

ICS 11.120.30

C92

备案号：

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20074—2020

代替 JB/T 20074-2005

药用配液罐

Officinal dosage jar

(报批稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部
布

发

目次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 定义.....	1
4 分类与标记.....	2
5 要求.....	2
6 试验方法.....	4
7 检验规则.....	5
8 标志、使用说明书、包装、运输、储存.....	6

前 言

本标准是按照GB/T1.1-2009给出的规则对JB/T 20074-2005进行修订。

本标准代替JB/T 20074-2005，本标准与JB/T 20074-2005相比主要技术内容变化如下：

- 增加定义（见3）；
- 增加气流搅拌（见4.1.2）；
- 修改标准名称（见封面，2005年版封面）；
- 修改范围（见1，2005年版1）；
- 修改规范性引用文件（见2，2005年版2）；
- 修改分类与标记（见4，2005年版3）；
- 修订设计与制造（见5.1，2005年版4.1, 4.2, 4.3, 4.5）；
- 修改材料要求（见5.2，2005年版4.4）；
- 修改表面质量要求（见5.3，2005年版4.7）；
- 修订性能要求（见5.4，2005年版4.6, 4.8, 4.9）；
- 修改运转性能要求（见5.5，2005年版4.10）；
- 修改电气安全性能要求（见5.6，2005年版4.11）；
- 修改安全装置要求（见5.7，2005年版4.12）；
- 修订设计、制造试验方法（见6.1，2005年版5.1, 5.2,）；
- 修改材料检验（见6.2，2005年版5.3）；
- 修改表面质量检验（见6.3，2005年版5.4）；
- 修订性能检验（见6.4，2005年版5.5, 5.7, 5.8）；
- 修改运转性能试验（见6.5，2005年版5.9）；
- 修改电气安全试验（见6.6，2005年版5.10）；
- 修改出厂检验（见7.2，2005年版6.2）；
- 修改型式检验条件（见7.3.1，2005年版6.3.1）；
- 修改标志（见8.1，2005年版7.1）。

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/TC356）归口。

本标准起草单位：上海东富龙科技股份有限公司、石家庄志杰科技股份有限公司。

本标准主要起草人：郑效东、郑金旺、胡建军、潘善辉、赵浩、秦保振、邓晓峰

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- JB/T 20074-2005

药用配液罐

1 范围

本标准规定了药用配液罐的定义、分类与标记、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于机械搅拌式、磁力搅拌式和气流式搅拌的药用配液罐(以下简称配液罐)。

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,仅所注日期的版本适用于本文件,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否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(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 150.1~150.4 压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 567 (所有部分) 爆破片安全装置

GB/T 1226 一般压力表

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 4272 设备及管道绝热技术通则

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 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 12241 安全阀 一般要求

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 36030 制药机械(设备)在位清洗、灭菌通用技术要求

GB/T 36035-2018 制药机械 电气安全通用要求

JB/T 4711 压力容器涂敷与运输包装

JB/T 20188-2017 制药机械产品型号编制方法

NB/T 47003.1 钢制焊接常压容器

NB/T 47013 承压设备无损检测

TSG 21-2016 固定式压力容器安全技术监察规程

3 定义

下列定义适用于本标准。

3.1

压力配液罐 pressure officinal jar

受GB/T 150.1~150.4、TSG 21-2016监管范围内的药用配液罐,简称压力配液罐。

3.2

常压配液罐 atmospheric pressure officinal jar
常压状态下的药用配液罐，简称常压配液罐。

4 分类与标记

4.1 分类

4.1.1 按工作压力分为常压配液罐和压力配液罐。

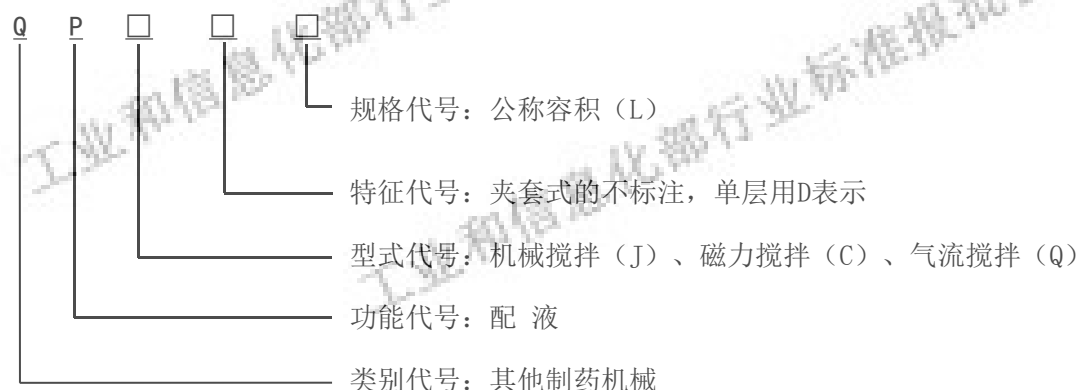
4.1.2 按搅拌方式分为机械搅拌、磁力搅拌和气流搅拌。

4.1.3 按罐体结构特征分为单层和夹套式。

4.2 标记

4.2.1 型号编制

配液罐的型号按JB/T 20188-2017的规定编制。



4.2.2 标记示例

示例1: QPJ 200型：表示公称容积为200L的机械搅拌式带夹套的配液罐。

示例2: QPCD 500型：表示公称容积为500L的磁力搅拌式单层的配液罐。

5 要求

5.1 设计、制造

5.1.1 压力配液罐的设计、制造应符合 GB/T 150.1~150.4、TSG 21-2016 的相关规定，其设计、制造应具有相应的资格证书，随机技术文件应齐全。

5.1.2 常压配液罐，其设计、制造应符合 NB/T 47003.1《钢制焊接常压容器》的有关规定。

5.1.3 各部件的连接应牢固、密封可靠，不得有渗漏。

5.2 材料

5.2.1 凡与物料或有要求的工艺介质直接接触零部件的材质均应无毒、耐腐蚀、不产生不溶性微粒，不与物料或有要求的工艺介质发生化学反应或吸附；外饰部分的材料均应采用耐腐蚀、化学性能稳定的材料制造。

5.2.2 压力配液罐承压元件的材料，还应符合 GB/T 150.2、TSG 21-2016 中的规定。

5.2.3 常压配液罐元件的材料，应符合 NB/T 47003.1 中的规定。

5.2.4 密封件应采用无毒、无味、无颗粒脱落、耐消毒灭菌、耐腐蚀的材料。

5.2.5 配液罐中的保温材料应符合 GB/T 4272 的有关规定。

5.3 表面质量

5.3.1 罐体内表面应光滑，无卫生死角，易于清洗和消毒，其表面粗糙度 Ra 值应不大于 $0.4\ \mu\text{m}$ 。

5.3.2 罐体外表面应平整、光滑、无明显划痕。

5.4 性能

5.4.1 配液罐应能在位清洗（CIP），且覆盖罐体全部内表面；压力配液罐应能在位灭菌（SIP）。清洗灭菌后，经验证应符合 GB/T 36030 中的有关规定。

5.4.2 在有防爆要求区域使用的电器元器件应具有防爆功能。

5.4.3 配液罐应有导除静电装置，其接地电阻值应不大于 $100\ \Omega$ 。

5.4.4 保温层外表面温度应不高于 $40\ ^\circ\text{C}$ 。

5.4.5 搅拌装置

5.4.5.1 搅拌轴应采用卫生级密封，无渗漏、无颗粒物脱落。

5.4.5.2 搅拌轴与搅拌器的连接应易于拆装和清洗。

5.4.5.3 搅拌器外表面粗糙度 Ra 值应不大于 $0.4\ \mu\text{m}$ 。

5.4.5.4 搅拌装置应运转平稳，不刮壁、无卡阻、无异常声响、噪声不大于 $70\text{dB}(\text{A})$ 。

5.4.5.5 搅拌器的转速应能设定、显示和自动控制。误差应不大于 2%。

5.4.6 磁力搅拌

5.4.6.1 磁力搅拌系统应全封闭，无泄漏。

5.4.6.2 磁力搅拌轴上端搅拌桨的跳动量应不大于 0.2mm 。

5.4.7 气流搅拌

5.4.7.1 通入气流不能对物料产生污染、物理及化学反应。

5.4.7.2 气流参数应能设定、显示和自动控制压力。

5.5 运转性能

配液罐应运行平稳，传动系统无异常声响，工作负荷运转噪声应不大于70dB(A)。

5.6 电气安全性能

电气性能应符合 GB/T 36035-2018 中的相关规定。

5.7 安全装置

配套压力表、爆破片、安全阀应分别符合GB/T 1226、GB/T 567(所有部分)、GB/T 12241及TSG 21-2016第9章的有关规定。

6 试验方法

6.1 设计、制造

6.1.1 查验压力配液罐的设计、制造的资格证书、随机技术文件。承压元件的检验及无损试验应分别按 GB/T 150.4 和 NB/T 47013 的有关规定进行。

6.1.2 查验常压配液罐的技术文件，其检验及无损试验应分别按 NB/T 47003.1 和 NB/T 47013 的有关规定进行。

6.1.3 压力配液罐应按 GB/T 150.4、TSG21-2016 中的有关规定进行耐压试验；常压配液罐应按 NB/T 47003.1 中的有关规定进行耐压试验。

6.2 材料检验

6.2.1 检查材料质量证明文件，当材料质量无法证明时，应按相关材料标准规定进行试验。

6.2.2 压力配液罐的材料，按 GB/T 150.2、TSG 21-2016 中的规定查验。

6.2.3 常压配液罐的材料，按 NB/T 47003.1 中的有关规定查验。

6.2.4 查验密封件材质及性能证明资料。

6.2.5 查验保温材料材质证明资料。

6.3 表面质量检验

6.3.1 目测并使用粗糙度检测仪检测罐体内表面粗糙度，表面粗糙度检验应符合 GB/T 10610 相关规定。

6.3.2 目测外表面质量。

6.4 性能检验

6.4.1 配液罐的在位清洗和在位灭菌装置应按 GB/T 36030 中的清洗与灭菌检测方法进行检验。

6.4.2 检验防爆配液罐电器元器件的证明文件。

6.4.3 目测并使用电阻仪测量接地电阻。

6.4.4 以水代料进行负荷试验，达到标定罐内工作工况 2 h 后，用精度小于或等于 1 °C 的测温仪测量试验前、后的保温层外表温度。

6.4.5 搅拌装置

- 6.4.5.1 查验搅拌密封材质及性能证明材料。
- 6.4.5.2 目测搅拌轴与搅拌器的连接结构。
- 6.4.5.3 使用粗糙度检测仪检测搅拌器表面粗糙度。
- 6.4.5.4 运行 1h, 耳听确认并依据 GB/T 3768 的有关规定检验。
- 6.4.5.5 显示屏可调节、设定转速, 目测搅拌器转速变化; 用转速仪测试实际转速与设定转速的偏差。

6.4.6 磁力搅拌

- 6.4.6.1 目测查验。
- 6.4.6.2 使用千分表测量搅拌桨的跳动量。

6.4.7 气流搅拌

- 6.4.7.1 查验通入气流的特性证明。
- 6.4.7.2 调节并设定显示屏上压力, 并目测压力表数值变化。

6.5 运转性能试验

负荷试验以水代料做负荷运转, 试验时间不少于4h, 检验密封处泄漏, 并按GB/T 3768的有关规定测试噪音。

6.6 电气安全试验

电气性能安全试验, 应按 GB/T 36035-2018 中的相关规定进行。

6.7 安全装置试验

查验压力表、爆破片、安全阀质量合格证和技术监督部门的检定标志。

7 检验规则

7.1 检验分类

配液罐的检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 出厂产品必须由制造单位质量检验部门按表 1 的规定逐台进行检验。合格的方可出厂, 并附有产品合格证明资料。

表1 出厂检验项目

检验项目	要求的章条号	试验方法的章条号
设计、制造	5.1	6.1
材料	5.2	6.2
表面质量	5.3	6.3
性能	5.4	6.4

运转性能	5.5	6.5
电气安全	5.6	6.6
安全装置	5.7	6.7

7.2.2 产品在检验过程中如发现不合格项时，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。

7.3 型式检验

7.3.1 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、工艺有重大改进，可能影响性能时；
- c) 产品停产1年后，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) 国家质量监督机构及产品认证机构提出进行型式检验要求时；
- f) 质量仲裁需要时。

7.3.2 型式检验项目为本标准中的全部要求项目。

7.3.3 抽样规则

型式检验的样机应在出厂检验合格的产品中按GB/T 10111的方法抽取10%(至少一台)进行检测。

7.3.4 判定规则

型式检验中，若电气系统电气性能和5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5 中有一项不合格，即判定该产品型式检验不合格。若其他项有不合格，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。

8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 配液罐标牌应固定在产品的明显部位，标牌内容如下：

- a) 产品名称、编号、容器类别；
- b) 主要技术参数（压力、温度、介质、容积、换热面积等）
- c) 制造单位名称；
- d) 主体材料、设备自重；
- e) 产品标准号；
- f) 制造日期。

8.1.2 压力配液罐的铭牌按 8.1.1 内容外，还应满足 TSG 21-2016 的有关规定。

8.1.3 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、名称及出厂编号；
- b) 发、收货单位和站名；
- c) 发货日期；

- d) 产品净重、毛重、体积;
- e) 按 GB/T 191的规定, 在包装箱上标有“向上”、“重心”、“禁止翻滚”、“由此吊起”等字样或图示标注。

8.2 使用说明书应符合 GB/T 9969 的规定。

8.3 包装

8.3.1 包装应符合 GB/T 13384 的有关规定。

8.3.2 包装箱内并应附有下列文件:

- a) 产品合格证、质量说明书;
- b) 产品合格证、质量证明书;
- c) 装箱单。

8.4 包装运输应符合 JB/T 4711 的规定。

8.5 贮存

产品包装好之后, 应存放在干燥、通风性能良好, 无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所。