

团 体 标 准

T/CMBN XXXX—XXXX

药用真空乳化机

Pharmaceutical vacuum emulsification machine

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 分类和标记 1

5 技术要求 2

6 试验方法 3

7 检验规则 4

8 标志、使用说明书、包装、运输和储存 5

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：

本文件为首次发布。

药用真空乳化机

1 范围

本文件规定了药用真空乳化机的术语定义、分类和标记、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。

本文件适用于药用真空乳化机的生产和检验。

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 150.1 压力容器 第1部分：通用要求
GB 150.2 压力容器 第2部分：材料
GB 150.3 压力容器 第3部分：设计
GB 150.4 压力容器 第4部分：制造、检验和验收
GB/T 191 包装储运图形符号标志
GB/T 3766-2015 液压传动 系统及其元件的通用规则和安全要求
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 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 13306 标牌
GB/T 13384 机电产品包装铸造机械 噪声声压级测量方法通用技术条件
GB/T 25371 铸造机械 噪声声压级测量方法
GB/T 24342-2009 工业机械电气设备 保护接地电路连续性试验规范
TSG 21-2016 固定式压力容器安全技术监察规程
YY/T 0216-1995 制药机械产品型号编制方法
《中华人民共和国药典二部》（2010 版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

真空乳化 vacuum emulsification

在真空状态下，对互不相溶的料液均匀分散的混合过程。

3.2

均质器 homogenizer

将互不相溶的料液进行高速剪切、分散的器件。

4 分类和标记

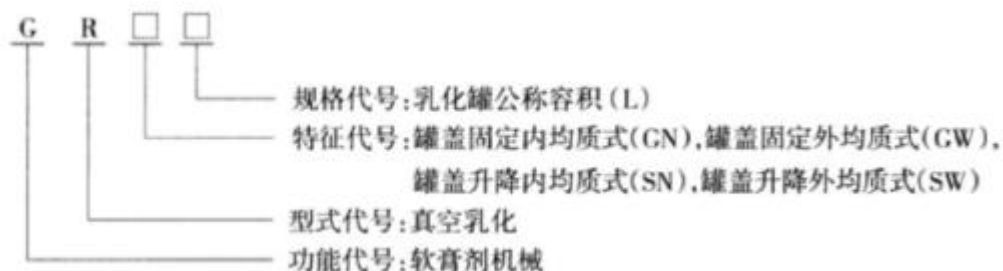
4.1 分类

乳化机按罐盖固定形式和均质器安装位置分为：罐盖固定内均质式、罐盖固定外均质式、罐盖升降内均质式、罐盖升降外均质式。

4.2 标记

4.2.1 型号编制

应按 YY/T 0216-1995 的规定编制。



4.2.2 标记示例

示例 1: GRSN140 型,表示乳化罐公称容积为 140L 的罐盖升降内均质式的乳化机。

示例 2: GRGW140 型,表示乳化罐公称容积为 140L 的罐盖固定外均质式的乳化机。

5 技术要求

5.1 材料要求

凡与药物或有要求的工艺介质直接接触的零部件材质均应无毒、耐腐蚀、不脱落,不与所生产的药物或有要求的工艺介质发生化学反应或吸附。

5.2 表面质量要求

5.2.1 凡与物料接触的表面应光滑,所有转角圆滑过渡,其表面粗糙度 R_a 值应不大于 $0.8 \mu m$ 。

5.2.2 乳化机的外表面应光洁,平整、易清洁,涂镀层应密实,不脱落。

5.3 性能要求

5.3.1 乳化机中主要受压元器件的设计、制造、检验和验收应符合 GB 150.1、GB 150.2、GB 150.3、150.4 和 TSG 21-2016 的规定。设计和制造单位应具有相应的资格证书。

5.3.2 带液压装置的乳化机,其液压油液渗漏应符合 GB/T 3766-2015 中 14.3 的规定。

5.3.3 罐盖升降应无卡阻、无爬行。

5.3.4 气动系统不应有泄漏现象。

5.3.5 搅拌器、均质器转速应可调,运行无卡阻和异常响声。

5.3.6 罐内真空度应不低于 0.09 MPa ,真空泄漏率应不大于 $150 \text{ Pa} \cdot \text{L/s}$ 。

5.3.7 搅拌器轴及均质器轴轴承壳体的温升应不大于 40°C 。

5.3.8 乳化机负载运转噪声应不大于 80 dB(A) 。

5.3.9 乳化机的工作温度应可设定、可控制、可显示,允许误差 $\pm 2^\circ\text{C}$ 。

5.4 保护功能

5.4.1 乳化罐处于真空状态,罐盖不能开启。

5.4.2 罐盖在开启状态,搅拌器、均质器和真空泵不应启动。

5.4.3 乳化罐体在倾倒状态时,罐体位置应锁定,罐盖应不能动作。

5.4.4 罐盖升降应有限位功能。罐盖未提升到设定位置,罐体应不能倾倒。

5.5 电气安全

- 5.5.1 电气控制系统的保护联结电路的连续性应符合 GB/T 5226.1-2019 中 8.2.3 的规定。
- 5.5.2 电气系统中的绝缘电阻应符合 GB/T 5226.1-2019 中 18.3 的规定。
- 5.5.3 电气系统中的耐压应符合 GB/T 5226.1-2019 中 18.4 的规定。
- 5.5.4 电气控制系统的按钮应符合 GB/T 5226.1-2019 中 10.2 的规定。
- 5.5.5 电气控制系统的指示灯和显示器应符合 GB/T 5226.1-2019 中 10.3 的规定。
- 5.5.6 乳化应有急停功能，急停器件应符合 GB/T 5226.1-2019 中 10.7 的规定。
- 5.5.7 电气系统的配线应符合 GB/T 5226.1-2019 中 13.1.1, 13.2.1, 13.2.2, 13.3 和 13.4.1 的规定。
- 5.5.8 电气系统的标记、警告标志和参照代号应符合 GB/T 5226.1-2019 第 16 章的规定。

5.6 乳化质量

物料经均质乳化后的粒度应小于 $180\ \mu\text{m}$ ，且粒度小于 $5\ \mu\text{m}$ 的数量应不少于85%。

6 试验方法

6.1 材料试验

查验材质证明资料，当不能证明材质时，应按其相应材料的试验方法进行检验。

6.2 表面质量试验

- 6.2.1 目测与物料接触的表面质量，用表面粗糙度测定仪检测 R_a 值。
- 6.2.2 目测检查乳化机外表面质量。

6.3 性能试验

- 6.3.1 查验压力容器设计与制造资格证书及压力容器检验合格证书。
- 6.3.2 按 GB/T 3766-2015 中 14.3 的规定，目测液压系统的泄漏。
- 6.3.3 罐盖反复升降 3 次，目测确认其运动状况。
- 6.3.4 在气动系统运行中，对其各管路连接的密封处涂抹皂液，观察有无气泡产生。
- 6.3.5 分别开启搅拌器和均质器，调节运转速度，用转数表检测转数变化，确认速度的可调性。
- 6.3.6 真空性能试验在空载运转状态下进行。罐体内抽真空至 $0.09\ \text{MPa}$ ，关闭真空泵，开启搅拌器，再开启均质器，运行 30min 后，记下真空表数值按式 (1) 计算真空泄漏率。

$$Q = (p_1 - p_2)V/t \quad (1)$$

式中：

Q——真空泄漏率， $\text{Pa} \cdot \text{L/s}$ ；
 P_1 ——保压起始时的压力，Pa；
 P_2 ——保压结束时的压力，Pa；
V——乳化罐公称容积，L；
t——保压时间，s。

- 6.3.7 罐内注入额定工作容积的水，搅拌器及均质器按乳化机标示的最高转速连续运转，30 min 后，用工业温度计测量轴承壳体外侧温度与室温比较，计算温升。
- 6.3.8 负载试验现场按 GB/T 25371 的规定测试噪声。
- 6.3.9 罐内注入额定工作容积的水，接通加热介质，设定加热温度，启动乳化机负载运行，当温度达 到

设定值后，观察 10 min 内的温度值波动情况。

6.4 保护功能试验

- 6.4.1 当乳化罐处于真空状态时，查验能否开启罐盖升降系统。
- 6.4.2 罐盖在开启状态时，查验能否启动搅拌器、乳化器、真空泵。
- 6.4.3 乳化罐体在倾倒状况时，查验罐体位置是否锁定，罐盖能否动作。
- 6.4.4 启动罐盖液压升降装置，查验罐盖升降的限位功能是否可靠，将罐盖提升到设定的高点位置，查验罐体有无失稳现象。

6.5 电气安全试验

- 6.5.1 电气系统保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐压试验分别按 GB/T 5226.1-2019 中 18.2、18.3、18.4 及 GB/T 24342-2009 中 6.2 的规定检查。
- 6.5.2 电气控制系统 PELV 防护按 GB/T 5226.1-2019 中 6.4 的规定检查。

6.6 乳化质量试验

6.6.1 试验条件

- a) 试验用物料及容积比例：纯化水 81%，吐温 2.5%，司班 1.5%，白油 10%，十八醇 5%；
- b) 试验参数：物料加热 85℃，搅拌转速 25 r/min，均质器转速 2900 r/min，出料温度 30℃～35℃，真空度 0.09 MPa。

6.6.2 试验步骤

- a) 按罐体公称容积的 70%装料；
- b) 运行 20 min；
- c) 试验结束后，分别在物料的上、中、下三层，每层的中心处和圆周均布的 4 个位置取样，每个样品 20 g，共取 15 个样品在 1 h 内完成检测。

6.6.3 应按《中华人民共和国药典二部》（2010 版）附录 IXE “粒度和粒度分布测定法”中第一法（显微法）进行检测。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 乳化机须经制造单位质量检验部门按表 1 的规定逐台检验，合格的方能出厂，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	5.1	6.1
表面质量	5.2	6.2
性能	5.3.1～5.3.9	6.3.1～6.3.9
保护功能	5.4	6.4
电气安全	5.5	6.5

7.2.2 乳化机在检验过程中，如发现不合格项时，允许退回修整并进行复检，复检仍不合格的，判定该产品为不合格品。

7.3 型式检验

7.3.1 检验条件

当有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品定型或投产鉴定时；
- b) 产品的结构、材料、工艺有重大改进，可能影响性能时；
- c) 产品停产一年后，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；
- f) 质量仲裁需要时。

7.3.2 检验项目

本文件中的全部要求项目。若制造单位不具备测试条件时，允许在产品使用现场进行。

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 的方法抽取10%，不足 10%时至少抽取3台，检测1台。

7.4 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、耐压性能有一项不合格，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、运输和储存

8.1 标志

8.1.1 乳化机的标牌应符合 GB/T 13306 的规定。标牌应固定在醒目的位置，标牌至少应包括下列内容：

- a) 产品型号、名称；
- b) 主要技术参数（生产能力）；
- c) 出厂编号、出厂日期；
- d) 制造单位名称、商标；
- e) 执行标准编号；
- f) 容器类别；
- g) 监检标记；
- h) 压力容器制造许可证编号。

8.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.1.3 运输收发货标志应符合 GB/T 6388 的规定。

8.2 使用说明书

乳化机使用说明书应符合GB/T 9969 的规定。

8.3 包装

乳化机的包装应符合GB/T 13384的规定。包装箱内应附有下列文件：

- a) 产品使用说明书（包括外购配套件资料）、地基安装图；
- b) 产品合格证明书、装箱单；
- c) 本标准规定的材质证明书。

8.4 运输

乳化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。

8.5 储存

乳化机包装后应储存在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所。
