

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20019~20023—2004

药品电子计数瓶装机
旋转式压片机
高速旋转式压片机
压片机药片冲模
铝塑泡罩包装机

2004-02-05 发布

2004-06-01 实施

国家发展和改革委员会 发布

标准下载网(www.bzxzw.com)

ICS 11.120.30

C92

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20020—2004

代替 YY 0221—1995

旋转式压片机

Rotary tablet press

2004-02-05 发布

2004-06-01 实施

国家发展和改革委员会 发布

标准下载网(www.bzxzw.com)

目 次

前言	16
1 范围	17
2 规范性引用文件	17
3 术语和定义	17
4 分类和标记	18
5 要求	19
6 试验方法	20
7 检验规则	22
8 标志、说明书、包装和贮存	22

前 言

本标准是根据《药品生产质量管理规范》和 GB/T 1.1—2000、GB/T 1.2—2002 标准化工作导则的要求,对 YY 0221—1995《旋转式压片机》进行的修订。

本标准自实施之日起代替 YY 0221—1995。

本标准与 YY 0221—1995 相比,主要技术内容改变如下:

- a) 删除了 YY 0221—1995 的主要章、条:
 - 产品分类(4.1);
 - 按规定程序制造要求(5.1);
 - 安全技术要求(5.3);
 - 出厂完整性(5.7);
 - 包修、包换、包退(5.8)。
- b) 修订了 YY 0221—1995 的主要章、条:
 - 范围(第 1 章);
 - 引用标准(第 2 章);
 - 术语和定义(第 3 章);
 - 分类和标记(第 4 章);
 - 要求(第 5 章);
 - 试验方法(第 6 章);
 - 检验规则(第 7 章)。
- c) 本标准增加的主要章、条:
 - 结构、材质要求(5.1.5,5.1.6,5.1.7);
 - 电气系统安全(5.3);
 - 有自动控制系统压片机重量差异限度(表 1);
 - 试验条件(6.4.1.1,6.4.2.1);
 - 冲模超负荷测试方法(6.4.2.2 c);
 - 负载试验的取样方法(6.4.2.2 d);
 - 出厂检验项目(表 2);
 - 使用说明书(8.2);
 - 电气控制系统技术文件(8.3.3 d)。

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由制药装备行业标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:上海天祥·健台制药机械有限公司。

本标准主要起草人:李华强、陈露真。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:ZB C92 005—1987、YY 0221—1995。

旋转式压片机

1 范围

本标准规定了旋转式压片机(以下简称压片机)的术语和定义、分类和标记、要求、试验方法、检验规则和标志、说明书、包装、贮存。

本标准适用于以旋转形式连续压制片剂,并且转台中模孔中心点的最高线速度小于 60m/min 的压片机。

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。凡是注明日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1184—1996 形状和位置公差 未注公差值

GB/T 1800.4—1999 极限与配合 标准公差等级和孔、轴的极限偏差表

GB/T 3766 液压系统通用技术条件

GB 5226.1—2002 机械安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

GB/T 6388 运输包装收发货标志

GB/T 7935 液压元件通用技术条件

GB/T 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 16769 金属切削机床 噪声声压级测量方法

中华人民共和国药典(2000版)二部 国家药典委员会

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

冲模 punch and die

由上冲杆、下冲杆和中模组成的模具。

3.2

最大压片力 maximum compression

压片机压制片剂时所能达到的最大压力。

3.3

最大压片直径 maximum tablet diameter

允许压制片剂的最大外接圆直径。

3.4

转台 turret

安装冲模的工作台。

3.5

冲杆孔 punch hole

转台上安装上下冲杆冲身的孔。

3.6

中模孔 die hole

转台上安装中模的孔。

3.7

转台工作面 top of turret with die

转台上用于安装中模、加料及出片的工作面。

3.8

压轮 pressure roller

压制片剂时提供压力的滚轮。

3.9

导轨 cam

使冲杆作升降运动的零件。

3.10

加料器 feeder

使物料能充分填入中模孔的零件。

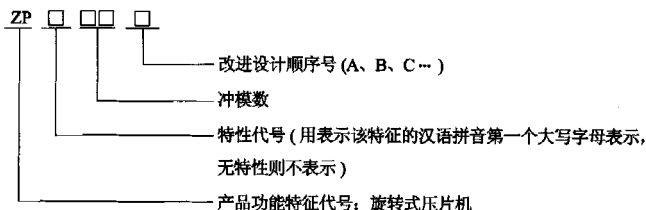
4 分类和标记

4.1 型式

通过转台的旋转运动,使得符合一定要求的颗粒状物料经加料器流入中模内,并由均布于转台的多副冲模在压轮的作用下,将物料压制成片剂。

4.2 型号

4.2.1 型号编制



4.2.1.1 标记示例:

- a) ZP35A:表示经过第一次改进设计,冲模数为 35 的旋转式压片机;
- b) ZPH16:表示压制环型片,冲模数为 16 的旋转式压片机;
- c) ZPK37:表示带自动控制功能,冲模数为 37 的旋转式压片机;
- d) ZPY21:表示可压制异型片,冲模数为 21 的旋转式压片机。

5 要求

5.1 外观、结构及材质

5.1.1 压片机外表面应平整、光洁,无明显划伤,无腐蚀;涂镀层色泽一致,无气泡,无脱落。

5.1.2 压片机外表结合面的边缘应整齐均匀,不应有明显的错位,门、盖与结合面不应有明显的缝隙。

5.1.3 所有操作件和外露紧固件应作表面防锈处理。

5.1.4 压片机控制调节机构应有调节范围、刻度指示、用途和转动方向的示意标志或说明文字。

5.1.5 压片工作室应与外界隔离,也应与传动机构隔离,视窗可视性好,且启闭方便。

5.1.6 转台工作面及周围与药物接触的零部件易拆卸,表面应光洁,便于清洗消毒、更换模具。

5.1.7 压片机中与药物直接接触的零件应选用无毒、耐腐蚀、不污染药物的材料,或在材料表面喷涂或镀覆耐腐蚀、耐磨、无毒的保护层。

5.2 主要零件质量

5.2.1 转台:

- a) 上、下冲杆孔对中模孔的同轴度不低于 GB/T 1184—1996 表 B4 第 8 级规定。
- b) 上、下冲杆孔和中模孔尺寸的极限偏差值不低于 GB/T 1800.4—1999 基孔制中 H8 规定。
- c) 上、下冲杆孔的表面粗糙度 R_a 值应不大于 $1.6\mu\text{m}$ 。

5.2.2 导轨:

- a) 与冲杆接触表面,其表面粗糙度 R_a 值应不大于 $1.6\mu\text{m}$ 。
- b) 钢制导轨与冲杆接触的表面热处理硬度为 HRC(58 ~ 62)。

5.2.3 压轮:

- a) 外圆轴线对孔轴中心的同轴度不低于 GB/T 1184—1996 表 B4 第 8 级规定。
- b) 外圆表面热处理硬度为 HRC(60 ~ 64)。

5.3 电气系统安全

- 5.3.1 电气系统保护接地的连续性应符合 GB 5226.1—2002 中 19.2 的规定。
- 5.3.2 电气系统的绝缘电阻应符合 GB 5226.1—2002 中 19.3 的规定。
- 5.3.3 电气系统的耐压应符合 GB 5226.1—2002 中 19.4 的规定。
- 5.3.4 电气系统的保护接地电路应符合 GB 5226.1—2002 中 8.2 的规定。
- 5.3.5 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2002 中 10.2 的规定。
- 5.3.6 电气系统的指示灯和显示器应符合 GB 5226.1—2002 中 10.3 的规定。
- 5.3.7 电气系统的配线应符合 GB 5226.1—2002 中第 14 章的规定。
- 5.3.8 电气系统的标记、警告标志和项目代号应符合 GB 5226.1—2002 中第 17 章的规定。
- 5.4 性能
- 5.4.1 压片机各运动部件运转应平稳,无松动,无异常响声等现象。
- 5.4.2 用于调整片厚和充填深度的刻度盘或指示针应转动灵活,指示清晰,并可恢复零位。
- 5.4.3 有液压系统的压片机,应符合 GB/T 3766 的要求,在工作过程中不应有渗漏和元件损坏等现象。
- 5.4.4 具有压片力显示的压片机,其主压片力应根据片厚的变化显示不同的压力。
- 5.4.5 压片机应具有冲模超负荷保护功能,并应有紧急停车装置。
- 5.4.6 压片机转台工作面的圆跳动应符合 GB/T 1184—1996 表 B4 第 8 级的规定。
- 5.4.7 压片机空负荷运转时的轴承温升应不大于 35℃。
- 5.4.8 压片机空负荷运转时,应运转流畅,无碰撞现象,声压级噪声不大于 82dB(A)。
- 5.4.9 药用片剂重量差异限度按表 1 的规定。

表 1 药用片剂重量差异限度

片剂的平均重量 g	无自动控制系统压片机重量差异限度 %	有自动控制系统压片机重量差异限度 %
<0.3	±7.5	±6.0
≥0.3	±5.0	±4.0

6 试验方法

6.1 外观、结构及材质检查

- 6.1.1 目视检查压片机外表面和涂镀层质量。
- 6.1.2 目视检查压片机外表结合面和门、盖与结合面质量。
- 6.1.3 目视检查操作件和外露紧固件表面质量。
- 6.1.4 目视检查控制调节机构的标志说明。
- 6.1.5 目视检查压片工作室的隔离状况和视窗的可视性和启闭状况。
- 6.1.6 目视和手动检查转台工作面及周围与药物接触的零部件表面质量和拆装状况。
- 6.1.7 检查与药物直接接触零件的原材料材质证明或化学分析报告,或涂层材料的证明资料。

6.2 主要零件质量检查

6.2.1 转台:

- a) 使用经检验合格的自制专用量轴和量套检查上、下冲杆孔对中模孔的同轴度。

- b) 使用内径百分表或内径千分尺测量上、下冲杆孔和中模孔尺寸误差。
- c) 使用粗糙度比较样块检查上、下冲杆孔的表面粗糙度。

6.2.2 导轨:

- a) 使用粗糙度比较样块检查与冲杆接触的表面粗糙度。
- b) 使用布洛维硬度计检查钢制导轨与冲杆接触的表面硬度。

6.2.3 压轮:

- a) 使用管壁千分尺测量外圆轴线对孔轴中心的同轴度误差。
- b) 使用布洛维硬度计检查外圆表面热处理硬度。

6.3 电气系统安全检查

6.3.1 电气系统的保护接地连续性、绝缘电阻、耐压试验分别按 GB 5226.1—2002 中 19.2、19.3、19.4 的规定进行检测。

6.3.2 电气系统的保护接地电路、按钮、指示灯和显示器、配线、标记、警告标志和项目代号分别按 GB 5226.1—2002 中 8.2、10.2、10.3、第 14 章和第 17 章的规定进行检查。

6.4 性能检查

6.4.1 空负荷试验:

6.4.1.1 试验条件:

- a) 转台转速调节应由低速至高速顺序进行;
- b) 运转时间 4h, 其中二分之一的转台最大转速运行 2h, 转台最大转速运行 2h。

6.4.1.2 检查项目:

- a) 目视检查各运动部件运转状况;
- b) 目视和手动检查片厚和充填深度刻度盘或指示针操作状况;
- c) 有液压系统的压片机按 GB/T 7935 的试验方法对液压缸类压力容器进行耐压试验。
- d) 用带磁性吸铁座百分表测量转台工作面上最大圆周处的一点圆周跳动量。
- e) 用数字式温度计或点温计测量主轴轴承工作温升, 并按式(1)计算。

$$\Delta t = t - t_0 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

Δt ——温升, °C;

t ——实测部位温度, °C;

t_0 ——实测环境温度, °C。

6.4.2 负荷试验:

6.4.2.1 试验条件:

- a) 在空负荷试验后进行;
- b) 试验用物料: 制粒后颗粒尺寸为 0.85mm ~ 0.18mm (相当 20 目 ~ 80 目), 细粉含量不超过 30% 的糊精干颗粒或性质相类似的颗粒状物料, 允许添加硬脂酸镁或海藻酸钠添加剂;
- c) 试验片剂为圆片。当圆片直径大于 13mm 时, 以机器的二分之一的最高转速试验 1h; 当圆片直径小于或等于 13mm 时, 以机器的最大转速试验 1h。

6.4.2.2 检查项目:

- a) 压片机空负荷状态下,转台转速最大时用声级计按 GB/T 16769 的测试方法测试噪声;
- b) 调节片厚刻度盘,检查具有压片力显示的压片机其主压片力的显示变化;
- c) 在压片机上任意选取一上冲杆,人为使其产生的压力值大于已设定的冲模超载保护值的 10%,目视检查冲模的保护状况;并手动检查急停按钮的作用;
- d) 随机抽取、检查片剂的重量差异限度,每一出片口每次抽取 20 片片剂,间隔 15min 抽测一次,共四次,并按《中华人民共和国药典》(2000 版)二部的附录中制剂通则的方法精密称重计算。

7 检验规则

压片机出厂检验和型式检验,产品经出厂检验合格才能作为合格品交付。

7.1 出厂检验

7.1.1 压片机出厂前应按表 2 中的规定逐台检验。

表 2 出厂检验项目

项目类别	检验项目
一般性能	5.1,5.3.4,5.3.5,5.3.6,5.3.7,5.3.8,5.4.1,5.4.2,5.4.3,5.4.4,5.4.5,5.4.7
主要性能	5.3.1,5.3.2,5.3.3,5.4.6,5.4.8

7.1.2 压片机负荷试验的检验按每批制造台数的 3% 抽检,每批不少于一台。

7.1.3 被检验的压片机,如发现一项不合格,则退回进行整修。如仍不合格,则判定该产品不合格,不予出厂。

7.2 型式检验

7.2.1 压片机在下列情况之一时,应进行型式检验,对本标准的全部要求进行质量考核和评判:

- a) 新产品或老产品转生产的试制定型鉴定;
- b) 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能;
- c) 产品长期停产后,恢复生产;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异;
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求。

7.2.2 判定与复验规则:

型式检验样机应从出厂检验合格的产品中抽取 10%,抽测一台,在检验中,若电气系统安全要求中的 5.3.1、5.3.2、5.3.3 和性能要求中的 5.4.6、5.4.8、5.4.9 有一项不合格,则判定该样机不合格。一般性能有一项不合格,则加倍取样检测不合格的项目,若仍不合格,则判定该产品型式检验不合格。

8 标志、说明书、包装和贮存

8.1 标志

8.1.1 每台销售的压片机应有产品铭牌和指示安全铭牌等标志。铭牌应在明显位置固定。

铭牌尺寸及技术要求应符合 GB/T 13306 规定。铭牌内容如下:

- a) 产品型号、名称；
- b) 产品主要参数：电机功率、最大压片力、最大压片片径；
- c) 制造单位名称；
- d) 出厂编号及日期；
- e) 执行标准代号。

8.1.2 包装箱上标志应符合 GB/T 191 和 GB/T 6388 的规定，并应有下列内容：

- a) 产品型号、名称；
- b) 出厂编号、箱号；
- c) 木箱外形尺寸；
- d) 净重及毛重；
- e) 发站(港)及到站(港)名称；
- f) 收货地点和单位；
- g) 制造单位及装箱日期；
- h) “重心”，“由此吊起”及“向上”等图示标志。

8.2 说明书

产品使用说明书应参照 GB/T 9969.1 的规定，内容应包含：

- a) 产品型号及名称、制造单位名称、地址、邮编及联系电话；
- b) 执行的产品标准；
- c) 工作条件：电源、气候环境(如温度、湿度、大气压力、空气洁净度)等；
- d) 产品的主要结构、性能、规格、用途、注意事项、警示及提示性说明、安全措施；
- e) 标示的图形、符号、缩写等内容的解释；
- f) 产品搬运、安装和使用说明及图示；
- g) 产品维护和保养方法。

8.3 包装

8.3.1 压片机在包装前须对机器裸露的加工表面作防锈处理。

8.3.2 压片机的包装应符合 GB/T 13384 的规定，并采取防潮、防雨措施。

8.3.3 每台压片机包装箱内应附有下列随机文件：

- a) 产品合格证；
- b) 产品装箱单；
- c) 产品使用说明书；
- d) 电气控制系统技术文件；安装、操作及维护说明书、电路图。

8.4 贮存

8.4.1 压片机包装的贮存有效期为出厂日起 6 个月。

8.4.2 压片机应存放在相对湿度不大于 85%，并有遮蔽的场所或通风良好的室内。