|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.120.30 |
| CCS | |  | | --- | |  |   C 93 |

团体标准

T/ZZB XXXX—XXXX

脉动真空动态润药机

Pulsation vacuum dynamic herbal infiltrating machine

（本草案完成时间：）

XXXX XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

浙江省品牌建设联合会  发布

目次

[前言 II](#_Toc128571003)

[1 范围 1](#_Toc128571004)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc128571005)

[3 术语和定义 1](#_Toc128571006)

[4 标记 1](#_Toc128571007)

[5 基本要求 1](#_Toc128571008)

[6 技术要求 2](#_Toc128571009)

[7 试验方法 3](#_Toc128571010)

[8 检验规则 4](#_Toc128571011)

[9 标志、使用说明书、包装、运输和贮存 5](#_Toc128571012)

[10 质量承诺 6](#_Toc128571013)

1. 前言

本文件依据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》给出的规则进行起草。

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。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本文件主要起草单位：杭州金竺机械有限公司。

本文件参与起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件评审专家组长： 。

脉动真空动态润药机

* 1. 范围

本文件规定了脉动真空动态润药机的术语和定义、标记、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存、质量承诺。

本文件适用于脉动真空动态润药机（以下简称“润药机”）。

* 1. 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 150.1～150.4 压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 5226.1 机械电气安全 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 9969 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

JB/T 20050 润药机

JB/T 20110 真空润药机

JB/T 20188 制药机械产品型号编制方法

* 1. 术语和定义

JB/T 20050界定的术语和定义适用于本文件。

* 1. 标记
     1. 型号编制

型号编制按JB/T 20188的规定。



* + 1. 标记示例

1. PRZ2,表示容积为2 m3的真空润药机。
   1. 基本要求
      1. 设计研发

应采用计算机辅助软件对产品结构进行设计优化。

应具备根据客户需求采用设备性能验证方式优化设计产品使用性能。

应具备控制系统的编程能力。

* + 1. 原材料及零部件

与药材或有要求的工艺介质直接接触的材料，应耐腐蚀、不脱落、易清洁或消毒，不与所接触的药材或有要求的工艺介质发生化学反应或吸附。

金属材料应采用304不锈钢，表面应平整、光洁。

受压元件的材料应符合GB/T 150.2的要求

* + 1. 工艺装备

应具备数控车床、四轴加工中心、数控镗床、数控激光切割机、激光焊机等自动化设备。

抛光应采用无尘自动抛光工艺。

受压元件按GB/T 150.1～GB/T 150.4规定进行检验。

* + 1. 检验检测

应具备温度仪、噪声计、电子秤、万用表、摇表等检验设备。

应具备温升、噪声、物料收得率、电气安全等关键项目的检验检测能力。

* 1. 技术要求
     1. 外观

润药机的内外表面应光洁、平整，无清洁盲区。

润药机安装的压力表、真空表、安全阀和温度计应便于观察。

* + 1. 功能
       1. 自动脉动润药循环

单次润药结束后，可连续进行下一次润药工作，实现自动循环润药。

* + - 1. 动态润药

润药机在润药过程中，筒体自动旋转，实现动态润药。

* + - 1. 冷润、浸润

润药机在润药过程中，注水管自动向筒内注水，实现冷润、浸润。

* + 1. 性能
       1. 设定误差

润药机的压力、温度和时间应能设定、显示和控制，润药机的压力误差应不大于0.01MPa,温度误差应不大于±1℃。

* + - 1. 密封性能

润药机应密封良好，润药机内的真空度达到－0.09MPa时，真空每下降0.5%所需的时间应不小于1min。

* + - 1. 温升

负载运行中机体外表面平均温升不应超过15℃。

* + - 1. 噪声

润药机在负荷运转时，噪声应不大于70 dB（A）。

* + - 1. 抽真空度时间

润药机空载抽真空至－0.09MPa时，所需的时间应不大于5 min。

* + - 1. 物料进出

料车进出应顺畅，无卡阻堵塞。

* + 1. 润药质量

药材经浸润后含水率应均匀，误差应为±1.5 %。

* + 1. 电气安全

电气系统保护联接电路的连续性、绝缘电阻、耐压应符合GB/T 5226.1的规定。

电气系统的按钮、指示灯、显示器、配线、标记、警告标志和参照代号应符合GB/T 5226.1的规定。

润药机上应设置由电气开关组成的闭锁/开锁装置。在闭锁位置时，不能启动任何设备。

* + 1. 机械安全

润药机应设置紧急停车按钮，应安装在操作和作业的显著位置（包括进料口），附近应设置安全警示标志。

外露机械转动部位应有防护罩。

应在外露旋转件、防护罩处安装防护感应点，当有其中一个防护感应点未能监测到信号时设备应不能正常运行。

使用快开门结构的润药机，安全联锁装置应满足以下要求：

1. 当快开门达到预定关闭部位，才能升压运行；
2. 当压力容器的内部压力完全释放后，才可打开快开门。
   1. 试验方法
      1. 外观

目测润药机内外表面质量。

* + 1. 功能
       1. 自动脉动润药循环试验

在触摸屏上设置自动润药模式，循环次数2次或以上，观察设备第一次润药结束后是否会重新启动第二次润药。

* + - 1. 动态润药试验

在触摸屏上设置动态润药模式，润药过程中筒体自动旋转。

* + - 1. 冷润、浸润试验

在触摸屏上设置冷润、浸润功能，注水管自动向筒内注水，以实现冷润、浸润功能。

* + 1. 性能试验
       1. 设定误差

设定压力、温度、时间的运行参数，将检验合格的精度等级不大于1%的压力传感器和精度等级不小于B级的温度传感器从验证接口插入润药机相应控制点附近。启动润药机负载运行。目测压力传感器和温度传感器的显示值和波动范围并用秒表计时,与设定值比较,确认误差。

* + - 1. 密封

按JB/T 20110规定的方法进行。

* + - 1. 温升

按JB/T 20050规定的方法进行。

* + - 1. 噪声

润药机在负荷运转条件下，测量点距地面高度1.55 m±0.075 m，水平距离1 m的正面、后面、两侧面共四个位置作标准测量点位，取最大噪声值作为测试结果。

* + - 1. 抽真空时间

关闭润药机箱门,启动真空泵并开始计时,当润药机内压力达到－0.09 MPa时停止计时，将记录的时间与6.3.5所要求的时间进行比较。

* + - 1. 物料进出

模拟操作，确认料车进出是否顺畅。

* + 1. 润药质量

干燥后的物料同一水平线上，取三点，使用0.5%水分测量仪进行含水量测试，计算任意两点的含水量差的绝对值。

* + 1. 电气安全

电气系统绝缘电阻、耐压和保护联接电路的连续性按GB/T 5226.1的规定进行。

电气系统的按钮、指示灯和显示器、配线、标记、警告标志和参照代号按GB/T 5226.1的规定进行。

闭锁/开锁装置调试：观察设备启动情况。

* + 1. 机械安全

紧急停车按钮调试：观察设备启动情况。

防护罩：目测。

分别逐个断开各点位防护感应器，并进行尝试运行设备，观察是否能正常运行。

模拟操作安全连锁装置。机门未达到预定关闭部位，不能升压运行；机内压力未完全释放，机门不能打开。

* 1. 检验规则
     1. 检验分类

润药机分为出厂检验和型式检验。

* + 1. 检验项目

检验项目见表1。

1. 检测项目

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | | 检验类型 | | 技术要求 | 试验方法 |
| 出厂检验 | 型式检验 |
| 1 | 外观 | | √ | √ | 6.1 | 7.1 |
| 2 | 功能 | 自动脉动润药循环 | √ | √ | 6.2.1 | 7.2.1 |
| 3 | 动态润药 | √ | √ | 6.2.2 | 7.2.2 |
| 4 | 冷润、浸润 | √ | √ | 6.2.3 | 7.2.3 |
| 5 | 性能 | 设定误差 | √ | √ | 6.3.1 | 7.3.1 |
| 6 | 密封性能 | √ | √ | 6.3.2 | 7.3.2 |
| 7 | 温升 | √ | √ | 6.3.3 | 7.3.3 |
| 8 | 噪声 | √ | √ | 6.3.4 | 7.3.4 |
| 9 | 抽真空时间 | √ | √ | 6.3.5 | 7.3.5 |
| 10 | 物料进出 | √ | √ | 6.3.6 | 7.3.6 |
| 11 | 润药质量 | | √ | √ | 6.4 | 7.4 |
| 12 | 电气安全 | | √ | √ | 6.5 | 7.5 |
| 13 | 机械安全 | | √ | √ | 6.6 | 7.6 |
| 1. “√”表示要进行的检验项目，“—”表示不进行的检验项目。 | | | | | | |

* + 1. 出厂检验

产品须经制造单位质量检验部门按表1出厂检验的项目进行逐台检验，合格的方能出厂，并附有产品合格证。

* + 1. 型式检验
       1. 型式检验条件

当有下列情况之一时，应进行型式检验：

1. 新产品定型或投产鉴定时；
2. 产品的结构、材料、工艺有重大改进，可能影响性能时；
3. 产品停产一年后，恢复生产时；
4. 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
5. 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；
6. 质量仲裁需要时。
   * + 1. 抽样规则

型式检验的样机应从出厂检验合格的产品中选取1台。

* + 1. 判定规则

出厂检验所有检验项目均合格时，则判定合格；有一项或一项以上项目不合格时，则判定不合格。

型式检验中，各项检验结果都符合本标准时，判定型式检验合格。

* 1. 标志、使用说明书、包装、运输和贮存
     1. 标志

产品标牌按GB/T 13306的规定。标牌规定在产品的明显部位。标牌包括下列内容：

1. 产品型号、名称；
2. 设备重量；
3. 额定功率；
4. 生产企业名称、商标；
5. 生产日期及出厂编号；
6. 产品执行标准号。

　包装、储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

　运输、收发货标志应符合GB/T 6388的规定。

* + 1. 使用说明书

产品使用说明书应符合GB/T 9969的规定。

* + 1. 包装

润药机的包装应符合GB/T 13384的规定。包装箱内应有下列附件：

1. 产品使用说明书（包括外购配套件资料）；
2. 产品合格证，装箱单；
3. 本文件规定的材质证明书。
   * 1. 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。运输过程中，产品应固牢在运输工具上，不应翻滚，碰撞和挤压。

* + 1. 贮存

产品存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所，不得露天存放。

* 1. 质量承诺

在正常的运输、贮存和使用条件下，产品自生产之日起一年内出现因材料或制造工艺而导致无法正常使用的，企业应提供免费维修。

客户对产品质量有诉求时，应在24小时内做出响应，48小时内为用户提供服务和解决方案。

产品应具有可追溯的唯一性批次编码。

