

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 20086—2020

代替 JB/T 20086-2006

药用容器 料斗

Pharmaceutical containers-Bin

(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

发布

目次

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

前 言

本标准是按照GB/T1.1-2009给出的规则，对JB/T 20086-2006进行修订。

本标准代替JB/T 20086-2006，本标准与JB/T 20086-2006相比主要技术内容变化如下：

- 删除术语和定义（见2006年版3）；
- 删除规格参数（见2006年版4.3）；
- 删除理化性能要求及试验方法（见2006年版5.3，6.3）；
- 删除工艺要求及试验方法（见2006年版5.6，6.6）；
- 删除规范性附录 不锈钢酸及热酸浸蚀试验的试样取样和制备方法（见2006年版附录A）；
- 删除资料性附录 不锈钢酸及热酸浸蚀试验（见2006年版附录B）；
- 删除资料性附录 射线照相探伤（见2006年版附录C）；
- 删除资料性附录 抛光钝化（见2006年版附录D）；
- 修改范围（见1，2006年版1）；
- 修改规范性引用文件（见2，2006年版2）；
- 修改分类与标记（见3，2006年版4）；
- 修改材料（见4.1，2006年版5.5）；
- 修改外观与表面质量为表面质量（见4.2，2006年版5.4）；
- 修改使用性能为性能（见4.3，2006年版5.1）；
- 修改封闭器的互换性为料斗封闭器的互换性（见4.3.1，2006年版5.1.1）；
- 修改密封性能为密封性（见4.3.3，2006年版5.1.2）；
- 修改堆码稳定性（见4.4，2006年版5.2）；
- 修改材料试验（见5.1，2006年版6.5）；
- 修改外观与表面质量为表面质量试验（见5.2，2006年版6.4）；
- 修改性能试验（见5.3，2006年版6.1）；
- 修改堆码稳定性试验（见5.4，2006年版6.2）；
- 修改出厂检验（见6.2，2006年版7.1.1）；
- 修改型式检验（见6.3，2006年版7.1.2）；
- 修改标志、使用说明书与包装、运输、贮存条款合并（见7，2010年版8，9）；
- 修改出口产品包装（见7.3.2，2006年版9.1.2）；
- 增加料斗插槽的互换性要求及试验方法（见4.3.2，5.3.2）；
- 增加电子标签设置要求及试验方法（见4.5，5.5）；
- 增加排空残留量要求及试验方法（见4.6，5.6）。

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：浙江迦南科技股份有限公司。

本标准主要起草人：方正、谢忠泽、张雷、吴武通、周真道、谷适、黄圆圆。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- JB/T 20086-2006。

药用容器 料斗

1 范围

本标准规定了药用容器 料斗的分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存。

本标准适用于药品生产流程中的药用容器料斗（以下简称料斗）。

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，仅所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 1184 形状和位置公差 未注公差值

GB/T 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 6388 运输包装收发货标志

GB/T 8885 食用玉米淀粉

GB/T 9969 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 10610 产品几何技术规范 表面结构 轮廓法评定表面结构的规则和方法

GB/T 13251-2018 包装 钢桶封闭器

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 19142 出口商品包装通则

JB/T 20134 药用料斗提升机

3 分类与标记

3.1 分类

料斗分为自动夹持混合料斗、方形储存料斗、圆形储存料斗。自动夹持混合料斗型式见图1，圆形周转料斗形式见图2。方形储存料斗与同规格的自动夹持混合料斗的区别在于没有图1中肩部混合机固定装置。

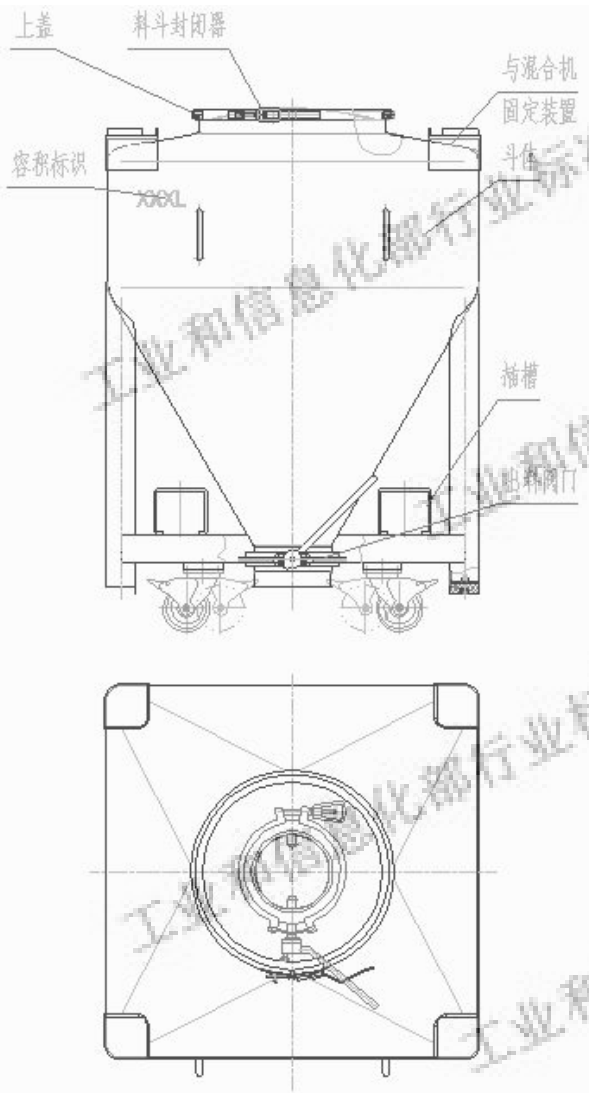


图1 自动夹持混合料斗/方形储存料斗

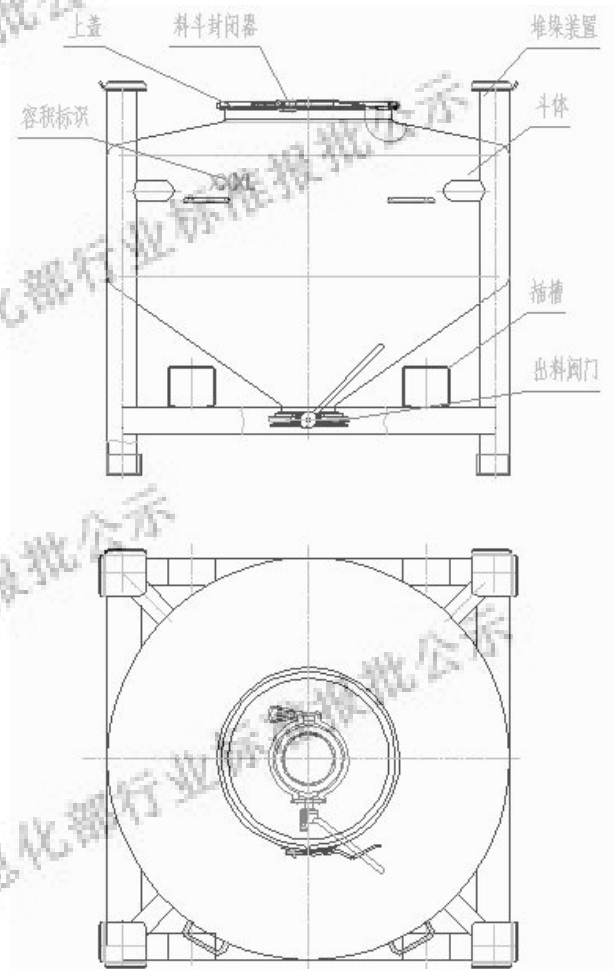
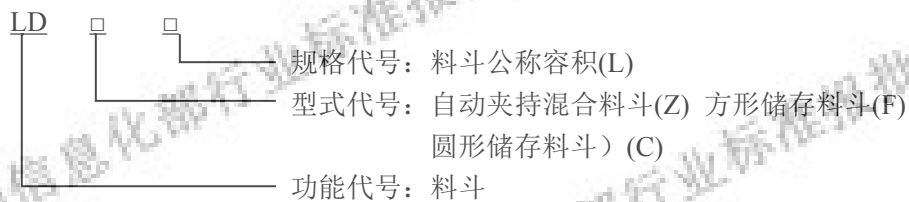


图2 圆形储存料斗

3.2 标记

3.2.1 型号编制



3.2.2 标记示例

- 示例1：LDZ800型：表示公称容积为800 L的自动夹持混合料斗。
- 示例2：LDF800型：表示公称容积为800 L的方形储存料斗。
- 示例3：LDC800型：表示公称容积为800 L的圆形储存料斗。

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。

4.2 表面质量

4.2.1 外表面

料斗外表面应光滑平整，无明显的划痕，外表面粗糙度Ra应不大于0.8 μ m。

4.2.2 内表面质量

料斗内表面应圆滑过渡，内表面粗糙度Ra应不大于0.4 μ m。

4.3 性能

4.3.1 料斗封闭器的互换性

料斗封闭器应采用符合GB/T 13251 - 2018中4.4规定的封闭箍式杠杆型封闭器，且相同规格之间应能互换。

4.3.2 料斗插槽的互换性

料斗插槽应与符合JB/T 20134药用料斗提升机的叉架在一定规格范围内互换。互换性要素见图3，互换性要素尺寸见表1；表1中未注的尺寸和形状和位置公差应分别符合 GB/T 1804 c级 和 GB/T 1184 L级相关条款。

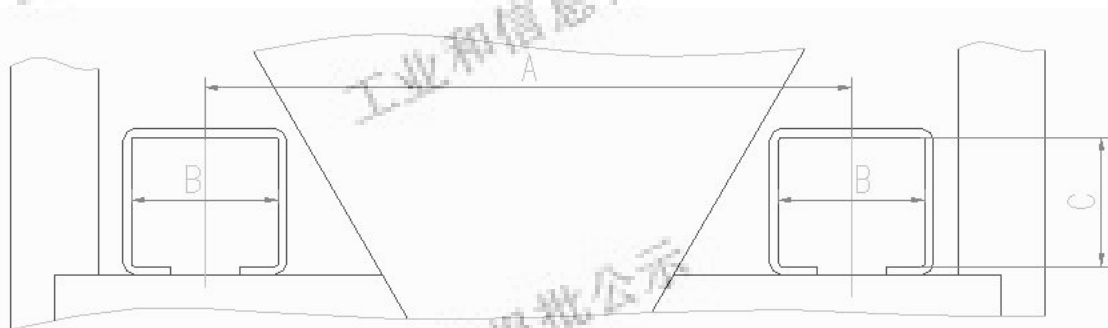


图3 插槽互换性要素图

表1 插槽互换性要素尺寸表

单位：mm

公称容积	插槽中心距A	插槽最小内宽B	插槽最小内高C
<800L	600	130	110
$\geq 1000L, < 1500L$	750	150	130
$\geq 1500L$	750	170	150

注：小规格的料斗可套用大规格料斗的插槽尺寸。

4.3.3 密封性

4.3.3.1 出料阀关闭时应无泄漏。

4.3.3.2 进料口封闭时应无泄漏。

4.4 堆码稳定性

料斗需要堆码时，应有堆码装置，堆码应稳定。

4.5 电子标签设置

电子标签应设置在易读取且避免磕碰的位置。

4.6 排空残留量

料斗中物料应能排净，出料阀公称口径小于等于DN200 mm残留量不大于料斗容积的0.5%，出料阀公称口径大于DN200 mm残留量不大于料斗容积的0.4%。

5 试验方法

5.1 材料试验

查验材料质量证明文件，当材料质量无法证明时，应按相关材料标准规定进行试验。

5.2 表面质量试验

5.2.1 外表面

目测查验，粗糙度按GB/T 10610规定的程序进行。

5.2.2 内表面

目测查验，粗糙度按GB/T 10610规定的程序进行。

5.3 性能试验

5.3.1 料斗封闭器的互换性

随机抽取5只相同规格料斗和封闭器，检验其互换性。

5.3.2 料斗插槽的互换性

查验相关尺寸是否符合表(1)的要求，量具用精度为0.05 mm的游标卡尺和精度为1 mm的直尺或卷尺。

5.3.3 密封性

5.3.3.1 出料阀的密封性

料斗竖直放置，关闭出料阀，在料斗中加入公称容积70%的自来水，静置5 min后，查验出料阀有无渗漏。

5.3.3.2 进料口密封性

料斗中加入公称容积70%的自来水，使其倒置，静置5 min，查验进料口有无渗漏。

5.4 堆码稳定性试验

任取有堆码装置的空料斗3组6只，放置在平面度误差每平方米不大于2 mm的平坦面上，刹住脚轮（如果有）使其稳定。其上堆码一个同规格的空料斗，检查上面一只料斗的稳定性。

5.5 电子标签的设置试验

查验电子标签的设置位置。

5.6 排空残留量试验

5.6.1 取符合GB/T 8885的玉米淀粉，经80目过筛后，以精度为1g的电子称称取可装至料斗公称容积80%玉米淀粉的质量，任选3只不同规格的料斗装入相应质量的玉米淀粉，之后自然排空，称量所排出玉米淀粉质量。按式（1）计算排空残留量。

.....(1)

式中：

G——排空残留质量，单位为克 $G = G_2 - G_1$ (g)；

G_1 ——装入玉米淀粉的质量，单位为克 (g)；

G_2 ——自然排出后玉米淀粉的质量，单位为克 (g)。

5.6.2 将测得的排空残留质量G按淀粉的堆密度折算成体积，与料斗的容积作比较。

6 检验规则

6.1 检验分类

料斗的检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 料斗需经制造单位质量检验部门按表2的规定逐台进行检验，合格的方能出厂，并附有产品合格证。

表2 出厂检验项目

检验项目	“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
料斗封闭器的互换性	4.3.1	5.3.1
料斗插槽的互换性	4.3.2	5.3.2
密封性	4.3.3	5.3.3
堆码稳定性试验	4.4	5.4
电子标签设置	4.5	5.5

6.2.2 检验过程中若发现不合格项时，允许退回进行修整，修整后检验仍不合格则判定该产品为不合格品。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验条件

当有下列情况之一时，需进行型式检验：

- a) 新产品定型或投产鉴定时；
- 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) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；
- f) 质量仲裁需要时。

6.3.2 型式检验项目

型式检验项目为本标准中的全部内容。若制造单位不具备试验条件，则允许在产品使用现场进行。

6.3.3 抽样规则

型式检验的样机应在出厂检验合格的产品中按 GB/T 10111 的方法抽取 10% 作为样机（不足 10% 至少抽取 3 台），检测 1 台。

6.3.4 判定规则

型式检验中，全部项目检验合格，判定该产品为合格品。若项有不合格时，允许在已抽取的样机中加倍复测不合格项，仍不合格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 标志

7.1.1 每只料斗应在不易碰损和明显的位置设有料斗公称容称标识，并应有产品标牌。标牌应符合 GB/T 13306 的规定，并标有下列内容：

- a) 产品型号、名称；
- b) 容积，L；
- c) 金属材料牌号；
- d) 出厂日期（年、月）；
- e) 出厂编号；
- f) 制造厂全称、商标；
- g) 执行标准的代号。

7.1.2 包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定。有“向上”、“重心”、“怕雨”、“由此吊起”等标识。

7.1.3 运输收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

7.2 使用说明书

产品使用说明书按 GB/T 9969 的规定。

7.3 包装

7.3.1 内销产品包装

按 GB/T 13384 的规定。包装箱内附有下列文件：

- a) 产品合格证；
- b) 产品使用说明书、安装图；
- c) 仪表校验合格证，材质证明书；

d) 装箱单。

7.3.2 出口产品包装

出口产品的包装应符合GB/T 19142的规定。

7.4 运输

产品的运输按国家铁路、公路和水路货物运输的有关规定。

7.5 贮存

产品包装后，贮存在干燥、通风、无腐蚀性气氛的室内或有遮蓬的场所。

工业和信息化部行业标准报批公示

工业和信息化部行业标准报批公示

工业和信息化部行业标准报批公示

工业和信息化部行业标准报批公示

工业和信息化部行业标准报批公示

工业和信息化部行业标准报批公示