



中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20173—2016

辊压干法制粒机

Roller compaction dry granulator

2016-04-05 发布

2016-09-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》及 GB/T 20001.10—2014《标准编写规则 第 10 部分：产品标准》给出的规则起草。

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：北京国药龙立自动化技术有限公司、浙江迦南科技股份有限公司。

本标准主要起草人：张同祥、方正、杨伟斌、谢忠泽、张弘弢、吴武通、王健夫、赵冬魁。

辊压干法制粒机

1 范围

本标准规定了辊压干法制粒机的分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于辊压干法制粒机(以下简称“制粒机”)。

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/T 3766—2015 液压传动 系统及其元件的通用 通用规则和安全要求条件

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

GB/T 23820—2009 机械安全 偶然与产品接触的润滑剂 卫生要求

GB/T 24342—2009 工业机械电气设备 保护接地电路连续性试验规范

GB 25595—2010 食品安全国家标准 乳糖

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(2015年版)四部

3 分类和标记

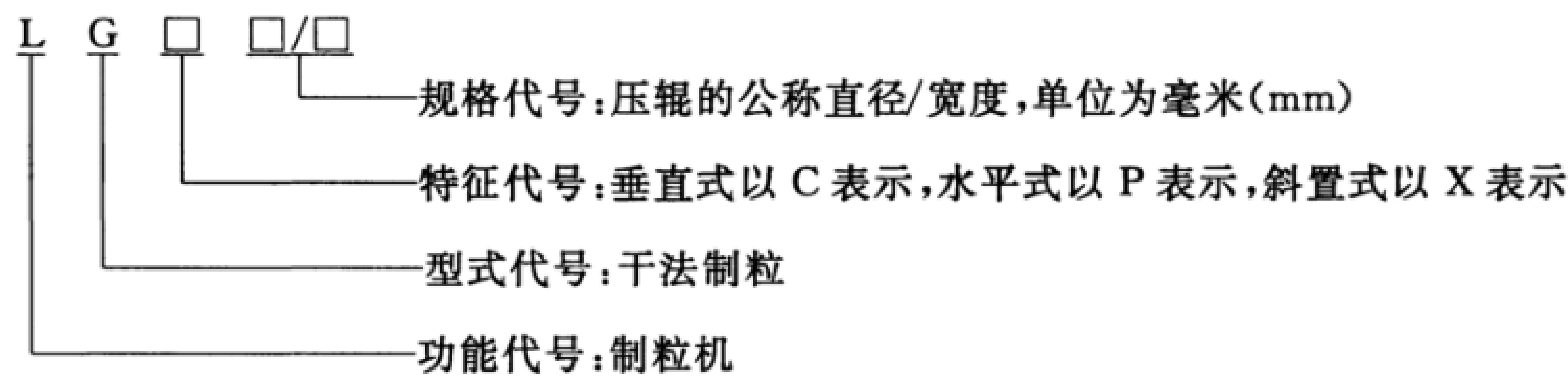
3.1 分类

制粒机按末级进料装置的布置特征分为垂直式、水平式和斜置式。

3.2 标记

3.2.1 型号编制

制粒机的型号按照 YY/T 0216—1995 的规定编制。



3.2.2 标记示例

- 示例 1: LGC200/75,表示压辊的公称直径为 200 mm、宽度为 75 mm 的垂直式辊压干法制粒机。
- 示例 2: LGP150/50,表示压辊的公称直径为 150 mm、宽度为 50 mm 的水平式辊压干法制粒机。
- 示例 3: LGX100/25,表示压辊的公称直径为 100 mm、宽度为 25 mm 的斜置式辊压干法制粒机。

4 要求

4.1 材料

凡与药物或有要求的工艺介质直接接触的零部件材料应无毒、耐腐蚀、不脱落,不与药物或有要求的工艺介质发生化学反应、吸附药品或向药物中释放物质。

4.2 外观

- 4.2.1 制粒机与药物直接接触的表面应平整、光洁、所有转角圆滑过渡,无清洁盲区。
- 4.2.2 制粒机的外观表面应平整、光洁、无清洁盲区、不脱落颗粒物。允许涂镀的表面涂覆层应密实、不脱落。
- 4.2.3 制粒机的外接管道接口处应有流体名称及流向标识。

4.3 电气系统

- 4.3.1 电气系统的保护联结电路的连续性应符合 GB 5226.1—2008 中 8.2.3 的规定。
- 4.3.2 电气系统的绝缘电阻应符合 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定。
- 4.3.3 电气系统的耐压应符合 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定。
- 4.3.4 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定。
- 4.3.5 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。
- 4.3.6 电气系统的配线应符合 GB 5226.1—2008 中 13.1.1、13.2.1、13.2.2、13.3 和 13.4.1 的规定。
- 4.3.7 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。
- 4.3.8 制粒机应有急停功能,急停器件应符合 GB 5226.1—2008 中 10.7 的规定。

4.4 联锁控制

- 4.4.1 在下列情况之一时,所有电机应不能启动并报警:
- a) 进料装置未安装到位时;
 - b) 辊压装置防护罩未安装到位时;
 - c) 整粒装置防护罩未安装到位时。
- 4.4.2 制粒机启动时,整粒装置未启动,辊压装置应不能启动;辊压装置未启动,进料装置应不能启动。
- 4.4.3 制粒机运行时,整粒装置停止,辊压装置应停止;辊压装置停止,进料装置应停止。

4.5 性能

- 4.5.1 辊压装置和整粒装置应有取样口。

- 4.5.2 与药物接触的零部件应方便拆装和清洁。
- 4.5.3 采用液压系统控制的制粒机,液压系统应有良好的保压性能,且液压油液泄漏应符合 GB/T 3766—2015 中 5.2.5 的规定。
- 4.5.4 采用压辊温度控制系统的制粒机,系统中介质不应泄漏。
- 4.5.5 采用真空排气系统的制粒机,系统中气体应不泄漏,真空度应可调并显示。
- 4.5.6 制粒机的末级进料装置、压辊和整粒装置的转速在规定范围内应可调并显示。
- 4.5.7 制粒机空载运行时,主传动减速器的温升应不大于 40 ℃。
- 4.5.8 制粒机运行应平稳、无卡阻和异常响声。
- 4.5.9 制粒机空载运行时的噪声应不大于 75 dB(A)。
- 4.5.10 制粒机应有过载保护及报警功能。
- 4.5.11 压辊压力在规定范围内应可调并显示。
- 4.5.12 压辊间隙在规定范围内应可调并显示。
- 4.5.13 制粒机的漏粉率应不大于 1%。
- 4.5.14 制粒机使用的润滑剂不得污染药物或容器,应使用食品级或符合 GB/T 23820—2009 中 5.3.3 规定的润滑剂。

4.6 制粒质量

制粒机一次制粒所得合格颗粒的尺寸范围应为 0.18~2 mm,一次制粒合格率应不小于 65%。

5 试验方法

5.1 材料试验

查验材料质量证明书。不能证明材质时,按相应材料的试验方法进行试验。

5.2 外观试验

- 5.2.1 查验制粒机与药物接触表面。
- 5.2.2 查验制粒机的外表面。
- 5.2.3 查验制粒机的外接管道接口处的标识。

5.3 电气系统试验

- 5.3.1 电气系统的保护联结电路连续性按 GB 5226.1—2008 中 18.2 和 GB/T 24342—2009 中 6.2 的规定检查。
- 5.3.2 电气系统的绝缘电阻按 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定检查。
- 5.3.3 电气系统的耐压按 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定检查。
- 5.3.4 电气系统的按钮按 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定检查。
- 5.3.5 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。
- 5.3.6 电气系统的配线按 GB 5226.1—2008 中 13.1.1、13.2.1、13.2.2、13.3 和 13.4.1 的规定检查。
- 5.3.7 电气系统的标记、警告标志和参照代号按 GB 5226.1—2008 中第 16 章的规定检查。
- 5.3.8 制粒机空载运行,检查急停功能。急停器件按 GB 5226.1—2008 中 10.7 的规定检查。

5.4 联锁控制试验

- 5.4.1 制粒机为待机状态,模拟下列情况进行试验,即逐一按相应装置的启动键,观察其能否启动和报警:

- a) 进料装置未安装或安装不到位；
 - b) 辊压装置防护罩未安装或安装不到位；
 - c) 整粒装置防护罩未安装或安装不到位。
- 5.4.2 制粒机为待机状态，整粒装置未启动，按辊压装置启动键，观察其能否启动；辊压装置未启动，按进料装置启动键，观察其能否启动。
- 5.4.3 制粒机在手动状态下空载运行，进料装置未停止，按辊压装置停止键，观察进料装置和辊压装置是否停止；辊压装置未停止，按整粒装置停止键，观察辊压装置和整粒装置是否停止。

5.5 性能试验

- 5.5.1 查验辊压装置和整粒装置的防护罩和取样口。
- 5.5.2 查验与药物接触零部件是否易于拆装和清洁。
- 5.5.3 制粒机为待机状态，液压系统先缓慢升压至额定压力，查检管道无异常后，再升压至 1.25 倍额定压力保压 4 h，查验系统压降不大于 1 MPa 为合格；降至额定压力，按 GB/T 3766—2015 中 5.2.5 和第 6 章 d) 的规定用干纸擦拭焊缝、接口和密封处，查验液压油液泄漏情况。
- 5.5.4 制粒机为待机状态，压辊温度控制系统在额定压力条件下运行 30 min，用干纸擦拭管道接口及密封处，查验系统中介质的泄漏情况。
- 5.5.5 制粒机为待机状态，封堵排气抽吸口，启动真空排气系统，在 0.03 MPa 真空度条件下保持 2 min，压降不大于 0.01 MPa 为密封合格；调节节流阀，查验真空表读数变化。
- 5.5.6 制粒机空载运行，调节末级进料螺杆、压辊和整粒各转速，查验操控台转速显示值的变化。
- 5.5.7 制粒机的温升试验按以下条件和步骤进行：
- a) 计量器具：测温计，分辨力优于 0.1℃；
 - b) 以标示的最高转速空载运行 2 h，分别测量运行前后主传动减速器表面的温度，并按式(1)计算温升。

$$\Delta t = t - t_0 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

Δt —— 温升；

t_0 —— 运行前实测部位的温度；

t —— 运行后相同部位的温度。

- 5.5.8 制粒机空载运行，送料螺杆转速、压辊转速、整粒转速由低速缓慢调至最高速过程中，目测各运动部件运转情况，耳听有无异常响声。
- 5.5.9 空载运行时，用声级计按 GB/T 16769 规定的方法测量噪声。
- 5.5.10 制粒机负载运行，按下列情形进行过载保护试验：
- a) 有变频调速时，人为设置过载保护值，查验过载保护的有效性和报警功能；
 - b) 无变频调速时，在运行过程中人为断开电机的保护断路器，查验保护的有效性和报警功能。
- 5.5.11 负载运行时，调节压辊压力，查验操控台压辊压力显示值的变化。
- 5.5.12 负载运行时，调节压辊间隙，查验操控台压辊间隙显示值的变化。
- 5.5.13 制粒机的漏粉率试验按以下条件和步骤进行：
- a) 在前述各项试验合格后进行；
 - b) 试验环境：温度 10~35℃，相对湿度 30%~65%；
 - c) 试验用物料：乳糖粉料，符合 GB 25595—2010 中第 4 章规定，颗粒尺寸小于 0.18 mm，投料量为每小时标示生产能力的 30%；
 - d) 计量器具：电子秤(量程根据试验投料量确定)，分辨力优于 0.1 kg；
 - e) 操作步骤：称定试验用物料的质量；末级进料螺杆以标示最高转速运行，并按一次制粒工艺进

行制粒；试验结束后，分别称定颗粒成品的质量和残留物料的质量；

f) 按式(2)计算漏粉率：

$$f = \left(1 - \frac{m_k + m_c}{m}\right) \times 100\% \quad \cdots \cdots (2)$$

式中：

- f ——漏粉率；
- m ——试验用物料的质量，kg；
- m_k ——颗粒成品的质量，kg；
- m_c ——进料、辊压和整粒各装置内残留物料的质量，kg。

5.5.14 负载试验停机后，查验进料、辊压和整粒各装置使用润滑剂部位的密封防护的有效性，并按 GB/T 23820—2009 中 5.3.3 规定查验有资质的第三方机构提供的润滑剂成分证明书。

5.6 制粒质量试验

制粒质量试验按如下条件和步骤进行：

- a) 与漏粉率试验同时进行；
- b) 计量器具：天平（量程根据供试品的质量确定），分辨力优于 0.1 g；
- c) 操作步骤：将漏粉率试验的颗粒成品混合均匀，从中随机抽取至少 5 组一次成粒率供试品，每组 100 g 左右，装袋并标识；按中华人民共和国药典（2015 年版）四部通则 0982 第二法中双筛分法的规定进行分组筛分，分别称定能通过一号筛且不能通过五号筛的合格颗粒质量；
- d) 按式(3)计算一次制粒合格率：

$$C_1 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{m_i}{m_{0i}} \times 100\% \quad \cdots \cdots (3)$$

式中：

- C_1 ——一次制粒合格率；
- m_i ——单组合格颗粒质量，kg；
- n ——供试品组数；
- m_{0i} ——单组供试品质量，kg；
- i ——供试品组序， $i=1、2、3、4、5$ 。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 制粒机出厂前需由制造单位的质量检查机构按表 1 的项目逐台检验合格，并附有产品合格证明材料方可交付使用。

表 1 出厂检验项目

检验内容	要求的章条号	试验方法的章条号
材 料	4.1	5.1
表面质量	4.2	5.2

表 1（续）

检验内容	要求的章条号	试验方法的章条号
电气系统	4.3	5.3
联锁控制	4.4	5.4
性能	4.5.1~4.5.8、4.5.10~4.5.12、4.5.14	5.5.1~5.5.8、5.5.10~5.5.12、5.5.14
制粒质量	4.6	5.6

6.2.2 每台制粒机在检验过程中,如发现不合格项,允许退回修整。如仍不合格,则判定该台产品为不合格,不予出厂。

6.3 型式检验

6.3.1 检验条件

制粒机在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品试制定型鉴定或老产品转厂生产时;
- b) 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 产品停产 1 年以上恢复生产时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.3.2 检验项目

按本标准中的全部要求。若制造单位不具备测试条件,则允许在产品使用现场进行。

6.3.3 抽样规则

型式检验的样机是在出厂检验合格的产品中按 GB/T 10111 规定的方法抽取 10%作为试验样机,样机不少于 3 台,检验 1 台。

6.3.4 判定规则

型式检验中,若电气系统的保护联结电路连续性、绝缘电阻、耐压试验中有一项不合格,则判定该产品型式检验不合格。若其他项有不合格时,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、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 每台制粒机须有产品标牌和安全标志,标牌尺寸及技术要求按 GB/T 13306 的规定。产品标牌固牢在机器的明显位置,标牌包括下列内容:

- a) 产品型号和名称;
- b) 主要技术参数;
- c) 机器编号及制造日期;
- d) 执行产品标准编号;

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 运输包装收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

7.2 使用说明书

制粒机使用说明书的编写按 GB/T 9969 的规定。

7.3 包装

7.3.1 制粒机包装按 GB/T 13384 的规定。

7.3.2 每台制粒机的包装箱内附有下列随行文件：

- a) 产品合格证(或合格证明书、质量保证书)；
- b) 产品装箱单；
- c) 产品使用说明书。

7.4 运输

制粒机的运输按国家铁路、公路和水路货物运输的有关规定。

7.5 贮存

制粒机经包装后存放在干燥、通风、无腐蚀气体的室内或有遮蔽的场所,不得倾斜或重压。

中华人民共和国制药机械
行 业 标 准
辊 压 干 法 制 粒 机
JB/T 20173—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

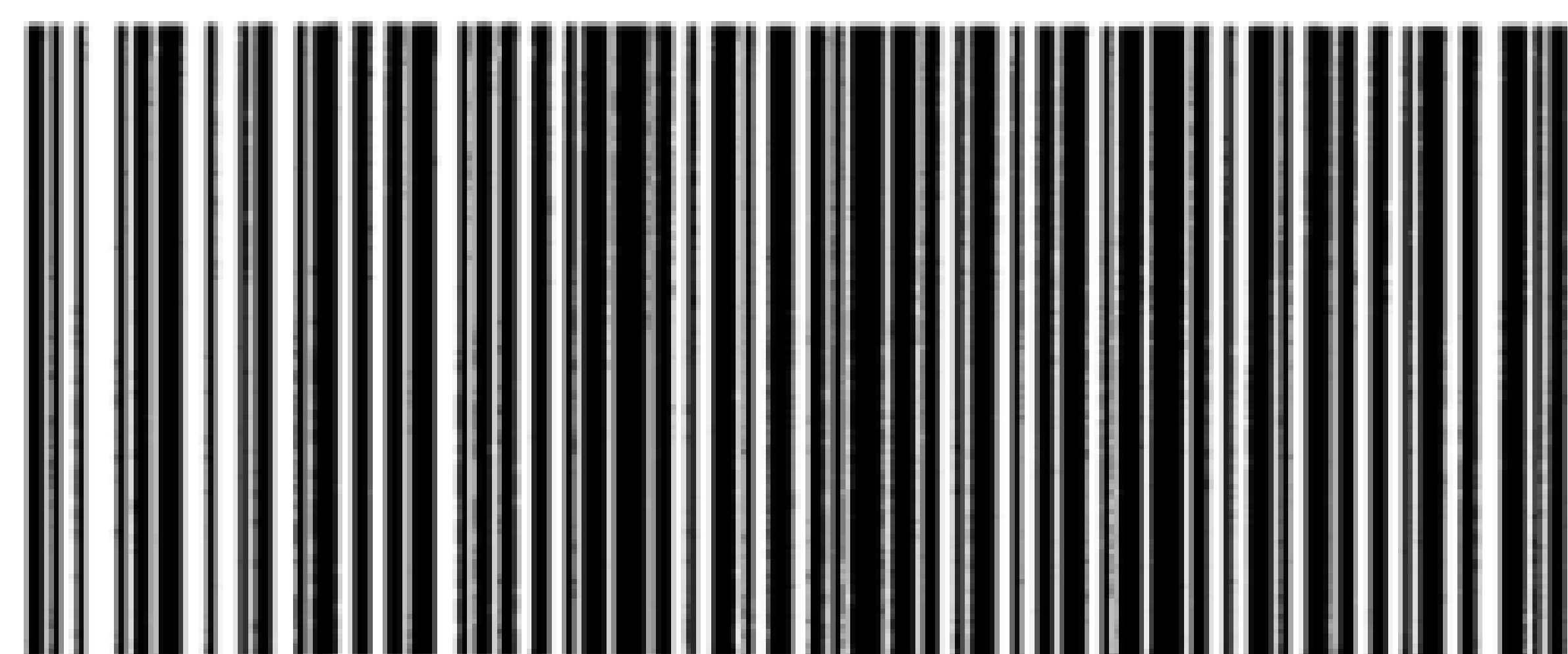
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2017年9月第一版 2017年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32035 定价 16.00 元



JB/T 20173-2016