GB 5226.1—2008 中 6.4 的规定。
- 5.4.2 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。
- 5.4.3 电气系统的绝缘电阻应符合 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定。
- 5.4.4 电气系统的耐压应符合 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定。
- 5.4.5 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定。

- 5.4.6 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。
- 5.4.7 电气系统的配线应符合 GB 5226.1—2008 中第 13 章的规定。
- 5.4.8 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 振动微粉机负载噪声应不大于 85dB(A)。

5.6 成品质量

5.6.1 粉碎细度。

有机物质的粒径应在 90μm 以下,其中 75μm 以下的应不少于 95%;无机物质粒径应在 13μm 以下,其中 10μm 以下的应不少于 95%。

5.6.2 物料粉碎后金属总量。

金属总量应符合 WM/T 2—2004 中 4.1.1 的规定。

5.6.3 细胞破壁率。

有细胞破壁率要求的,细胞破壁率应大于 95%。

6 试验方法

6.1 材料试验

查验所用材质的合格证明资料,当不能证明材质时,应按其相应材料的试验方法进行检验。

6.2 表面质量试验

- 6.2.1 目测磨筒外表面质量。
- 6.2.2 用表面粗糙度测量仪检测磨筒内表面。
- 6.2.3 用表面粗糙度测量仪检测研磨介质表面。

6.3 性能试验

- 6.3.1 用盛水法测定磨筒实际容积。
- 6.3.2 磨筒清洗试验,打开端盖将饮用水注入磨筒内,启动激振器运行 10s 进行清洗,然后放掉污水;再注入新的饮用水,重复清洗至洁净,目测无残留物。
- 6.3.3 在进行 6.3.2 试验的同时,目测磨筒端盖密封处有无水渗出。
- 6.3.4 启动激振器空运转 2h,用温度测量仪测轴承座温度与环境温度对比,计算温升。
- 6.3.5 连续负载运行 2h 后,查验各润滑部位有无渗漏。
- 6.3.6 向冷却系统注入 0.4MPa 压力的水,保压 30min,查验冷却管路系统有无渗漏。用麦糠作粉碎试验物料,采用常温水冷却(水温不超过 25℃),负载运行 30min 后,用温度计测量磨筒内被粉碎物料的温度;采用冷冻液冷却的,查验温度传感器显示的磨筒夹套冷冻液温度。
- 6.3.7 卸料残留量测定:在进行 6.6.1.1 和 6.6.1.2 试验时,分别称量进料量和出料量,并按式(1)计算残留量。

卸料残留量 = $\frac{\text{进料量} - \text{出料量}}{\text{进料量}} \times 100\%$ (1)

6.3.8 用振幅测试仪测量振幅的大小,调节平衡块观测振幅的变化。

6.4 电气安全性能试验

- 6.4.1 电气控制系统(指操作控制装置、面板等)采用 PELV 作防护的,按 GB 5226.1—2008 中 6.4

的规定检查

6.4.2 电气系统保护联接电路的连续性的试验,按 GB 5226.1—2008 中 8.2.3 和 GB/T 24342—2009 中 6.2 规定的方法检查。

6.4.3 电气系统的绝缘电阻的试验,按 GB 5226.1—2008 中 18.3 规定的方法检查。

6.4.4 电气系统的耐压试验,按 GB 5226.1—2008 中 18.4 规定的方法检查。

6.4.5 电气系统的按钮,按 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定检查。

6.4.6 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。

6.4.7 电气系统的配线的试验,按 GB 5226.1—2008 中第 13 章的规定检查。

6.4.8 电气系统的标记、警告标志和参照代号的试验,按 GB 5226.1—2008 中第 16 章的规定检查。

6.5 噪声试验

按 GB/T 16769 规定的方法测试负载噪声。

6.6 成品质量试验

6.6.1 粉碎细度试验。

6.6.1.1 有机物试验物料:灵芝,粒度不大于 2mm,含水率不高于 7%。物料添加量:为磨筒容积的 20%。粉碎时间 30min,用药典筛检测,全部通过八号筛,其中通过九号筛的不少于 95%。

6.6.1.2 无机物试验物料:朱砂,粒度不大于 2mm,含水率不高于 2%。物料添加量:为磨筒容积的 20%。粉碎时间 30min,抽样检测 3 次,用激光粒度检测仪测定,其中 10μm 以下的应不少于 95%。

6.6.2 按照 WM/T 2—2004 中 5.1.1 的规定检验重金属总量。

6.6.3 细胞破壁率试验物料:灵芝孢子粉,按 NY/T 1677—2008 规定的方法进行破壁率试验。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 每台振动微粉机应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

检验项目名称	要求条款	试验方法条款
材 料	5.1	6.1
表面质量	5.2	6.2
性能	5.3	6.3
电气安全性能	5.4	6.4

7.2.2 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。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验条件。

有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品定型鉴定或投产鉴定时;
- b) 产品结构、材料、工艺有较大改进,可能影响性能时;
- c) 停产一年后,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。

7.3.2 型式检验项目。

型式检验应按本标准要求的全部项目进行。制造单位不具备试验条件的项目,允许在用户现场进行。

7.3.3 抽样。

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

7.3.4 判定规则。

型式检验中,若电气系统安全性能的保护接地电路的连续性、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。若其他性能项有一项不合格,允许在已抽取的样机中加倍复验不合格项,仍不合格时,则判定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 每台振动微粉机应有产品标牌,其尺寸及技术要求应符合 GB/T 13306 的规定。产品标牌应固定在产品的显著位置上,其内容应包括:

- a) 产品型号、名称;
- b) 主要技术参数;
- c) 机器编号及制造日期;
- d) 制造单位名称、商标;
- e) 采用的产品标准编号。

8.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.1.3 运输包装收发货标志应符合 GB/T 6388 的规定。

8.2 使用说明书

产品使用说明书应符合 GB/T 9969 的有关规定。

8.3 包装

8.3.1 产品包装应符合 GB/T 13384 的规定,并采取防潮、防雨、防震等保护措施。

8.3.2 包装箱内应附有下列随机文件:

- a) 产品合格证;
- b) 装箱单;
- c) 产品使用说明书。

8.4 运输

产品的运输应符合铁路、公路和水路货物运输的有关规定,装卸过程中不允许翻滚或歪置。

8.5 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。

中华人民共和国制药机械行业标准

振动式药物超微粉碎机

JB/T 20075—2013

☆

中国计划出版社出版

网址: www.jhpress.com

地址: 北京市西城区木樨地北里甲11号国宏大厦C座3层

邮政编码: 100038 电话: (010) 63906433 (发行部)

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 mm×1230 mm 1/16 0.75 印张 18 千字

2013年8月第1版 2013年8月第1次印刷

☆

统一书号: 1580242·084

定价: 12.00 元

版权所有 侵权必究

侵权举报电话: (010) 63906401

如有印装质量问题, 请寄本社出版部调换

S/N:1580242·084



158024 208405