

团 体 标 准

T/CMBN XXXX—XXXX

软胶囊干燥机

Soft Capsule Dryer

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 型号与标记	2
5 技术要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	6
8 标志、使用说明书、包装、运输与贮存	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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

软胶囊干燥机

1 范围

本文件规定了软胶囊干燥机的术语定义、型号与标记、技术要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输及贮存。

本文件适用于软胶囊干燥机的生产和检验。

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 191-2025 包装储运图形符号标志

GB/T 5226.1-2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

GB/T 6388-1986 运输包装收发货标志

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10111-2008 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 13306-2011 标牌

GB/T 13384-2008 机电产品包装通用技术条件

GB/T 25371 铸造机械 噪声声压级测量方法

JB/T 20188 制药机械产品型号编制方法

《药品生产质量管理规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

软胶囊干燥机 soft capsule drying machine

用于软胶囊定型干燥的设备，通过转笼旋转和热风循环对软胶囊进行干燥处理。

3.2

转笼 rotating cage

干燥机中用于承载软胶囊并使其在干燥过程中翻滚的筒状旋转部件。

3.3

供风系统 air supply system

向干燥机内提供经过处理（如过滤、加热）的空气，用于软胶囊干燥的系统。

3.4

干燥合格率 drying qualified rate

在规定条件下干燥后，符合质量要求的软胶囊数量占抽样总数的百分比。

3.5

空载运行 no-load operation

干燥机在不装载软胶囊的状态下进行的运转试验。

3.6

负载运行 load operation

干燥机在装载软胶囊的状态下进行的运转试验。

3.7

清洁盲区 cleaning dead corner

设备内部难以进行清洁操作，可能导致物料残留的区域。

4 型号与标记

4.1 型号编制

干燥机的型号编制应符合 JB/T 20188 的规定。

4.2 标记示例

示例：GZR900 型，表示转笼直径为 900 mm 的软胶囊干燥机。

5 技术要求

5.1 材料要求

与药品直接接触的零部件应采用无毒、耐腐蚀、不脱落、不与物料发生化学反应或吸附的材料制造。所有材料的选用应符合《药品生产质量管理规范》的相关规定。

5.2 表面质量

5.2.1 外表面质量

干燥机外表面应平整、光滑，涂覆层应密实、均匀、色泽一致，不得有脱落、起皮、流挂、气泡、划伤等缺陷。金属外露表面应进行防腐蚀处理。

5.2.2 内表面质量

干燥机的转笼内表面应光滑、平整、无清洁盲区，所有转角应圆滑过渡，便于清洗和消毒。转笼内表面粗糙度Ra值应不大于 $0.3\ \mu\text{m}$ 。焊接部位应打磨平整，不得有焊渣、焊瘤、凹坑等缺陷。

5.3 性能要求

5.3.1 运转性能

干燥机在空载和负载状态下运转应平稳，无卡阻、冲击和异常声响。传动系统工作可靠，无抖动现象。

5.3.2 密封性能

干燥机润滑密封部位应无渗漏现象。各连接处应密封良好，不得有漏气、漏油现象。

5.3.3 温度控制性能

供风温度应可设定并自动控制，温度控制误差应在 $\pm 2^\circ\text{C}$ 范围内。温度显示应清晰准确，响应时间符合设计要求。

5.3.4 噪声要求

干燥机负载运行噪声应不大于80 dB(A)，测量方法按GB/T 25371的规定执行。

5.3.5 防漏性能

软胶囊在干燥过程中不得从转笼中漏出。转笼网孔尺寸应设计合理，确保软胶囊在翻滚过程中不产生卡阻或掉落。

5.3.6 干燥效果

在规定的干燥工艺条件下，软胶囊干燥合格率应不低于98%。干燥后的软胶囊应符合相应的产品质量标准。

5.3.7 风量均匀性

干燥机内各部位的风量分布应均匀，不得存在明显的气流死角，确保软胶囊干燥效果一致。

5.4 安全防护

5.4.1 机械防护

干燥机外露的转动部件，包括但不限于传动带、链轮、齿轮、联轴器等，应设置符合安全要求且便于拆卸的防护罩或防护装置。

5.4.2 电气防护

电气系统应设置过载保护、短路保护、接地保护等安全保护措施。紧急停机装置应设置在操作人员便于触及的位置，且动作灵敏可靠。

5.4.3 警示标志

干燥机外壳明显部位应以不易磨损的方式标注转笼转动方向。危险部位，如高温表面、转动部件、电气控制柜等，应设置清晰、醒目、持久的警告标志。警告标志应符合GB/T 5226.1-2019中第16章的规定。

5.4.4 联锁保护

干燥机的安全防护门应设置联锁装置，当防护门开启时，干燥机应能自动切断电源或停止运转。

5.5 电气系统

5.5.1 一般要求

电气系统的设计和制造应符合GB/T 5226.1-2019的相关规定。

5.5.2 保护联接电路的连续性

保护联接电路的连续性应符合GB/T 5226.1-2019中8.2.3的规定，确保设备所有外露可导电部分均可可靠接地。

5.5.3 绝缘电阻

电气系统的绝缘电阻应符合GB/T 5226.1-2019中18.3的规定，动力电路绝缘电阻应不低于1 M Ω ，控制电路绝缘电阻应不低于0.5 M Ω 。

5.5.4 耐压性能

电气系统的耐压应符合GB/T 5226.1-2019中18.4的规定，施加试验电压后应无击穿或闪络现象。

5.5.5 按钮

电气系统的按钮应符合GB/T 5226.1-2019中10.2的规定，操作应灵活可靠，标识清晰明确。

5.5.6 指示灯和显示器

电气系统的指示灯和显示器应符合GB/T 5226.1-2019中10.3的规定，颜色使用应符合标准要求，指示状态清晰可辨。

5.5.7 配线

电气系统的配线应符合GB/T 5226.1-2019中第13章的规定，导线颜色、接线端子标识、布线方式等应规范统一。

5.5.8 标记和警告标志

电气系统的标记、警告标志和参照代号应符合GB/T 5226.1-2019中第16章的规定，标识应清晰、耐久、不易脱落。

5.6 卫生要求

5.6.1 清洁性能

干燥机的结构设计应便于清洁，不得存在积水、积料的结构死角。与物料接触部位应易于拆卸清洗。

5.6.2 排湿性能

干燥机应具备良好的排湿功能，确保干燥过程中产生的湿气能及时排出，防止冷凝水回流污染软胶囊。

5.6.3 防污染措施

干燥机的进风口应设置空气过滤装置，过滤效率应符合设计要求，防止外界杂质污染软胶囊。

5.7 可靠性要求

5.7.1 使用寿命

在规定的使用和维护条件下，干燥机的主要零部件应能满足设计使用寿命要求。

5.7.2 连续运行能力

干燥机应能在额定工况下连续稳定运行不少于8 h，无故障发生。

5.7.3 维护保养

干燥机的结构设计应考虑维护保养的便利性，易损件应便于更换，润滑点应易于接近。

6 试验方法

6.1 材料试验

查验材料的材质证明资料及相关采购记录。当不能通过文件证明材质时，应按其相应材料的国家标准规定的试验方法进行检验。

6.2 表面质量试验

6.2.1 外表面质量检验

在自然光或照度不低于300 lx的条件下，采用目视法检查干燥机外表面，观察有无涂覆层脱落、起皮、流挂、气泡、划伤等缺陷。

6.2.2 内表面质量检验

6.2.2.1 采用目视法检查转笼内表面，观察是否光滑、平整，有无清洁盲区，转角是否圆滑过渡。

6.2.2.2 采用表面粗糙度检测仪测量转笼内表面粗糙度Ra值，在转笼内壁均匀选取不少于5个测量点，取算术平均值作为测量结果。

6.3 性能试验

6.3.1 运转性能试验

干燥机以标示的最高转速空载连续运行2 h，目测运转平稳性，检查有无卡阻现象，监听有无异常声响。试验过程中每30 min记录一次运转状态。

6.3.2 密封性能试验

空载运行完毕后，在停机状态下立即使用无纺白棉布擦拭润滑系统的密封处、各连接部位，观察棉布上是否有油污渗漏痕迹。

6.3.3 温度控制性能试验

设定供风温度（如40℃），采用经校准的由热电阻和测温仪组成的温度检测装置，将其传感器置于干燥机内温度在线监测点同一部位。当温度达到设定温度后，在10 min内连续观察测温仪显示的温度波动值，并与在线监测装置的显示值进行比较。按上述步骤重复试验三次，取三次测量结果的最大偏差值作为温度控制误差。

6.3.4 噪声试验

干燥机在负载运行状态下，按GB/T 25371规定的方法进行噪声测量。测量点应距设备外表面1 m、距地面高度1.5 m处，均匀选取不少于4个测点，取算术平均值作为测量结果。

6.3.5 防漏性能试验

干燥机按额定负载量装载软胶囊，连续负荷运行30 min后，检查转笼外部及设备底部有无软胶囊漏出。

6.3.6 干燥效果试验

6.3.6.1 软胶囊干燥完毕后，在转笼排料出口处随机取样 100 粒。

6.3.6.2 用滤纸或软布将软胶囊囊壳上的附着物轻轻擦拭干净，平铺于白纸上。

6.3.6.3 在距眼 250 mm 的自然光亮处或照度不低于 300 lx 的条件下，逐粒检视半分钟，剔除表面开裂、变形、粘连、囊壳软化等干燥不合格的软胶囊。

6.3.6.4 干燥合格率按式（1）计算：

$$P = \frac{100-N}{100} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

P——干燥合格率；

N——不合格软胶囊数。

6.3.7 风量均匀性试验

在干燥机转笼内均匀选取不少于5个测量点，采用风速计测量各点风速，计算各点风速与平均风速的偏差，判断风量分布均匀性。

6.4 安全防护试验

6.4.1 机械防护检验

目测干燥机外露转动部件的防护装置是否齐全、牢固，是否便于拆卸。手动检查防护装置是否安装可靠。

6.4.2 警示标志检验

目测干燥机的转笼转动方向标志和危险部位的安全警告标志是否清晰、醒目、粘贴牢固，字体和图案是否易于辨认。

6.4.3 联锁保护试验

在干燥机运行状态下，开启安全防护门，观察设备是否自动切断电源或停止运转。重复试验三次。

6.5 电气系统试验

6.5.1 保护联接电路连续性试验

应按GB/T 5226.1-2019中18.2的规定进行保护联接电路连续性检验，测量接地电阻值。

6.5.2 绝缘电阻试验

应按GB/T 5226.1-2019中18.3的规定进行绝缘电阻测量。在动力电路、控制电路与地之间施加500 V 直流电压，测量绝缘电阻值。

6.5.3 耐压试验

应按GB/T 5226.1-2019中18.4的规定进行耐压试验。在电路与保护接地电路之间施加试验电压，保持1 min，观察有无击穿或闪络现象。

6.5.4 按钮检验

应按GB/T 5226.1-2019中10.2的规定检查按钮的操作灵活性、可靠性及标识清晰度。

6.5.5 指示灯和显示器检验

应按GB/T 5226.1-2019中10.3的规定检查指示灯和显示器的颜色使用、工作状态显示是否清晰准确。

6.5.6 配线检验

应按GB/T 5226.1-2019中第13章的规定检查导线颜色、接线端子标识、布线方式等是否符合要求。

6.5.7 标记和警告标志检验

应按GB/T 5226.1-2019中第16章的规定检查电气系统的标记、警告标志和参照代号是否清晰、耐久、符合标准要求。

6.6 卫生要求试验

6.6.1 清洁性能检验

目视检查干燥机结构是否存在积水、积料的死角。拆卸与物料接触部位，检查是否便于清洗操作。

6.6.2 排湿性能检验

在干燥机负载运行过程中，观察排湿口排湿情况，检查设备内部有无冷凝水回流现象。

6.6.3 防污染措施检验

检查进风口空气过滤装置是否齐全完好，查阅过滤效率检测报告或相关证明文件。

6.7 可靠性试验

6.7.1 连续运行能力试验

干燥机在额定工况下连续稳定运行8 h，记录运行过程中是否出现故障、停机等异常情况。

6.7.2 维护保养便利性检验

实际操作模拟更换易损件、添加润滑剂等维护保养操作，检查是否便于接近和操作。

7 检验规则

7.1 检验分类

干燥机的检验分为出厂检验和型式检验两类。

7.2 出厂检验

7.2.1 检验要求

每台干燥机应经制造单位质量检验部门按表1规定的项目进行检验，检验合格后方可出厂，并附有产品合格证。

表1 出厂检验项目

检验项目	技术要求	试验方法
材料要求	5.1	6.1
表面质量	5.2	6.2
性能要求	5.3	6.3
安全防护	5.4	6.4
电气系统	5.5	6.5

7.2.2 合格判定

出厂检验项目全部合格，判定该产品出厂检验合格。若检验中出现不合格项，允许对该项进行返修后重新检验。重新检验合格者，判定为合格产品；重新检验仍不合格者，判定该产品为不合格产品。

7.3 型式检验

7.3.1 检验条件

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制、定型鉴定或投产鉴定时；
- b) 产品的结构、材料、工艺有较大改进，可能影响产品性能时；
- c) 产品停产1年以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与最近一次型式检验结果有较大差异时；
- e) 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；
- f) 正常生产周期内，每3年至少应进行一次型式检验。

7.3.2 检验项目

型式检验项目为本标准规定的全部要求。

7.3.3 抽样方法

型式检验的样品应在出厂检验合格的产品中按GB/T 10111-2008规定的随机数子法抽取。抽样数量为同一批次产品数量的10%，但不少于1台。当批次产品数量不足10台时，至少抽取1台进行检验。

7.3.4 判定规则

7.3.4.1 型式检验中，若电气系统的保护联接电路的连续性、绝缘电阻、耐压性能中有一项不合格，即判定该次型式检验不合格。

7.3.4.2 除7.3.4.1规定以外的其他项目出现不合格时，允许在已抽取的样机中加倍取样，对不合格项目进行复验。复验结果合格，判定型式检验合格；复验结果仍不合格，则判定该次型式检验不合格。

7.3.4.3 型式检验不合格的产品，制造单位应进行整改，整改后重新进行型式检验，直至合格为止。

8 标志、使用说明书、包装、运输与贮存

8.1 标志

8.1.1 产品标牌

每台干燥机应在明显部位固定产品标牌，标牌的型式、尺寸及技术要求应符合GB/T 13306-2011的规定。标牌应包括下列内容：

- a) 产品型号、名称、商标；
- b) 主要技术参数（如转笼直径、额定功率、供风温度范围等）；
- c) 产品出厂编号及出厂日期；
- d) 执行标准号；
- e) 制造单位名称、地址。

8.1.2 包装储运图示标志

干燥机的包装储运图示标志应符合GB/T 191-2025的规定，包括但不限于“向上”“怕雨”“小心轻放”等标志。

8.1.3 运输包装收发货标志

运输包装收发货标志应符合GB/T 6388-1986的规定，内容包括产品名称、型号、数量、重量、体积、发运单位、收货单位、发运地点、目的地等。

8.1.4 安全警示标志

干燥机上的安全警示标志应清晰、醒目、耐久，符合 4.4.3 的要求。

8.2 使用说明书

干燥机的使用说明书应符合 GB/T 9969-2008 的规定，内容应完整、准确、通俗易懂，至少包括以下方面：

- a) 产品概述：原理、结构特点、主要技术参数、适用范围；
- b) 安装要求：安装环境、基础要求、空间要求、管道连接、电气接线；
- c) 调试方法：空载调试、负载调试、参数设定；
- d) 操作方法：启动、运行、停机、紧急停机操作程序；
- e) 维护保养：日常保养、定期维护、润滑要求、易损件更换；
- f) 故障排除：常见故障现象、原因分析及排除方法；
- g) 安全注意事项：操作安全、维修安全、警示说明；
- h) 运输与储存要求；
- i) 售后服务联系信息。

8.3 包装

8.3.1 包装要求

干燥机的包装应符合 GB/T 13384-2008 的有关规定。包装应具有足够的强度和刚度，能够防止在运输和储存过程中受到损坏、锈蚀和受潮。包装方式应根据产品特点和运输条件确定。

8.3.2 防护处理

干燥机在包装前应进行清洁处理，外露加工表面应涂覆防锈油或采取其他防锈措施。电气元件、仪器仪表应采取防潮、防震措施。

8.3.3 包装箱文件

包装箱内应附有下列文件，文件应装入防水的文件袋内并固定在包装箱内部明显位置：

- 产品合格证；
- 产品使用说明书；
- 装箱单；
- 随机备件、附件清单；
- 材质证明书（与药品接触部件）；
- 仪器仪表等外购件的检验合格证；
- 安装图、电气原理图、接线图（如适用）。

8.4 运输

干燥机的运输应符合国家铁路、公路和水路货物运输的有关规定。运输过程中应：

- a) 避免剧烈碰撞、震动；
- b) 按包装箱上的储运图示标志要求进行装卸和堆放；
- c) 防止日晒、雨淋、受潮；
- d) 不得与腐蚀性物质混运。

8.5 贮存

8.5.1 贮存环境

产品装箱后，应存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所，不得露天存放。储存环境应满足以下要求：

- a) 环境温度：-10℃~+40℃；
- b) 相对湿度：不大于 85%；
- c) 无腐蚀性气体、粉尘；
- d) 无强烈震动和冲击。

8.5.2 贮存期限

在符合 8.5.1 规定的储存条件下，产品出厂后有效储存期限为1年。超过有效储存期的产品，发货前应进行开箱检查，必要时重新进行防锈处理或调试。

8.5.3 定期检查

长期储存的产品应定期进行检查，检查内容包括包装完整性、防锈状况、有无受潮等。发现问题应及时处理。
