

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20002.1~20002.5—2004

JB 20006—2004

安瓿洗烘灌封联动线

安瓿注射液灯检机

2004-02-05 发布

2004-06-01 实施

国家发展和改革委员会 发布

中华人民共和国国家发展和改革委员会

公 告

2004 年 第 8 号

国家发展改革委批准《安瓿洗烘灌封联动线》等 47 项制药装备行业标准,现予公布,自 2004 年 6 月 1 日起实施。

以上标准由中国计划出版社出版。

附件:47 项制药装备行业标准编号及名称

中华人民共和国国家发展和改革委员会

二〇〇四年二月五日

附件:

47 项制药装备行业标准编号及名称

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 被代替标准编号 |
|----|-------------------------|---------------|-----------------------|
| 1 | JB 20002.1~20002.5—2004 | 安瓿洗烘灌封联动线 | YY 0259.1~0259.5—1997 |
| 2 | JB 20003.1~20003.5—2004 | 滴眼剂联动线 | |
| 3 | JB 20004—2004 | 栓剂生产线 | |
| 4 | JB 20005.1—2004 | 玻璃输液瓶清洗机 | YY 0235.1—1995 |
| 5 | JB 20005.2—2004 | 玻璃输液瓶灌装机 | YY 0235.2—1995 |
| 6 | JB 20005.3—2004 | 玻璃输液瓶翻塞机 | YY 0235.3—1995 |
| 7 | JB 20005.4—2004 | 玻璃输液瓶轧盖机 | YY 0235.4—1995 |
| 8 | JB 20006—2004 | 安瓿注射液灯检机 | |
| 9 | JB 20007.1~20007.5—2004 | 口服液瓶灌装联动线 | YY 0217.1~0217.5—1995 |
| 10 | JB 20008.1—2004 | 抗生素玻璃瓶粉剂分装联动线 | YY 0234.1—1995 |
| 11 | JB 20008.2—2004 | 抗生素玻璃瓶粉剂分装机 | YY 0234.2—1995 |
| 12 | JB 20008.3—2004 | 抗生素玻璃瓶轧盖机 | YY 0234.3—1995 |
| 13 | JB 20009—2004 | 直线式柱塞灌装机 | YY 0225—1995 |
| 14 | JB 20010—2004 | 三维混合机 | |
| 15 | JB 20011—2004 | 周转料斗混合机 | |
| 16 | JB 20012—2004 | 槽式混合机 | YY 0219—1995 |
| 17 | JB 20013—2004 | 双锥回转式真空干燥机 | YY/T 0134—1993 |
| 18 | JB 20014—2004 | 药用沸腾制粒器 | |

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 被代替标准号 |
|----|---------------|-------------|----------------|
| 19 | JB 20015—2004 | 湿法混合制粒机 | YY 0256—1997 |
| 20 | JB 20016—2004 | 高效包衣机 | YY 0253—1997 |
| 21 | JB 20017—2004 | 荸荠式包衣机 | YY 0222—1995 |
| 22 | JB 20018—2004 | 摇摆式颗粒机 | YY 0220—1995 |
| 23 | JB 20019—2004 | 药品电子计数瓶装机 | |
| 24 | JB 20020—2004 | 旋转式压片机 | YY 0221—1995 |
| 25 | JB 20021—2004 | 高速旋转式压片机 | YY 0020—1990 |
| 26 | JB 20022—2004 | 压片机药片冲模 | |
| 27 | JB 20023—2004 | 铝塑泡罩包装机 | YY/T 0139—1993 |
| 28 | JB 20024—2004 | 中药自动制丸机 | YY 0023—1990 |
| 29 | JB 20025—2004 | 全自动硬胶囊充填机 | YY 0254—1997 |
| 30 | JB 20026—2004 | 空心胶囊自动生产线 | YY 0255—1997 |
| 31 | JB 20027—2004 | 滚模式软胶囊机 | YY 0224—1995 |
| 32 | JB 20028—2004 | 胶囊药片印字机 | YY/T 0135—1993 |
| 33 | JB 20029—2004 | 热压式蒸馏水机 | YY 0230—1995 |
| 34 | JB 20030—2004 | 多效蒸馏水机 | YY 0229—1995 |
| 35 | JB 20031—2004 | 制药机械 纯蒸汽发生器 | |
| 36 | JB 20032—2004 | 药用真空冷冻干燥机 | |
| 37 | JB 20033—2004 | 热风循环烘箱 | YY 0026—1990 |
| 38 | JB 20034—2004 | 药用旋涡振动式筛分机 | YY 0098—1992 |
| 39 | JB 20035—2004 | 除粉筛 | YY 0258—1997 |
| 40 | JB 20036—2004 | 提取浓缩罐 | YY 0024—1990 |
| 41 | JB 20037—2004 | 真空浓缩罐 | YY 0025—1990 |

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 被代替标准号 |
|----|-----------------|----------|-----------------|
| 42 | JB 20038—2004 | 提取罐 | ZB C91 001—1988 |
| 43 | JB 20039—2004 | 锤式粉碎机 | YY 0227—1995 |
| 44 | JB 20040—2004 | 刀式分粒型粉碎机 | YY 0228—1995 |
| 45 | JB/T 20041—2004 | 往复式切药机 | YY 0022—1990 |
| 46 | JB/T 20042—2004 | 洗药机 | YY/T 0137—1993 |
| 47 | JB/T 20043—2004 | 旋转式切药机 | YY/T 0140—1993 |

ICS 11.120.30
C92

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20002.3—2004

代替 YY 0259.3—1997

安瓿隧道式灭菌干燥机

Ampoule tunnel sterilizing dryer

2004-02-05 发布

2004-06-01 实施

国家发展和改革委员会 发布

目 次

| | |
|---------------------------|----|
| 前言 | 22 |
| 1 范围 | 23 |
| 2 规范性引用文件 | 23 |
| 3 分类和标记 | 23 |
| 4 要求 | 24 |
| 5 试验方法 | 25 |
| 6 检验规则 | 26 |
| 7 标志、使用说明书、包装、运输和贮存 | 27 |

前 言

本标准是根据 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则》和 GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法》,对 YY 0259.3—1997《安瓿隧道式灭菌干燥机》进行的修订。

本标准自实施之日起代替 YY 0259.3—1997。

本标准与 YY 0259.3—1997 相比,内容变化如下:

- a) 引用标准条款及内容按最新标准。
- b) 为使产品留有更多的发展余地,本标准对其规格参数不做限制。
- c) 增加了隧道内的灭菌温度和时间试验,该项试验包括热分布试验和热穿透试验。
- d) 电气安全性能要求执行了 GB 5226.1—2002 中的强制性条款。

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由制药装备行业技术委员会归口。

本标准起草单位:上海远东制药机械总厂。

本标准主要起草人:林筱华、胡胜生。

本标准所代替标准的历次发布情况:GB 11754.2—1989、YY 0259.3—1997。

安瓿隧道式灭菌干燥机

1 范围

本标准规定了安瓿隧道式灭菌干燥机的分类和标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于安瓿隧道式灭菌干燥机(以下简称干燥机)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 5226.1—2002 机械安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

GB/T 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10111 利用随机数骰子进行随机抽样的方法

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

YY/T 0216 制药机械产品型号编制方法

JG/T 19—1999 层流洁净工作台检验标准

中华人民共和国药典(2000版) 国家药典委员会

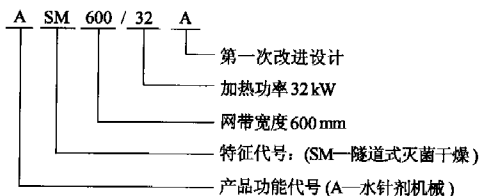
3 分类和标记

3.1 型式

干燥机为整体隧道式结构,采用热空气层流消毒原理对安瓿进行灭菌。该产品可与超声波清洗机 and 安瓿灌装封口机联动生产,亦可单机使用。

3.2 型号和标记示例

干燥机型号应符合 YY/T 0216 的有关规定。



4 要求

4.1 工作条件

- 4.1.1 干燥机应安装在 10 万级洁净区域内。
- 4.1.2 在干燥机上进行灭菌烘干的安瓿经清洗后应洁净、透明。

4.2 材质要求

干燥机的箱体应采用耐腐蚀、无毒、性能稳定(碳的质量分数应不大于 0.08%)不锈钢材质;输送网带应采用耐潮湿、耐高温、耐磨损的不锈钢编织带制造。

- 4.3 安瓿通过灭菌隧道的温度应不低于 300℃,时间不少于 4min。
- 4.4 安瓿出隧道口后的温度应不高于室温 15℃。
- 4.5 干燥机的箱体表面应不高于室温 15℃。
- 4.6 灭菌后出隧道口的安瓿应符合药品无菌的要求。
- 4.7 结构要求
- 4.7.1 干燥机操作区的平均风速应不低于 0.35m/s。
- 4.7.2 隧道式结构应分为预热区、高温灭菌区和冷却区三段。
- 4.7.3 干燥机的输送网带在生产过程中应平稳、不跑偏、不爬行。
- 4.8 干燥机在正常工作时,温度指示记录仪应显示清晰、数据准确。
- 4.9 干燥机的工作噪声应不大于 82dB(A)。

4.10 干燥机应具有的保护功能

- 4.10.1 温度低于烘箱设定温度,联动状态输送网带不运行。
- 4.10.2 层流风机的风速低于标准值,风机打不开,电热不能开启。
- 4.10.3 安瓿过多(灌装进口处),则自动停清洗机 and 输送网带。
- 4.10.4 联动时无瓶进入隧道,输送带停止运行。
- 4.10.5 实际温度高于设定温度,能自动关掉电热。
- 4.10.6 当烘箱内部高于 100℃时,风机不能停运。
- 4.11 电气安全性能要求
- 4.11.1 电气系统保护接地电路的连续性,应符合 GB 5226.1—2002 中 19.2 的规定。
- 4.11.2 电气系统的绝缘电阻,应符合 GB 5226.1—2002 中 19.3 的规定。
- 4.11.3 电气系统的耐压,应符合 GB 5226.1—2002 中 19.4 的规定。
- 4.11.4 电气系统的保护接地电路,应符合 GB 5226.1—2002 中 8.2 的规定。
- 4.11.5 电气系统的按钮,应符合 GB 5226.1—2002 中 10.2 的规定。

- 4.11.6 电气系统的指示灯和显示器,应符合 GB 5226.1—2002 中 10.3 的规定。
- 4.11.7 电气系统的配线,应符合 GB 5226.1—2002 中第 14 章的规定。
- 4.11.8 电气系统的标记、警告标志和项目代号,应符合 GB 5226.1—2002 中第 17 章的规定。
- 4.12 外观
 - 4.12.1 干燥机的箱体外表面应平整光洁,无明显划痕和凹凸不平等现象。
 - 4.12.2 电气元件在电气箱面上应配置合理,操纵按钮应灵敏、准确可靠。

5 试验方法

- 5.1 目测法检查安瓿应是洁净、透明。
- 5.2 干燥机操作区的平均风速应按 JG/T 19 中的试验方法进行测试。
- 5.3 干燥机的箱体和输送带所采用的不锈钢材质,应具有材质质量证明书。
- 5.4 隧道内的灭菌温度和时间试验
 - 5.4.1 热分布试验:

当隧道内的工作温度达到 300℃时,将一组 6 只经校正的标准铂电阻探头均匀分布在隧道内的同一平面上,随网带输送进隧道,随机测定温度值,并根据测定结果得到温度、时间的曲线分布图。
 - 5.4.2 热穿透试验:

将一组 6 只经校正的标准铂电阻探头均匀分布在 6 个安瓿瓶内,随网带输送进隧道,以使探头与安瓿所反映表面温度值,根据测定结果所得到温度、时间的曲线分布图。
- 5.5 安瓿出隧道口后的 1min 内,用半导体测温计测定安瓿温度,水银温度计测定工作环境室温。
- 5.6 干燥机运转 2h 后,用半导体测温计测定外壳表面温度。
- 5.7 经灭菌后的安瓿,冷却至室温下按《中华人民共和国药典》(2000 版)中附录 XIII“无菌检查法”的规定进行检验。
- 5.8 目测检验干燥机输送网带的平稳性。
- 5.9 目力观察温度指示记录仪作出的灭菌温度、时间曲线应清晰、可靠。
- 5.10 用声级计按 GB/T 16769 中的测试方法测试干燥机的工作噪声。
- 5.11 保护功能试验
 - 5.11.1 降低温度,察看输送网带不运行。
 - 5.11.2 察看风速低于标准值,风机打不开,电热不能开启。
 - 5.11.3 造成(灌封机进口处)安瓿过多,察看清洗机和输送网带应自动停机。
 - 5.11.4 联动时造成无瓶进入隧道,察看网带停止运行。
 - 5.11.5 将实际操作温度高于设定温度,察看能自动关闭电热。
 - 5.11.6 当烘箱内高于 100℃时,察看风机不能停运。
- 5.12 电气安全性能试验
 - 5.12.1 电气系统的保护接地电路的连续性、绝缘电阻和耐压试验,应分别按 GB 5226.1—2002 中 19.2、19.3 和 19.4 的规定进行。
 - 5.12.2 电气系统的保护接地电路、按钮、指示灯和显示器、配线、标记、警告标志和项目代号,应分别按 GB 5226.1—2002 中 8.2、10.2、10.3、第 14 章和第 17 章的规定进行。

5.13 外观质量

目测干燥机的箱体外观和电气箱箱面上的布置和操作按钮的灵敏、可靠性。

5.14 空载试验

干燥机应进行不少于 30min 的连续运转,以确认输送网带应达到平稳、不跑偏、不爬行及隧道内热分布试验的要求。

5.15 负载试验

干燥机在空载试验合格后再进行负载试验,以确认隧道内的灭菌温度和时间、安瓿出隧道口后的温度、箱体表面温度和工作噪声应达到的要求。

6 检验规则

6.1 每台干燥机必须经制造厂质量检验部门检验,合格后方可出厂。

6.2 干燥机出厂检验和型式检验。

6.2.1 出厂检验

6.2.1.1 出厂产品需按表 1 的规定进行逐台检验,合格的发给产品合格证及质量证明书。

表 1 出厂检验项目

| 项 目 类 别 | 检 验 项 目 |
|---------|---|
| 一 般 性 能 | 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 4.11.4, 4.11.5, 4.11.6, 4.11.7, 4.11.8, 4.12 |
| 主 要 性 能 | 4.3, 4.11.1, 4.11.2, 4.11.3 |

6.2.1.2 干燥机在检验过程中若发现不合格品时,应允许退回修整并进行复验,仍不合格的则判定该产品为不合格品。

6.2.2 型式检验

6.2.2.1 当有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品试制鉴定时;
- b) 产品的结构、材料、工艺有较大改进时;
- c) 长期停产 2 年后恢复生产时;
- d) 质量认证或质量仲裁需要时。

6.2.2.2 型式检验项目内容应对本标准中的全部技术要求进行质量考核。

若制造厂不具备测试条件,允许在产品使用现场进行。

6.2.2.3 抽样检验:

型式检验的样机应以出厂检验合格的产品中按照 GB/T 10111 抽样方法随机抽取 10% (至少一台)进行检测。

6.2.2.4 判定规则:

型式检验中若电气系统保护接地电路的连续性、绝缘电阻、耐压、隧道内的灭菌温度和时间有一项不合格,即判为不合格。其他项有一项不合格,应加倍复测不合格项,仍不合格的则判为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 每台干燥机铭牌应固定在机上明显部位,铭牌的尺寸及技术要求内容应符合 GB/T 13306 的有关规定。铭牌内容如下:

- a) 产品型号及名称;
- b) 生产能力、总功率、额定电压;
- c) 制造厂名称;
- d) 产品编号和出厂日期;
- e) 产品标准编号。

7.2 使用说明书

干燥机的使用说明书应符合 GB/T 9969.1 的有关规定。

7.3 包装标志

包装箱外壁的文字和标志应清晰,并有下列内容:

- a) 产品型号及名称;
- b) 到站、发站名;
- c) 收货单位及发货单位;
- d) 发货日期;
- e) 产品净重、毛重、体积;
- f) 产品出厂编号;
- g) 按 GB/T 191 的规定在包装箱上印刷“向上”、“重心”、“禁止翻滚”、“由此吊起”等字样或标志。

7.4 包装

7.4.1 干燥机的包装应符合 GB/T 13384 的有关规定。

7.4.2 干燥机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。

7.5 运输

干燥机在运输过程中,应牢固地固定在运输工具上,严禁翻滚、碰撞和挤压。

7.6 贮存

干燥机装箱后,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。