

中华人民共和国机械行业标准

JB/T XXXXX—XXXX

口腔崩解膜制膜机

Preparation machine of orally disintegrating film

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

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。

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这些专利的责任。

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/TC356）归口。

本文件起草单位：浙江齐蓁科技有限公司、天津大学浙江研究院（绍兴）、山东济恒生物科技有限公司、上海博志研新药物研究有限公司、温州大学。

本文件主要起草人：蔡其啸、全越、金爱蝶、韩欢、李明杰、郭桢、张健、阮万兴。

口腔崩解膜制膜机

1 范围

本文件规定了口腔崩解膜制膜机的型号、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于口腔崩解膜的制膜机（以下简称制膜机）。口颊膜、口溶膜、舌下膜、口腔分散膜剂、口腔速溶薄膜剂的制膜机可参照使用。

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。

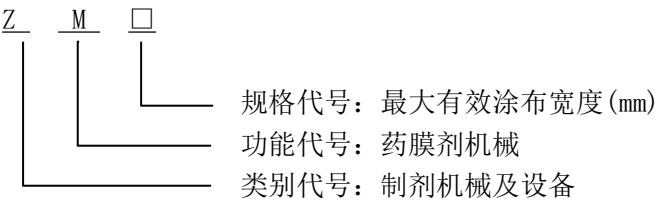
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 3767 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法
- GB/T 6388 运输包装收发货标志
- GB/T 13306 标牌
- GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件
- GB/T 36035 制药机械 电气安全通用要求
- JB/T 20188—2017 制药机械产品型号编制方法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 型号

制膜机的型号按JB/T 20188—2017的规定编制。



示例：ZM340：表示最大有效涂布宽度为 340mm 的口腔崩解膜制膜机。

5 要求

5.1 材料

查验材料质量证明资料，当不能证明材质时，按其相应材料的试验方法进行检验，凡与药物或有要求的工艺介质直接接触的零部件材质均应无毒、耐腐蚀、不脱落，不与所生产的药物或有要求的工艺介质发生化学反应或吸附。

5.2 性能

5.2.1 目测查验，制膜机外观表面应平整光洁、无明显划痕和变形、无水清盲区、不应有颗粒物脱落。涂漆件表面应色泽均匀、密实、不脱落。涂镀的表面涂层应密实、不脱落。

5.2.2 目测查验，与物料直接接触的表面应光洁、平整、无水清盲区，所有转角应圆滑过渡，便于清洁、消毒或灭菌。

5.2.3 目测，制膜机机身各类标识应正确、清晰、醒目。

5.2.4 目测，传动部件裸露部位应有安全防护装置。

5.2.5 目测查验，干燥区域应有可供观察的观察窗。

5.2.6 启动制膜机空载运行 1h，目测运行状况，各传动机构应运转灵活、运行平稳、无卡滞，耳听应无异样声响。

5.2.7 按 6.1.1 给出的试验方法进行试验，制膜机涂布刀高度应能设定和控制，控制误差应不大于设定值的 ± 0.001 mm，并能显示和记录；

5.2.8 按 6.1.2 给出的试验方法进行试验，制膜机干燥温度应能设定和控制，控制误差应不大于设定温度的 ± 3 °C，并能显示和记录；

5.2.9 按 6.1.3 给出的试验方法进行试验，制膜机的运转速度应能设定并连续可调。

5.2.10 空载运行时，通过模拟操作检查制膜机人机交互界面，应显示干燥温度、实时温度、运行速度、涂布长度等运行状态。

5.2.11 人为模拟缺料、过载等故障，制膜机应能自行判断故障并报警且停机，人机界面应显示对应的故障信息。

5.2.12 负载运行时，按 GB/T 3767 的规定测定制膜过程的声压级噪声应不大于 80dB (A)。

5.3 电气安全

应符合 GB/T 36035 的相关要求。

5.4 成膜质量

5.4.1 目测检查成膜外表面应光滑，不应出现开裂、起皱、起泡等现象。

5.4.2 按 6.2 给出的试验方法进行试验，成膜厚度应均匀，误差应不大于 ± 0.004 mm。

6 试验方法

6.1 性能参数

6.1.1 设定涂布刀高度为最高高度，启动制膜机空载运行 10 min 后，随机抽取 10 min 的涂布刀高度记录值，查验高度波动的范围。合格后，再设定最低高度和中间值的高度，重复试验；

6.1.2 设定干燥温度为额定最高温度，启动制膜机空载运行 10 min 后，随机抽取 10 min 的温度记录值，查验温度波动的范围。合格后，再设定额定最低温度和中间值的温度，重复试验；

6.1.3 对制膜机的运行速度进行调整，检查显示器是否有相应的速度变动。

6.2 成膜厚度

6.2.1 试验条件

- 试验条件如下：
- a) 试验环境：温度 20℃～30℃，相对湿度 30%～50%；
 - b) 试验物料：用蒸馏水配置粘度为 8000 mPa·s 的普鲁兰多糖溶液；
 - c) 涂布基材：厚度为 0.05 mm 的食品和医用级 PET 膜；
 - d) 成品膜厚规格：0.045 mm；
 - e) 涂布宽度：100 mm；
 - f) 试验仪器：分度值为 0.001 mm 的测厚规。

6.2.2 试验程序

调节工艺参数，以标示的生产能力负载运行，共制膜3 m，分别在距离药膜两端400 mm以上的位置和中间截取长度为220 mm的样品，将样品从基材上完整撕下，共截取3段。

6.2.3 成膜厚度试验

在距离样品两端10 mm的位置，沿宽度方向各取3个测量点，其中一个测量点位于中间，其余两个测量点距离样品两侧5 mm，共计6个测量点，用测厚规测量膜厚。按公式（1）计算三个样品共18个测量点的厚度偏差。

$$\Delta D = 0.045 - D \dots\dots\dots (1)$$

式中：

ΔD ——厚度偏差，单位为毫米（mm）；

0.045——成品膜厚规格，单位为毫米（mm）

D——测量厚度，单位为毫米（mm）。

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 每台制膜机应逐台检验，合格后方可出厂。
- 7.2.2 出厂检测项目见表 1。

表 1 出厂检验项目

序号	项目	要求	检验方法
1	材料	5.1	
2	性能	5.2	

7.2.3 每台制膜机在检验过程中发现不合格时，允许退回修整并进行复验，如仍不合格，则判定为不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 在下列情况之一时，要进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定;
- b) 停产 1 年后恢复生产时;
- c) 正式生产后, 当结构、材料、工艺进行较大更改, 有可能影响产品性能时;
- d) 出厂检验结果与最近一次型式检验结果有较大差异时。

7.3.2 型式检验项目为本文件的全部要求。

7.3.3 型式检验的样机从出厂检验合格产品中随机抽取 1 台。

7.3.4 型式检验中, 若电气安全性能的保护联结电路的连续性、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。若其他项有不合格时, 可加倍抽样对不合格项进行复验, 若仍有不合格, 则判定型式检验不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 制膜机的标牌按 GB/T 13306 的规定, 标牌固定在明显位置。标牌包括下列内容:

- a) 产品名称、型号;
- b) 主要参数;
- c) 制造年月;
- d) 出厂日期;
- e) 产品标准编号;
- f) 生产企业名称。

8.1.2 包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定。

8.1.3 运输收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

8.2 包装

8.2.1 制膜机包装前将机器裸露的加工表面涂防锈油脂, 主机罩上塑料薄膜保护罩。

8.2.2 制膜机包装按 GB/T 13384 的规定。装箱内附下列随机文件:

- a) 产品使用说明书;
- b) 装箱清单。

8.3 运输

制膜机运输按国家铁路、公路和水路货物运输的有关规定。

8.4 贮存

制膜机装箱后存放在无腐蚀性气体、干燥的室内或棚下, 不应露天贮存。