

ICS 11.120.30

C 93

备案号:

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20089—2020

代替 JB/T 20089-2006

蒸药箱

Medicinal material steaming cabinet

(送审稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

目 次

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

前 言

本标准是按照GB/T 1.1-2009给出的规则，对JB/T 20089-2006进行修订。

本标准代替JB/T 20089-2006，本标准与JB/T 20089-2006相比主要技术内容变化如下：

- 修改了型号编制（见3.2.1，2006年版4.3.1）；
- 修改了标记示例（见3.2.2，2006年版4.3.2）；
- 修改了材料要求（见4.1，2006年版5.1.1）；
- 修改了表面质量（见4.2，2006年版5.1.2）；
- 修改了超压泄放装置要求（见4.3.5，2006年版5.3.5）；
- 修改了保温要求（见4.3.6，2006年版5.3.6）；
- 修改了电气安全要求（见4.4，2006年版5.4）；
- 修改了材料试验（见5.1，2006年版6.1.1）；
- 修改了表面质量试验（见5.2，2006年版6.1.2）；
- 修改了保温试验（见5.3.6，2006年版6.3.6）；
- 修改了电气安全试验（见5.4，2005年版6.4）；
- 修改了抽样（见6.3.3，2006年版7.3.3）；
- 删除了术语和定义（见2006年3章节）；
- 删除了规格系列（见2006年4.2章节）；
- 删除了配置要求（见2006年5.2）；
- 增加了温度控制要求及试验（见4.3.8、5.3.8）。

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行业标准化技术委员会（SAC/TC356）归口。

本标准主要起草单位：杭州海善制药设备股份有限公司。

本标准主要起草人：蔡挺、张金连、秦昆明、李伟东、李伟东、蔡宝昌。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- JB/T 20089-2006。

蒸 药 箱

1 范围

本标准规定了蒸药箱的分类与标记、要求、试验方法、检验规则及标志、使用说明书、包装、运输与贮存。

本标准适用于对动植物药材进行蒸加工，蒸汽压力不大于 0.03 MPa，设计压力不超过 0.03 MPa 的侧开门箱式蒸药箱。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用时必不可少的。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 6388	运输包装收发货标志
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 13306	标牌
GB/T 13384-2008	机电产品包装通用技术条件
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

3 分类和标记

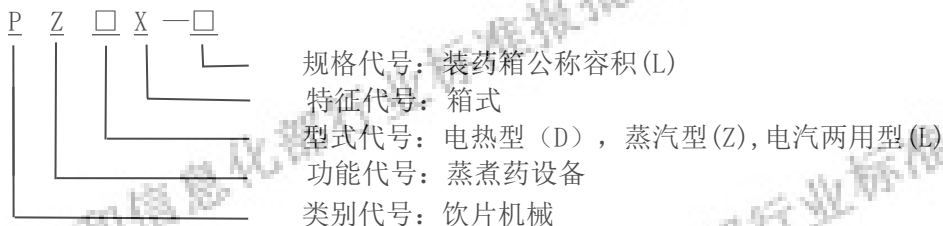
3.1 分类

蒸药箱按加热方式分为蒸汽直接加热型（蒸汽型）、电热型和电汽两用型三种类型。

3.2 标记

3.2.1 型号编制

按 JB/T20188-2017 的规定编制。



3.2.2 标记示例

示例 1：PZDX—1000 型，表示装药箱公称容积为 1000L 的电热型箱式蒸药箱。

示例 2：PZZX—1000 型，表示装药箱公称容积为 1000L 的蒸汽型箱式蒸药箱。

4 要求

4.1 材料与表面处理

4.1.1 材料

凡与药材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，性能稳定，不与所生产的药材或有要求的工艺介质发生化学反应或吸附。

4.1.2 表面处理

不与药材接触的、采用碳钢制作的钣金件及结构件，其外表面应进行涂覆处理，涂覆层应密致，不得有明显漏涂、流挂、起泡、缩皱、锈蚀或脱落等缺陷。

4.2 表面质量

4.2.1 外表面

外表面不得有锤痕、划痕、焊瘤、凹凸不平或毛刺、利棱、尖角等缺陷。

4.2.2 内表面

与药材接触的内表面应便于清理，无死角、缝隙等缺陷。

4.2.3 蒸药箱的连接管道应排列整齐，无死角、盲管。外连管道的接口处应标明管道内容物的名称及流向。

4.2.4 与药材和有要求的工艺介质直接接触的内表面应光洁、平整、无清洗盲区，所有转角应圆滑过渡；其表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu\text{m}$ ，管道的设计和安装应无死角、盲管。

4.3 性能

4.3.1 有效容积

蒸药箱的有效装载容积不得小于标示公称容积的 90%。

4.3.2 水位控制系统

蒸药箱应配备水位自动控制系统，水位控制应准确、可靠。

4.3.3 仪器仪表

采用的机械式温度、压力测量仪表，计时器的准确度等级不得低于 1.6 级。使用电子式温度、压力测量仪表，计时器的准确度等级不得低于 1.0 级。

4.3.4 密封性

装药箱进料门、出料门应具有快开功能，操作轻便、密封可靠。在闭合、锁紧的情况下，应无泄漏。

4.3.5 超压泄放装置

蒸药箱至少应装设两个超压泄放装置。当箱内压力达到 0.03 MPa 时，二次蒸汽排放装置应能自动释放箱内的压力，排气装置应加装防护装置。

4.3.6 保温

蒸药箱正常工作时，外表面的温度应不高于 55℃。

4.3.7 加热能力

电热型或电汽两用型蒸药箱单独使用电加热时，箱内温度从 50℃ 升至 95℃ 的时间应不大于 40 min。

4.3.8 温度控制

蒸制温度应能设定并显示，温度控制误差不超过 2℃。

4.4 电气安全性能

电气安全应符合 GB/T 36035 的规定。

5 试验方法

5.1 材料与表面处理试验

查验材料质量证明资料，当不能证明材质时，按其相应材料的试验方法进行检验。

5.2 表面质量试验

目测。

5.3 性能试验

5.3.1 有效容积

用卷尺测量装药箱内壁尺寸并计算装药箱体积。

5.3.2 水位控制系统

蒸汽箱进行加水、排水的操作 5 次，观察缺水自动补水性能。

5.3.3 仪器仪表

检查仪器仪表的标志及其产品合格证。

5.3.4 密封性

箱门密封性试验，关闭箱门，轻施力锁门，通蒸汽沿门密封处进行检查。

5.3.5 超压泄放装置

蒸汽型蒸药箱用气压进行试验，电热型蒸药箱用电加热产生蒸汽进行试验，电气两用型蒸药箱需分别按蒸汽型和电热型蒸药箱进行试验，并试验压力值。

5.3.6 保温

5.3.6.1 试验仪器：

- a) 便携式红外测温仪；
- b) 便携式红外测温仪参数：
 - 1) 测温范围：0℃~150℃；
 - 2) 距离系数：大于等于 8: 1；
 - 3) 准确度：±1℃。

5.3.6.2 试验方法如下：

- a) 在箱门外侧和箱体两个外侧面距门框 100 mm 处选择不少于 5 个测温点，并作记号。
- b) 将箱体内加热升温至 95℃，保温 0.5 小时，后用便携式红外测温仪离开作记号面（水平位）不大于 200 mm 处，测得各点的温度。

5.3.7 加热能力

试验时将物料装载器具（空载）装入蒸药箱，记录蒸药箱内温度从 50℃升至 95℃所需的时间。

5.3.8 温度控制

蒸药箱设定好温度并启动按钮，观察屏幕上显示的温度。

5.4 电气安全性能试验

电气安全试验按 GB/T 36035 的规定。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品出厂检验按表 1 规定的项目由制造单位逐台检验，检验合格并附有产品合格证后方可出厂。

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	4.1	5.1
表面质量	4.2	5.2
性能	4.3.1 ~ 4.3.8	5.3.1 ~ 5.3.8
电气安全	4.4	5.4

6.2.2 蒸药箱在出厂检验过程中,如发现有不合格项时,允许退回修整并进行复检,复检仍不合格的,判定该产品为不合格品。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验的条件

当有下列情况之一时,需进行型式检验:

- 新产品定型鉴定或投产鉴定时;
- 正式生产后,若结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- 停产一年以上再次生产时;
- 出厂检验结果与上一次型式检验有较大差异时;
- 国家质量监督检验部门或产品认证机构提出型式检验要求时;
- 质量仲裁需要时进行。

6.3.2 型式检验项目

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。

6.3.3 抽样规则

型式检验的样机从出厂检验合格的产品中按 GB/T 10111 的方法抽取 10% (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,则判定该产品为合格品。若电气系统保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐压有一项不合格,即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、运输与储存

7.1 标志

7.1.1 产品标牌

蒸药箱的标牌应符合 GB/T 13306 的规定。标牌应固定在蒸药箱的醒目位置,标牌至少应包括下列内容:

- 产品型号、名称;
- 有效容积;
- 最高工作压力;
- 出厂编号、出厂日期;
- 采用标准代号;
- 制造单位名称。

7.1.2 包装储运图示标志

产品包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定,并有“向上”、“重心”、“怕雨”、“由此起吊”

等标识。

7.1.3 运输收发货标志

产品运输收发货标志按 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，具有产品原理、结构、安装、调试、操作、保养及故障处理等内容。

7.3 包装

产品包装按 GB/T 13384-2008 的规定，并附有下列文件：

- a) 产品合格证；
- b) 产品说明书、安装图；
- c) 本标准规定的材质证明书；
- d) 装箱单。

7.4 运输

除合同约定外，产品运输按国家铁路、公路和水路货物运输的有关规定执行。

7.5 贮存

产品经装箱后，应贮存在无腐蚀性气体、干燥、通风良好的室内或有遮蔽的场所，不得倾斜和挤压。蒸药箱储存时间超出装箱日期一年时，需重新做出厂检定，合格后方可出厂。