



中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20032~20035—2004

药用真空冷冻干燥机 热风循环烘箱 药用旋涡振动式筛分机 除 粉 筛

2004-02-05 发布

2004-06-01 实施

国家发展和改革委员会 发布

中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20033—2004

代替 YY 0026—1990

热风循环烘箱

Hot air circle oven

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	16
1 范围	17
2 规范性引用文件	17
3 分类和标记	17
4 要求	18
5 试验方法	19
6 检验规则	21
7 标志、使用说明书、包装、运输和储存	22
附录 A(规范性附录) 烘箱的温度均匀度试验	24

前 言

本标准是根据《药品生产质量管理规范》和 GB/T 1.1—2000、GB/T 1.2—2002 标准化工作导则的要求,对 YY 0026—1990《热风循环烘箱》进行的修订。

本标准自实施之日起代替 YY 0026—1990。

本标准与 YY 0026—1990 相比,主要技术内容变化如下:

- a) 删除了 YY 0026—1990 的主要章、条:
 - 医疗器械油漆层分类技术要求(2.5);
 - 将图样及技术文件的批准程序纳入技术管理规范(4.1);
 - 烘箱的油漆涂层要求(4.8)。
- b) 修订了 YY 0026—1990 的主要章、条:
 - GB 998 低压电器基本试验方法,改引为 GB 5226.1—2002 中的有关规定;
 - 对引用噪声声功率级的测定方法(2.3,5.5)进行修订;
 - 参照 YY/T 0216 制药机械产品型号编制方法,对(3.1,3.3)进行修订;
 - 对箱体与箱门之间应用密封圈(4.2)进行修订,并增加了密封圈的材质要求;
 - 烘箱温度显示误差(4.3)、噪声声压级(4.5)、加热升温时间(4.7)、干燥强度(4.11)、电气安全性能(4.12,5.11);
 - 烘箱升温时间(5.7)修订为蒸汽加热及电加热两种试验形式。
- c) 本标准增加的主要章、条:
 - 规范性引用标准的最新版本;
 - 烘箱内壁、分风板、烘盘和烘车的材质要求(见 4.3);
 - 烘箱内壁焊缝要求与箱体内易清洗的要求(见 4.4);
 - 烘箱温度均匀度试验验证孔的要求(见 4.5);
 - 风机和换热器、烘箱分风板易拆卸、清洗的要求(见 4.7,4.8);
 - 烘箱新风过滤和净化等级等的要求(见 4.10);
 - 用尘埃测定仪检查空气除尘净化状况的试验方法(见 5.10)。

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标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:常州市范群干燥设备有限公司。

本标准主要起草人:周裕兆、陈国军、王成轩、姚益峰。

热风循环烘箱

1 范围

本标准规定了热风循环烘箱的分类和标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、储存。

本标准适用于加热温度为 $60^{\circ}\text{C} \sim 140^{\circ}\text{C}$ 、工作容积为 $0.5\text{m}^3 \sim 15\text{m}^3$ 的蒸汽加热及电加热方式的热风循环烘箱(以下简称烘箱)。

2 规范性引用文件

下列文件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/T 3280 不锈钢冷轧钢板

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 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

药品生产质量管理规范(1998 修订版) 国家药品监督管理局

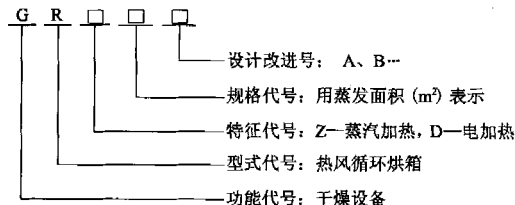
3 分类和标记

3.1 分类

烘箱按加热方式分蒸汽加热和电加热两类。

3.2 型号

型号按 YY/T 0216 的规定编制。



3.3 标记示例

GRZ27A 型: 表示经过第一次改进, 蒸发面积为 27m² 的蒸汽加热方式的热风循环烘箱。

3.4 基本参数

烘箱的基本参数见表 1。

表 1 基本参数

规格	蒸发面积, m²	温度范围, °C	加 热 方 式			循环风机功率, kW
			蒸 汽 加 热		电加热	
			蒸汽压力, MPa	蒸汽耗量, kg/h	加热功率, kW	
GR7	7	60 ~ 140 (可调)	0.2 ~ 0.6	10	9	0.45
GR14	14		0.2 ~ 0.6	23	15	0.45
GR27	27		0.2 ~ 0.6	44	28	0.90
GR41	41		0.2 ~ 0.6	66	42	1.35
GR54	54		0.2 ~ 0.6	86	55	1.80

4 要求

- 4.1 烘箱表面平整, 无明显凹凸, 箱体外表面的平面度不大于 3mm/1000mm。
- 4.2 箱体与箱门之间应具有良好的密封性。密封圈应选用无毒、无味、耐腐蚀、耐热且不脱落微粒的材料制作。
- 4.3 烘箱内壁、分风板、烘盘和烘车应采用 GB/T 3280 中奥氏体不锈钢材料制造。
- 4.4 烘箱内壁焊缝平整、牢固, 无缺焊现象。箱体内部不应有不易清洗的死角, 清洗水应能排净。
- 4.5 烘箱应配备温度均匀度测试的验证孔。
- 4.6 烘箱配套的烘车焊接无缺焊, 接触无毛刺。烘盘平整, 无裂纹, 无皱皮。烘车与烘盘易清洗, 装卸物料轻便, 烘车移动进退灵活。
- 4.7 风机和换热器应易拆卸并便于吹扫或清洗, 其材质应不影响物料质量。
- 4.8 箱体内部的分风板易于拆卸和清洗。
- 4.9 烘箱的传动机构运转平稳。
- 4.10 烘箱新风补充口应装有高效过滤器, 空气净化率不低于 10 万级。排湿口应有止回阀。
- 4.11 烘箱应有温度指示仪表, 数字显示准确, 显示误差不大于 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。加热系统与温度自动控制

系统设有互锁装置,并装有超温报警器。

4.12 烘箱负荷运行时,其噪声声压级应不大于 75dB(A)。

4.13 烘箱的温度均匀度为 $60^{\circ}\text{C} \sim 140^{\circ}\text{C}$,其允差为 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

4.14 烘箱升温时间,在使用蒸汽加热或电加热时,烘箱工作空间从环境温度升至 140°C 时的升温时间,应符合表 2 的规定。

表 2 烘箱升温时间

加热方式	电加热	蒸汽加热(蒸汽压力为 0.6MPa 时)
加热温度, $^{\circ}\text{C}$	140	140
升温时间, min	≤ 60	≤ 50

4.15 烘箱应有良好的隔热效果,在最高工作温度下连续工作 3h,外壳表面平均温度不高于环境温度 15°C 。

4.16 烘箱电气控制系统安全性能

4.16.1 电气控制系统的连接和布线及导线的标识应符合 GB 5226.1—2002 中的 14.1、14.2 的规定。

4.16.2 电气控制系统的按钮、指示灯、显示器应符合 GB 5226.1—2002 中的 10.2、10.3 和 10.9 的规定。

4.16.3 电气控制系统的操作面板,应采用 PELV(保安特低电压)的防护,应符合 GB 5226.1—2002 中的 6.4 的规定。

4.16.4 电气控制系统保护接地电路的连续性应符合 GB 5226.1—2002 中的 19.2 的规定。

4.16.5 电气控制系统中的动力电路导线和保护接地电路的绝缘电阻应符合 GB 5226.1—2002 中的 19.3 的规定。

4.16.6 电气控制系统中电路导线和保护接地电路的耐压应符合 GB 5226.1—2002 中的 19.4 的规定。

4.17 烘箱的干燥强度不小于 $0.8\text{kg}/(\text{m}^2 \cdot \text{h})$ 。

5 试验方法

5.1 箱体外表面平面度用钢直尺和塞尺测定。

5.2 密封性试验

接通烘箱电源,启动风机使其正常运转,用数字式手持风速仪靠紧箱门密封圈和箱体之间的位置,沿箱门缓慢移动,其显示值为零。用目测检查密封圈的材质证明书。

5.3 查验烘箱所用材质的证明符合 GB/T 3280 中奥氏体不锈钢材质。

5.4 目测烘箱内壁焊缝平整、无缺焊状况,烘箱内不易清洗的死角和排水情况。

5.5 目测烘箱温度均匀度测试验证孔配备是否完好。

5.6 感官检测烘箱配套的烘车焊接无缺焊,无尖角。烘盘平整,无裂纹。

5.7 目测风机和换热器是否易拆卸、吹扫和便于清洗,查看风机和换热器材质的证明。

5.8 目测烘箱内分风板是否易拆卸,便于清洗。

5.9 启动循环风机 30min,目测其运转平稳。

5.10 启动新风补充空气过滤器,在空气出口处用粒子计数器(尘埃测定仪)检查空气除尘净化状况,其空气净化度应达到 10 万级。

5.11 温度控制试验

接通烘箱电源进行升温,检查控制系统工作正常,用热电偶和测量仪表(精度不低于烘箱仪表的精度)组成的温度检测装置,测量烘箱测温的同一测点,观测计算两仪表的显示值之差。

5.12 噪声试验

烘箱负荷运行时,用声压计按 GB/T 16769 的规定测量。

5.13 温度均匀度试验

按本标准附录 A 的规定进行。

5.14 升温时间的试验

蒸汽加热或电加热烘箱,在空载时启动,测量烘箱从环境温度升至最高工作温度的升温时间。

5.15 外表面温度试验

用表面温度计在烘箱背面或侧面(如图 1 所示位置)分别测出五点,其中一点为烘箱壁面中心位置,其余四点分别为壁面形成上下直角处内 200mm 处,取其算术平均值作为外壳表面温度值。

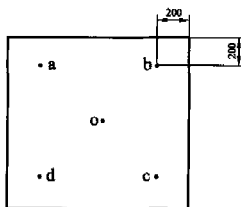


图 1

5.16 电气控制系统安全性能试验

5.16.1 按 GB 5226.1—2002 中的 14.1、14.2 的规定,目测检查电气系统的连接和布线及导线的标识。

5.16.2 按 GB 5226.1—2002 中的 10.2、10.3、10.9 的规定,目测检查电气系统的按钮、指示灯、显示器。

5.16.3 按 GB 5226.1—2002 中的 6.4 规定,目测检查电气系统的操作面板采用 PELV(保安特低电压)的防护。

5.16.4 按 GB 5226.1—2002 中的 19.2 规定的试验方法,检查电气系统保护接地电路的连续性。

5.16.5 按 GB 5226.1—2002 中的 19.3 规定的试验方法,检查电气系统中动力电路导线和保护接地电路的绝缘电阻,施加 500V 直流电时,测得的绝缘电阻应大于 $1M\Omega$ 。

5.16.6 按 GB 5226.1—2002 中的 19.4 规定的试验方法,对电气系统中的电路进行耐压试验,试验时间不少于 1s,频率为 50Hz,电压为 1000V 的电压冲击,而不击穿。

5.16.7 启动烘箱正常工作,目测检查加热系统与温度控制系统互锁装置、超温安全报警,应工作可靠。

5.17 干燥强度试验

5.17.1 试验准备:

按烘箱规格要求配备烘车、烘盘,并准备好计时钟表和计量磅秤。

5.17.2 试验步骤:

- 用烘盘盛洁净水,其高度为烘盘高度的五分之三;
- 用磅秤称量所有盛水烘盘,记下总质量 G_1 ,然后放在烘车上;
- 烘箱在空载情况下,通入蒸汽(蒸汽压力不小于 0.4MPa)或电加热,当加热至 120℃时,把装有盛水烘盘的烘车推进烘箱进行加热蒸发,同时记下时间 t_1 ,加热至适时,打开箱门,记下时间 t_2 ,把烘车从烘箱中拉出;
- 把加热后的盛水烘盘放在磅秤上称重,记下质量 G_2 。

5.17.3 试验结果:

烘箱的干燥强度 W 按式(1)计算。

$$W = (G_1 - G_2) / [(t_2 - t_1) S] \quad \text{..... (1)}$$

式中:

W ——干燥强度, $\text{kg}/(\text{h} \cdot \text{m}^2)$;

G_1 ——干燥前盛水烘盘质量, kg ;

G_2 ——经干燥后盛水烘盘质量, kg ;

t_1 ——干燥起始时间, h ;

t_2 ——干燥终止时间, h ;

S ——烘箱蒸发面积, m^2 。

6 检验规则

6.1 烘箱应经制造单位质量检验部门按 6.2.1 的规定检验合格后,并附有产品质量合格证方可出厂。

6.2 烘箱的检验分出厂检验和型式检验。

6.2.1 出厂检验:

6.2.1.1 出厂检验应按表 3 中的条款逐台进行。

6.2.1.2 在验收过程中,如发现不合格品,则应退回整修,整修后再提交验收,如仍不合格,则判为不合格品。

表 3 出厂检验项目

项 目 类 别	检 验 项 目
一 般 性 能	4.1, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.16.1, 4.16.2, 4.16.3
主 要 性 能	4.2, 4.3, 4.9, 4.16.4, 4.16.5, 4.16.6

6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一时,烘箱应进行型式检验:

- a) 产品试制定型或转厂生产时;
- b) 产品停产 2 年后恢复生产时;
- c) 当结构、材料或工艺有较大变化,可能影响产品性能时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- e) 国家质量监督机构或贸易合同提出型式检验的要求时。

6.3.2 型式检验项目为本标准的全部要求。

6.3.3 型式检验从出厂检验的合格品中任抽一台进行。型式检验中若电气安全性能中保护接地电路的连续性、绝缘电阻和耐压性能有一项不合格,即判定该产品型式检验为不合格。若其他项有一项不合格,则对该项目加倍抽样复测,复测项目仍不合格,则判定该产品型式检验为不合格。

7 标志、使用说明书、包装、运输和储存

7.1 标志

烘箱标牌在醒目的位置安装。标牌应符合 GB/T 13306 的规定,应有下列内容:

- a) 产品名称、商标;
- b) 型号规格、主要参数;
- c) 制造厂名及地址;
- d) 制造日期或出厂编号;
- e) 执行标准号。

7.2 贮运标志

产品贮运标志应符合 GB/T 191 的规定,并有下列内容:

- a) 运输编号;
- b) 产品型号及名称;
- c) 发货日期;
- d) 发货站名、收货站名;
- e) 发货单位、收货单位;
- f) 毛重、外形尺寸;
- g) 贮运图示应有“向上”、“怕雨”、“重心”、“由此吊起”。

7.3 使用说明书应符合 GB/T 9969.1 的规定,并应包括下列内容:

- a) 产品用途和适用范围;
- b) 结构特征与工作原理;
- c) 技术特性;
- d) 安装、调试;
- e) 使用、操作;
- f) 故障分析与排除;
- g) 保养、维修。

7.4 包装

7.4.1 产品包装应符合 GB/T 13384 的规定。

7.4.2 包装箱内应有下列文件：

- a) 产品合格证；
- b) 产品使用说明书；
- c) 装箱单。

7.5 运输

产品可以水、陆方式运输，在运输时应防止倒置和碰撞，应有防雨雪和曝晒的措施，不得与散发腐蚀性气体、液体的物品混合运输。

7.6 储存

产品应储存在通风、干燥、无腐蚀性介质的库房内。

附录 A
(规范性附录)
烘箱的温度均匀度试验

A.1 烘箱的温度均匀度试验采用多点式温度检测仪。

A.2 烘箱的每个工作室应布置 13 个点。工作室空间的几何中心是中心点,中心点水平面上设四个点,其余八个试点设在八个顶角附近,各试点如图 A.1 所示。

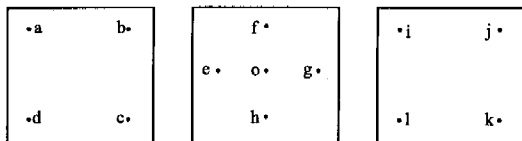


图 A.1

A.3 试点离工作室内壁的距离见表 A.1。

表 A.1 试点离工作室内壁的距离

装有加热器的一侧	试点距离分风板为 200mm
未装有加热器的一侧	试点距离内壁或分风板为 150mm

A.4 空载时,分别在 80℃ 和 120℃ 时用多点式温度检测仪测量 a、b、c、……i、o 各试点,温度分别为 t_a 、 t_b 、 t_c 、…… t_i 、 t_o 。

A.5 算出 13 个试点温度的算术平均值 t_p ,其计算公式如下:

$$t_p = (t_a + t_b + t_c + \cdots + t_i + t_o) / 13$$

A.6 把 t_p 值作为基准值,13 个试点的温度与基准值 t_p 之差应符合 4.13 的规定。