

团 体 标 准

T/ACCEM XXX—2024

药贴用批量生产装置

Mass production equipment for pharmaceutical patches

（征求意见稿）

2024 – 0X – XX 发布

2024– 0X – XX 实施

中 国 商 业 企 业 管 理 协 会 发 布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 技术要求 2

 4.1 技术原理 2

 4.2 结构 2

 4.3 一般要求 2

 4.4 外观质量 3

 4.5 安全要求 3

5 试验方法 3

 5.1 功能检验 3

 5.1 防护装置检查 3

 5.3 外观检验 3

6 检验规则 3

 6.1 出厂检验 3

 6.2 型式检验 3

7 标志、包装、运输和贮存 4

 7.1 标志 4

 7.2 包装 4

 7.3 运输和贮存 4

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。

本文件由黄石燕舞药业有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：黄石燕舞药业有限公司、湖北省虎泉药业有限公司、湖北省中药材有限公司。

本文件主要起草人：甘曙光、余浩、刘秋云、王全生、熊永坚。

引 言

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及到 4.1、4.2 条款与黄石燕舞药业有限公司公开专利《一种药贴批量生产装置》的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构承诺，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下，就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利持有人姓名：黄石燕舞药业有限公司。

专利号：CN114305867B。

地址：湖北省黄石市黄石经济技术开发区王圣大道东 108 号。

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

药贴用批量生产装置

1 范围

本文件规定了药贴用批量生产装置的术语及定义、技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本文件适用于药贴用批量生产装置。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 2893.1 图形符号 安全色和安全标志 第1部分：安全标志和安全标记的设计原则

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 6514 涂装作业安全规程 涂漆工艺安全及其通风净化

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 30574 机械安全 安全防护的实施准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

外壳 enclosure

为防护某些外来影响和防止任何方向直接接触而提供的设备防护部件。

3.2

标记 marking

用于识别设备、元件和(或)器件的主要符号或铭牌。

3.3

电气设备 electrical equipment

将机械或机械部件(例如，材料、装置、器件、器具、卡具、仪器及类似物件)用与电连接的装置。

3.4

防护装置 guard

设计为机器的组成部分，用于提供保护的物理屏障。

4 技术要求

4.1 技术原理

药贴用批量生产装置是一种能够自动下料而且自动进行挤压的药贴批量生产装置。该装置将药物倒入下料框内，通过开启电机，使转动管转动，从而使下料框内的药物通过第一下料柱自动掉落至第一贴片上，进而实现间歇性自动下料，在第一贴片与第二贴片之间的药物移动至第一挤压柱与第二挤压柱的下方时，在第一挤压柱与第二挤压柱的作用下，能够自动对第一贴片与第二贴片之间的药物进行挤压，进而形成条状药贴，能够自动对条状药贴进行剪断，提高工作效率。

4.2 结构

药贴批量生产装置由机身外壳、下料机构、切割机构、刮料机构、开合机构组成，包含第一转轴、电机、第一缺齿轮、第二转轴、第二直齿轮和第四转轴等，机身外壳内部后侧右上部安装有电机，电机的输出轴上安装有第一转轴，第一转轴前侧安装有第一缺齿轮，机身外壳内部后侧右下部转动式安装有第二转轴。产品结构示意图如图 1 所示。

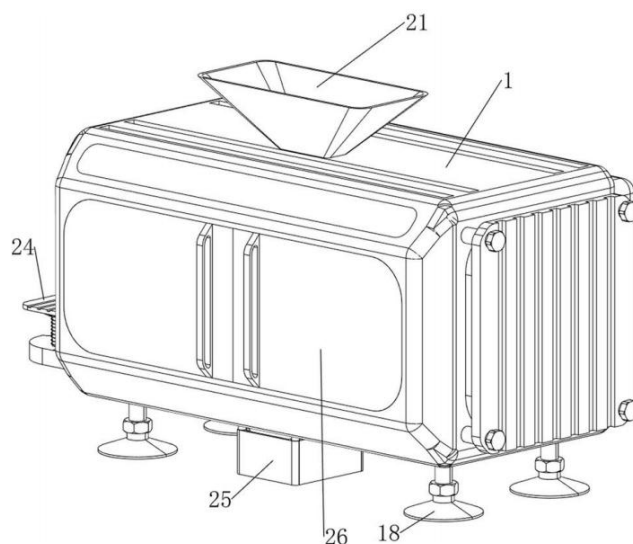


图 1 药贴批量生产装置结构示意图

图的序号说明：

- 1、机身外壳
- 18、吸盘支柱
- 21、下料机构
- 24、切割机构
- 25、刮料机构
- 26、开合机构

4.3 一般要求

4.3.1 设备在运行过程中应保持稳定，噪音应控制在合理范围内，在操作侧的运行噪声(声压级)，在空载时应 ≤ 85 dB(A)，在生产时应 ≤ 90 dB。

4.3.2 设备应具备易于操作和维护的人机界面。

4.3.3 设备应具备适当的容量，以适应不同规格的药贴生产需求。

4.3.4 装置的各零部件应装配正确、牢固、可靠，不得有错装、漏装等现象，转动部分应灵活可靠，无卡阻现象。

4.3.5 设备的能耗应符合国家有关节能减排的要求。

4.4 外观质量

4.4.1 装置的所有焊接应牢固、平整、光滑、焊缝不得有裂口、裂缝、气孔等缺陷，焊渣应清除干净。

4.4.2 外露镀件镀层应细致、均匀，无剥落、起泡、局部无镀层等缺陷。

4.4.3 外露氧化件氧化膜应均匀致密、色泽一致，不得有未氧化的斑点等缺陷。

4.4.4 涂漆件涂层应平整、光滑；颜色、光泽要均匀一致；无明显突出颗粒、粘附物和砂纸道痕。漆膜不允许有流挂、起泡等现象。

4.4.5 电气线路及油路管道应排列有序。

4.5 安全要求

4.5.1 外壳结构应安全牢固，能有效保护内部部件，产品电气设备的安全要求应符合 GB/T 5226.1 的有关规定。

4.5.2 对可能造成人身危险的外露旋转件、传动件应安装防护装置，其防护装置应符合 GB/T 30574 中的规定。

4.5.3 产品的防护装置、危险部位外表面、各操作手柄应涂醒目的并区别于机器本色漆或其它形式的标记，安全色应符合 GB/T 2893.1 的有关规定。

4.5.4 设备应具备安全保护功能，如过热保护、短路保护等。

5 试验方法

5.1 功能检验

设备的功能试验应符合 GB/T 5226.1 及本文件 4.3 条款相关要求。

5.1 防护装置检查

目测检查各安全防护装置，应符合 GB/T 30574 及本文件 4.5 条款相关要求。

5.3 外观检验

5.3.1 自然环境下，目测检测，表面应清洁，无污渍、无锈蚀，无毛刺、锋棱和破裂等可能造成对人体有伤害的不良结构。不应有明显的划痕或凹凸等缺陷。

5.3.2 产品内外表面色泽均匀一致，无明显划痕。表面涂漆质量应符合 GB 6514 的要求，漆膜附着力应不低于 II 级。

5.3.3 壳体与其他部位的接合面应平整。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 出厂检验应为逐台检验，检验合格并附合格证后方可出厂。

6.1.2 出厂检验的项目为本文件技术要求规定的内容。

6.2 型式检验

6.2.1 型式检验在出厂检验合格的产品中随机抽取一台样机进行，样品基数不限。

6.2.2 型式检验项目为本文件要求的全部项目。

6.2.3 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品投产或老产品转厂生产的试制定型鉴定时；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 产品长期停产六个月及以上后，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 行业主管部门、国家或行业质量监督机构提出要求时。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

产品的铭牌应固定清晰、耐久，铭牌标志内容应符合 GB/T 13306 的规定，其内容包括：

- a) 制造厂名称及地址；
- b) 产品编号；
- c) 制造日期；
- d) 主要性能参数：额定电压、功率等；
- e) 危险（带电和/或高温勿碰）警示标志。

7.2 包装

7.2.1 包装应符合 GB/T 191 的规定。

7.2.2 随机文件应包括：

- a) 产品质量出厂检验合格证；
- b) 产品使用说明书；
- c) 装箱单；
- d) 附件及附件清单。

7.3 运输和贮存

7.3.1 运输过程中勿拆卸包装，在包装外宜垫上草垫、海绵或其他减震装置，防止颠簸或震荡导致工具损伤。应防止雨水或杂物进入工具腔内。

7.3.2 应室内存储，最佳存储状态为配置空调保证恒温为 20℃，湿度为 50%，储存期超过 6 个月应查看一次锈蚀情况，必要时重新做防腐蚀处理。

7.3.3 所有的金属件应涂抹清油或防腐剂进行防护。

7.3.4 定期检查，确保没有腐蚀或灰尘积聚现象。如果发现有腐蚀或灰尘积聚现象，应及时仔细清理并采取措施防止类似情况再次发生。

7.3.5 工具存储应遵循先进先出原则。