

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 20197—2020

## 挤出滚圆微丸（制粒）机

Extrusion-spheroidal granulator

（报批稿）

（20191219）

—××—××发布

××××—××—××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.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 分类和标记.....	2
5 要求.....	2
6 试验方法.....	3
7 检验规则.....	4
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存.....	5
附录 A（规范性附录） 粒径范围试验.....	7

## 前 言

本标准是按照GB/T 1.1-2009给出的规则编写。

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、创志机电科技发展（江苏）股份有限公司。

本标准主要起草人：方正、谢忠泽、贺志真、吴武通、张雷、张勇、潘建中、连朋生、黄圆圆。

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

# 挤出滚圆微丸（制粒）机

## 1 范围

本标准规定了挤出滚圆微丸（制粒）机的术语和定义、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。

本标准适用于制药固体剂行业，完成对软材的挤出、滚圆功能一体化工序的挤出微丸（制粒）机（以下简称微丸机）。

## 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 1886.103 微晶纤维素
- GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源功率和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法（1）
- GB/T 6005-2008 试验筛 金属丝编织网、穿孔板和电成型薄板 筛孔的基本尺寸
- 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 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 表面结构 轮廓法评定表面结构的规则与方法
- GB 12158-2006 防止静电事故通用导则
- GB/T 13566 肥料 堆密度的测定方法
- GB 25595 食品安全国家标准 乳糖
- 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
- GB/T 36035 制药机械电气安全通用要求
- JB/T 20188-2017 制药机械产品型号编制方法
- 中华人民共和国药典（2015年版） 国家药典委员会

## 3 术语和定义

### 3.1

**挤出孔板** Pore plate

在挤压力作用下将软材通过其上分布小孔变成细小条状颗粒的装置。

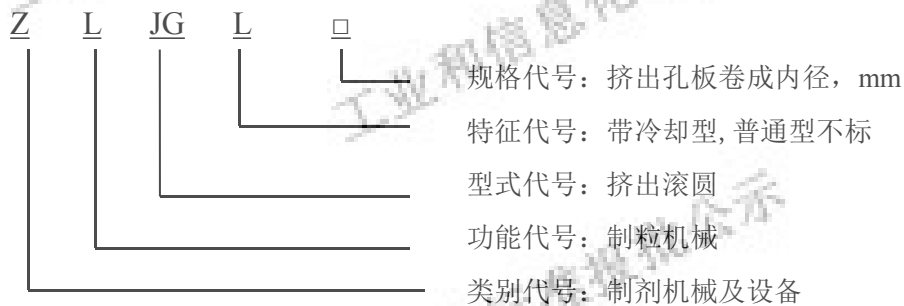
## 4 分类和标记

### 4.1 分类

按结构特征分为普通型和带冷却型。

### 4.2 标记

制粒机的型号编制按JB/T 20188-2017的规定。



### 4.3 示例

示例1：ZLJG130型，表示挤出孔板卷成内径为130mm的挤出滚圆微丸（制粒）机。

示例2：ZLJGL130型，表示挤出孔板卷成内径为130mm的带冷却型挤出滚圆微丸（制粒）机。

## 5 要求

### 5.1 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。

### 5.2 表面质量

5.2.1 微丸机的外表面应光洁、平整，无锐角，无清洁盲区；涂镀的表面涂覆层应密实、不脱落。

5.2.2 微丸机与物料直接接触的零部件表面（挤出孔板小孔内壁除外）粗糙度 Ra 应不大于 0.4 μm，所有转角圆滑过渡。

5.2.3 输送液、气的管路应排列整齐，管道接口处应有流体名称和流向的标识。

### 5.3 性能

5.3.1 空气净化装置应与使用环境洁净度级别相适应，密封用空气至少经过 H11 亚高效过滤。

5.3.2 送料装置、挤出孔板、滚圆转盘、过滤装置等应便于拆装、清洗。

5.3.3 微丸机运行应平稳、无卡阻，无异常声响。

5.3.4 运转时滚圆转盘与筒体间应无物料泄漏。

5.3.5 送料装置、转盘转速应能设定、调节、显示、记录。

- 5.3.6 供风未启动转盘不能启动。
- 5.3.7 微丸机应有粉尘捕集装置。
- 5.3.8 带冷却装置的，该装置应密闭，无泄漏。
- 5.3.9 微丸机负载运行时，电机温升应不大于 40℃。
- 5.3.10 负载运行噪声应不大于 75dB (A)。
- 5.3.11 制成微丸的粒径范围在  $\Phi 2.0\text{mm} \sim \Phi 0.5\text{mm}$  (相当于 10 目~35 目) 的一次收得率应不少于 85%。
- 5.3.12 制成微丸的粒径范围在  $\Phi 2.0\text{mm} \sim \Phi 0.5\text{mm}$  (相当于 10 目~35 目) 的堆密度应不小于  $0.7\text{g}/\text{cm}^3$ 。
- 5.3.13 微丸机的残留量在其每班平均生产能力中的占比，双螺杆应不大于 0.8%，单螺杆和刮板式不大于 0.5%。

#### 5.4 电气安全

- 5.4.1 符合 GB/T 36035 相关要求。
- 5.4.2 微丸机应设置导除静电接地装置，且应符合 GB 12158—2006 中 6.1.2 的规定，接地电阻值应不大于  $100\Omega$ 。

### 6 试验方法

#### 6.1 材料试验

查验材质证明，当不能证明材质时，按其相应材料的试验方法进行检验。

#### 6.2 外观表面质量试验

- 6.2.1 查验制粒机外表面和表面涂覆层。
- 6.2.2 与物料接触的零件表面粗糙度按 GB/T 10610 规定进行，采用表面粗糙度测量仪或表面粗糙度对比样块进行检测。
- 6.2.3 查验输送液、气的管路。

#### 6.3 性能试验

- 6.3.1 查验进风系统过滤装置的等级，并查验过滤装置的质量证明书。
- 6.3.2 查验送料装置、挤出孔板、滚圆转盘、过滤装置等的拆装和清洁过程。
- 6.3.3 空载启动制粒机运行 10min，查验各部件运行是否平稳，有无卡阻和异常声响。

- 6.3.4 启动供风，关闭出料门，开动滚圆转盘，运行平稳后，向转盘内加入 80 目的物料。运行 5min 后，打开出料门，排出物料，清理掉锅体壁上附着的物料。停止供风和滚圆转盘，拆卸滚圆转盘，检测滚圆转盘下面是否有物料。
- 6.3.5 设定送料装置和滚圆转盘转速，取最大转速、中等转速、最小转速，并检查记录情况。
- 6.3.6 查验在供风未启动时，滚圆转盘是否能启动。
- 6.3.7 查验有无粉尘捕集装置。
- 6.3.8 将压力为 0.1MPa-0.2MPa 的供水系统接入带冷却型的微丸机的冷却或保温系统中，堵塞一端，保压 10min，检查系统密闭状况。
- 6.3.9 负载运行 30min，用测温仪检测电机外壳的表面温度。
- 6.3.10 工作噪声试验按 GB/T 3768-2017 的规定。
- 6.3.11 制成微丸粒径范围试验按附录 A 方法进行。
- 6.3.12 堆密度试验按 GB/T 13566 的方法进行。
- 6.3.13 残留量试验时，取出带料试验后剩余在微丸机里的无法正常产出物料，称重；除以试验设备的 7 小时平均生产能力，记录计算结果。

#### 6.4 电气安全试验

- 6.4.1 按符合 GB/T 36035 相关要求进行。
- 6.4.2 用电阻仪测量微丸机的接地电阻值。

### 7 检验规则

#### 7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

#### 7.2 出厂检验

7.2.1 微丸机需经制造单位质量检验部门按表 1 的规定逐台进行检验，合格的方能出厂，并附有产品合格证。

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
材料	5.1	6.1
外观及表面质量	5.2	6.2
性能	5.3.1~5.3.10	6.3.1~6.3.10
电气安全	5.4	6.4

7.2.2 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。

### 7.3 型式试验

#### 7.3.1 型式检验的条件

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。

#### 7.3.2 型式检验的项目

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

#### 7.3.3 抽样规则

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

#### 7.3.4 判定规则

型式检验中，全部项目检验合格，判定型式检验合格。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。若其它项有不合格时，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 产品标牌按 GB/T 13306 的规定。标牌应固定在醒目的位置，标牌至少包括下列内容：

- a) 产品型号、名称；
- b) 主要技术参数；
- c) 出厂编号、出厂日期；
- d) 制造单位名称、商标；
- e) 执行标准代号。

8.1.2 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。

8.1.3 运输收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

### 8.2 使用说明书

产品使用说明书按GB/T 9969的规定。

### 8.3 包装

#### 8.3.1 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。

### 8.3.2 出口产品包装

出口产品的包装应符合GB/T 19142的规定。

### 8.4 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。

### 8.5 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。

附录 A  
(规范性附录)  
粒径范围试验

### A.1 试验条件

试验物料：微晶纤维素，符合GB 1886.103 微晶纤维素；乳糖，符合GB 25595 食品安全国家标准 乳糖；玉米淀粉，符合GB/T 8885 食用玉米淀粉；聚维酮K30(PVPK30) 符合中华人民共和国药典第四部。

A.1.1 配比：微晶纤维素：玉米淀粉：乳糖：6%的PVPK30水溶液 = 27:21:12:40

A.1.2 制备：按试验机额定产量制备所需试验用物料，并混合均匀。

### A.2 试验程序

#### A.2.1 挤出滚圆

接通冷却水，开启微丸机，设定送料装置和滚圆转盘转速。将一定量混合均匀的软材加入到微丸机中，通过取样观察待滚圆完成后，出料并收集滚圆后的微丸颗粒。

#### A.2.2 取样、干燥、筛分、称量

将经挤出滚圆后收集的产成品，随机称取五组，每组为 100g 的颗粒，分别均匀摊放在烘盘内放入烘箱，在 70℃ 条件下干燥，直至干燥后的颗粒含水率不大于 6%。按《中华人民共和国药典》2015 年版第四部 料度分布测定法，将其中一组的产成品置于上层 GB/T6005 穿孔板 圆形 2mm 试验筛中，下层接 GB/T6005 电成型薄板 圆孔 500 μm 试验筛，筛下配有密合的接收容器，保持水平状态过筛，左右往返，边筛动边拍打 3 分钟。取能通过上层筛和不能通过下层筛的干颗粒，称定重量，计算其所占比例（%），用精度不低于 1.5 级的计量秤测定，记录数据。

### A.3 计算

每组能通过上层筛和不能通过下层筛的物料质量占每组干颗粒质量的百分比计算按式（1）。

$$H_i = \frac{X_i}{G_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$H_i$ ——每组能通过上层筛和不能通过下层筛的物料质量占每组干颗粒质量的百分比；

$X_i$ ——每组能通过上层筛和不能通过下层筛的物料质量，g；

$G_i$ ——每组干颗粒的质量，g。

计算5组取其算术平均值，按式（2）：

$$\bar{H} = \frac{\sum_{i=1}^n H_i}{n} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$\bar{H}$ ——平均每组能通过上层筛和不能通过下层筛的物料质量占每组干颗粒质量的百分比；

$H_i$ ——每组能通过上层筛和不能通过下层筛的物料质量占每组干颗粒质量的百分比；

$n$ ——颗粒组数， $n=5$ 。

能通过上层筛和不能通过下层筛的物料质量试品质量的超过85%，即判为符合规定。