

中华人民共和国机械行业标准

JB/T XXXXX—XXXX

大蜜丸凉丸机

Big honey pill cooling pill machine

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 型号标记 1

4 要求 1

5 试验方法 2

6 检验规则 2

7 标志、使用说明书、包装、运输与贮存 3

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国制药装备行业协会提出。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会（SAC/TC 356）归口。

本文件起草单位：黑龙江迪尔制药机械有限责任公司。

本文件主要起草人：李文斌、徐兴国、吕志清、关向东、于景泽。

大蜜丸凉丸机

1 范围

本文件规定了大蜜丸凉丸机的标记、要求、试验方法、检验规则，以及标志、使用说明书、包装、运输与贮存。

本文件适用于大蜜丸生产联线的大蜜丸凉丸机（以下简称凉丸机）。

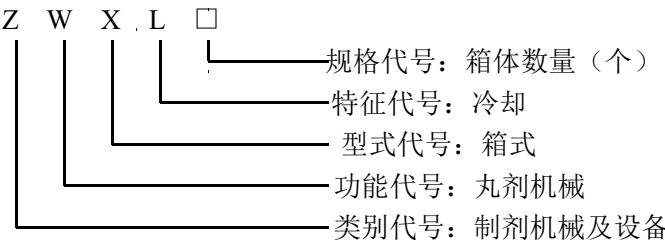
2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 36035 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 型号标记

凉丸机型号按JB/T 20188-2017 的规定编制



示例：ZWXL-4：表示4个箱的大蜜丸凉丸机。

4 要求

4.1 材料

查验材料材质的质量证明资料，当不能提供证明资料时，按其相应材料的试验方法进行检测，凡与药物直接接触的材料均应无毒、耐腐蚀、不脱落，不与所生产的药品发生化学反应、吸附，或向药品中释放物质。

4.2 表面质量

4.2.1 目测凉丸机外表面应简洁、平整、无清洁盲区，不脱落颗粒物。

4.2.2 目测凉丸机料盘内表面应光洁、平整。

4.2.3 查验凉丸机经表面处理的零件应色泽均匀、密实。

4.3 性能

4.3.1 目测凉丸机应设有便于观察和清洁的窗口，箱体内部应无清洁盲区。

4.3.2 空载启动凉丸机运行 1 小时，目测各传动件应运行平稳，无卡滞，耳听应无异常声响。

4.3.3 查验凉丸机输送速度应可调，并能显示。

4.3.4 查验凉丸机冷却箱内温度应能设定、控制和显示。

4.3.5 负载运行时，按 GB/T 3768 规定进行检测，凉丸机运行噪声应不大于 75dB(A)。

4.3.6 在气体管路连接处涂肥皂水，启动凉丸机负载运行 1h，目测气路连接处应无气泡产生。

4.3.7 查验水循环系统应无渗漏。

4.3.8 按第 5 章给出的方法进行试验，凉丸机实际生产能力应不低于标示生产能力。

4.4 电气安全

应符合GB/T 36035的有关规定。

4.5 成品质量

4.5.1 目测药丸应无明显变形和粘连。

4.5.2 按第 5 章给出的方法进行试验，药丸表面温度应不高于 22℃，药丸内部温度应不高于表面温度 3℃。

5 成品质量试验方法

5.1 试验条件如下：

- a) 试验环境：温度 18℃～26℃，相对湿度 45%～65%；
- b) 试验物料：蜜丸机制出的 9g 大蜜丸，大蜜丸温度应不低于 35℃。
- c) 大蜜丸凉丸机空载运行合格。

5.2 试验步骤

凉丸机负载运行，在出药口处连续取 10 min 的药丸，统计实际生产能力。同时每隔 2 min 抽取 1 丸，共取 5 次。用红外线测温仪测量药丸表面温度，及切开药丸测量药丸心部温度，并分别比较药丸心部和表面的温度。

6 检验规则

6.1 检验分类

凉丸机的检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 凉丸机由制造单位质量检验部门按表 2 的规定逐台检验，合格的方能出厂，并附有产品合格证。

表2 出厂检验项目

项目类别	要求条款
材料	4.1
表面质量	4.2
性能	4.3
电气安全	4.4

6.2.2 凉丸机在检验过程中，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

有下列情形之一时，要进行型式检验：

- 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) 长期（2年以上）停产后，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 型式检验内容

型式检验的项目为本文件第4章的全部要求。

6.3.3 抽样

型式检验的样机是在出厂检验合格的产品中抽取，按 GB/T 10111 的方法抽取10%作为样机，至少3台，检测1台。

6.3.4 判定规则

型式检验中，若电气安全性能的保护联接电路的连续性、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。若其他项有一项不合格，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、运输与贮存

7.1 标志

7.1.1 凉丸机标牌按 GB/T 13306 的规定，标牌固定在产品的明显部位。标牌包括下列内容：

- a) 产品型号、名称；

- b) 主要技术参数;
- c) 产品编号及制造日期;
- d) 执行的标准代号;
- e) 制造单位名称、商标。

7.1.2 包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定。

7.1.3 运输收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

7.2 使用说明书

产品使用说明书按 GB/T 9969的规定。

7.3 包装

7.3.1 凉丸机包装按 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

产品的运输按国家铁路、公路和水路货物运输的有关规定。

7.5 贮存

产品装箱存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所,不得露天存放。
