

ICS 11.120.30

CCS C 91

备案号:

JB

中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20206—2022

生物制药反应过程温控装置

Temperature control device for biopharmaceutical reaction process

(报批稿)

0000 - 00 - 00 发布

0000 - 00 - 00 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	2
4 分类和标记	2
5 要求	3
6 试验方法	5
7 检验规则	6
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存	7

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国制药装备行业协会提出。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会（SAC/TC356）归口。

本文件起草单位：济南西斯普换热系统有限公司、山东鸿基换热技术有限公司、山东新时代药业有限公司、徐州万邦金桥制药有限公司。

本文件主要起草人：孙岩、郭广森、王守鸿、王守业、宋有星、张璐、王梅华、孟坤、张凯、路程。

# 生物制药反应过程温控装置

## 1 范围

本文件规定了生物制药反应过程温控装置的分类和型号、要求、试验方法、检验规则及标志使用说明书、包装、运输、贮存。

本文件适用于生物制药反应过程中，能够通过公共能源实现有序热量传递与控制的过程温控装置。（以下简称温控装置）。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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（所有部分） 压力容器

GB/T 151 热交换器

GB/T 191 包装储运图示标志

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 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 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 12241 安全阀 一般要求

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 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

TSG 21 固定式压力容器安全技术监察规程

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**过程温控装置** Process control temperature device

用于传热过程中精确控制温度的集成控制装置。

#### 3.2

**单元独立模式** Unit independent mode

仅针对一个控温点进行能量有序传递的模式。

#### 3.3

**组合分配模式** Combined distribution mode

可以同时针对多个控温点进行能量有序传递的模式。

#### 3.4

**中间介质** Intermediate medium

将公用能源热量或冷量传递给用能点的独立载体物质。

#### 3.5

**平衡系统** Balance system

用于控制和缓冲中间介质（3.4）的压力，以确保温控装置安全、稳定运行的装置。

## 4 分类和型号

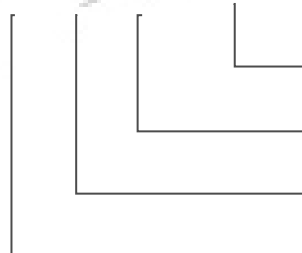
### 4.1 分类

按能量有序传递模式分为单元独立模式和组合分配模式。

## 4.2 型号编制

型号按 JB/T 20188-2017 的规定编制如下：

Q WK □ □/□



规格代号：反应器总容积 (L) / 反应器数量 (个)；反应器数量为 1 不表示

型式代号：单元独立模式 (D)、组合分配模式 (Z)

功能代号：过程温控装置

类别代号：其它制药机械

示例1：QWKD2000型，表示反应器数量为1、总容积为2000 L的单元独立模式过程温控装置。

示例2：QWKZ6000/3型，表示反应器数量为3，总容积为6000 L的组合分配模式过程温控装置。

## 5 要求

### 5.1 总体要求或通用要求

5.1.1 温控装置中的压力容器设计、制造、检验和验收应符合 GB/T 150（所有部分）、GB/T151 的要求，承压部件应符合 TSG 21 的要求。设计、制造单位应具有相应的资格证书。

5.1.2 查验质量证明文件，温控装置中的压力表、安全阀应符合 GB/T 1226、GB/T 12241 和 TSG 21 的有关规定。

5.1.3 温控装置应耐高温、耐腐蚀。

5.1.4 目测温控装置的外表面应平整、光滑，所有转角应圆滑过渡。

5.1.5 目测温控装置的连接管道应排列整齐，管道应密闭、无死角、无盲管，应有防倒流装置，与外连管道的接口应标明管道流体的名称及流向。

5.1.6 查验温控装置中的管路、仪器仪表、循环泵、平衡系统等附件应无泄漏，安装位置应便于检修和散热。

### 5.2 性能

5.2.1 按 6.1 给出的试验方法进行试验温控装置的安全应急装置应满足以下要求：

- a) 温控装置中应设有安全互锁装置，超温应报警停机；
- b) 组合分配模式温控装置，不同温度介质管程之间混流应报警。

5.2.2 按 6.2 给出的试验方法进行试验，温控装置的平衡系统应满足以下要求：

- a) 平衡系统应有动态稳压装置；
- b) 平衡系统应能显示内部液位，超限应报警。

5.2.3 温控装置中的保温层应符合 GB/T 4272 的要求，负载运行 1 小时后，用测温仪查验隔热层外表面温度应不高于 40℃。

5.2.4 温控装置运行应平稳，负载运行中，按 GB/T 3768 给出的试验方法测定，负载噪声应不大于 75dB (A)。

5.2.5 按 6.3 给出的试验方法进行控温试验和控温程序试验，负载运行，应满足以下精度要求：

- a) 温控装置的控温误差应不超过  $\pm 0.5$  ℃；
- b) 温控装置应设有快速升降温、恒定温差升降温、额定曲线升降温等多种控温程序，程序应可调，应有三级及以上权限设置功能；
- c) 启动快速升降温程序，其升降温速率应不小于 2 ℃/min，应能自动生成曲线图并存档；
- d) 启动恒定温差升温程序，其升温速率应不小于 2 ℃/min；启动恒定温差降温程序，其降温速率应不小于 1 ℃/min，均应能自动生成曲线图并存档；
- e) 启动额定曲线升温程序，其升温速率应不小于 1 ℃/min；启动额定曲线降温程序，其降温速率应不小于 0.8 ℃/min，均应能自动生成曲线图并存档。

#### 5.2.6 电气安全性能

温控装置的电气安全性能应符合 GB/T 36035 有关规定。

## 6 试验方法

### 6.1 安全应急装置试验

6.1.1 查验安全应急装置，分别设置高低温的触发温度，查验报警状态。

6.1.2 查验组合分配模式的供、回路管程的安全应急装置，负载运行，查验报警状态。

## 6.2 平衡系统试验

6.2.1 查验缓冲容积量计算书，查验温控装置的总容积、膨胀系数等参数。

6.2.2 查验平衡系统中的稳压装置，负载运行，查验压力范围与有效性。

6.2.3 查验液位计，启动查验高低液位反馈和报警状态。

## 6.3 性能试验

6.3.1 试验条件如下：

- a) 电源：380 V；
- b) 饮用水：常温符合 GB 5749 的要求；
- c) 电加热器：额定电压 380 V，额定功率 50kW；
- d) 热电偶传感器：精度 0.1 ℃；

6.3.2 试验步骤

将温控装置的能源输入口与电能连通，输出口接热电偶传感器至出水容器或排水口，将被加热罐体注入相应体积的饮用水，设定夹套测温点控温模式，以出水容器或排水口为测温点，分别选择快速升温程序、快速降温程序、恒定温差升温程序、恒定温差降温程序、额定曲线升温程序、额定曲线降温程序负载运行，分别负载运行 10 min，在每个程序的运行中分别进行 6.3.3 条各项检测。

6.3.3 检测方法如下：

- a) 查验测温点控温型式与控温程序，自动负载运行状态；
- b) 用温度仪测量出水点温度值，计算温差变化值；
- c) 读取温控装置显示温度，同时用测温仪测量出水点温度，计算控温误差；
- d) 测温仪分别测量每个程序启动前和负载运行 10 min 后出水口的温度，计算升降温速率；



e) 查验曲线图的生成和存档；

f) 组合分配模式温控装置的每个控温点可按照上述程序分别检测。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

### 7.2 出厂检验

7.2.1 产品由制造单位质量检验部门按表 1 的规定逐台检查，合格的方能出厂，并附有产品合格证。

表 1 出厂检验项目

项目类别	“要求”的章条号	“试验方法”的章条号
总体要求或通用要求	5.1.1、5.1.2	
性能	5.2.1	6.1
性能	5.2.2	6.2
性能	5.2.5	6.3
电气安全性能	5.2.6	-

7.2.2 产品在检验过程中，如发现不合格项，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。

### 7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一者，需进行型式检验：

- 新产品定型鉴定或投产鉴定时；
- 产品的结构、材料、工艺有较大改进，可能影响性能时；
- 产品停产 1 年后，恢复生产时；
- 国家质量监督机构提出型式检验要求时；
- 出厂检验结果与最近一次型式检验结果有较大差异时；
- 质量仲裁需要时。

### 7.3.2 型式检验项目

型式检验项目为本标准中第5章的全部要求。若制造厂不具备试验条件的项目，允许在用户生产现场进行。

### 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 的规定抽取 10% 作为样机，（至少抽取 3 台），检验 1 台。

### 7.3.4 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。若其他项有不合格时，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。

## 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，标准应固定在机械的明显位置。标牌应包括下列内容：

- 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) 执行文件编号；
- f) 压力容器标牌规定的内容。

8.1.2 产品包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定。

8.1.3 产品运输收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

### 8.2 产品使用说明书

产品使用说明书按 GB/T 9969 的规定。

### 8.3 包装

包装按 GB/T 13384 的规定，包装前应罩上塑料膜保护罩，包装箱内附有下列文件：

- a) 产品使用说明书，地基安装图；
- b) 产品合格证明书；
- c) 装箱单；
- d) 配套仪器、仪表的相关资料；
- e) 随机备件、附件清单；
- f) 承压部件法规规定的随机文件。

### 8.4 运输

产品的运输应符合国家铁路、公路和水路等货物运输的规定。

### 8.5 贮存

8.5.1 温控装置的贮存有效期为出厂起 1 年。

8.5.2 温控装置装箱后应存放在无腐蚀性气体、干燥的室内，不得露天存放。