

# 团体标准

《药用真空乳化机》  
(征求意见稿) 编制说明

标准编制小组

2026 年 03 月

## 一、工作简况

### 1、任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定（试行）》相关规定，全国商报联合会决定立项并联合相关单位共同制定《药用真空乳化机》团体标准，牵头组织开展本团体标准的编制工作，旨在规范生产流程，保障产品质量稳定性。

### 2、起草工作组信息

本文件由全国商报联合会提出并归口。

本文件主导单位：天富科技(丽水)有限公司。

### 3、主要工作过程

根据任务要求，于 2026 年 02 月组织开展起草工作，成立《药用真空乳化机》团体标准起草工作组。起草组在资料整理和企业调研的基础上，确定安全规范指标体系，并依据企业现状确定指标参数，进行标准主要技术内容的编写。标准起草工作组成员认真学习了 GB/T 1.1 等文件，结合标准制定工作程序的各个环节，进行了探讨和研究，并在现有标准化文件和科研成果等相关资料进行收集整理的基础上，收集、整理国内外相关技术资料，对比国内相关产品标准，确定工作思路和重点关注问题。同时，起草工作组制定了标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度时间。

标准起草工作组经过技术调研、咨询，收集、消化有关

资料，于 2026 年 03 月 01 日编写完成了团体标准《药用真空乳化机》草案。随后，经研究讨论，形成征求意见稿，公开征求意见。

## 二、主要技术内容

### 1、社会意义与经济性

(1) 社会意义：该标准的制定与实施，首先是对制药装备行业规范化、高质量发展的有力引领。它为药用真空乳化机的设计、制造、检验提供了统一的技术依据，有效解决了以往因标准缺失导致的产品质量参差不齐、技术指标混乱等问题。这不仅有利于淘汰落后产能，规范市场秩序，更能引导企业将发展重心转向技术创新和品质提升。从更高的层面看，标准的实施是保障药品安全生产、提升药品质量的基础支撑，直接关系到公众的用药安全与健康权益。同时，统一的标准有助于国内制药装备与国际先进水平接轨，提升“中国制造”在全球产业链中的声誉和影响力，推动我国从制药大国向制药强国迈进。

(2) 经济性：对生产企业而言，标准化的设计生产可以优化工艺流程，实现模块化、规模化制造，从而有效降低研发、生产和维护成本。对制药用户企业来说，标准化的设备意味着更高的可靠性、稳定性和可重复性，能够减少因设备故障或性能差异导致的生产延误和药品质量风险，降低综合运营成本。此外，标准的实施构建了公平透明的市场竞争环境，有助于形成良性的价格与技术竞争机制，避免低质低价的无序竞争。具

备更高技术水平和稳定性的标准化设备，还能增强国产设备在国内外招标中的竞争力，提升产品附加值。长远来看，通过标准引领行业技术进步和产品升级，能够带动整个制药装备产业链的协同发展，催生新的经济增长点，创造更大的产业价值。

## 2、主要内容

### (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) 主要技术内容

本标准拟规定的主要技术内容包括：

#### 1) 技术要求

##### 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。

##### 表面质量要求

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 Ra 值应不大于 0.8  $\mu\text{m}$ 。

乳化机的外表面应光洁，平整、易清洁，涂镀层应密实，不脱落。

##### 性能要求

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。

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。

罐盖升降应无卡阻、无爬行。

气动系统不应有泄漏现象。

搅拌器、均质器转速应可调，运行无卡阻和异常响声。

罐内真空度应不低于 0.09 MPa，真空泄漏率应不大于 150 Pa · L/s。

搅拌器轴及均质器轴轴承壳体的温升应不大于 40℃。

乳化机负载运转噪声应不大于 80 dB (A)。

乳化机的工作温度应可设定、可控制、可显示，允许误差 ±2℃。

#### 保护功能

乳化罐处于真空状态，罐盖不能开启。

罐盖在开启状态，搅拌器、均质器和真空泵不应启动。

乳化罐体在倾倒状态时，罐体位置应锁定，罐盖应不能动作。

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。

#### 电气安全

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。

电气系统中的绝缘电阻应符合 GB/T 5226.1-2019 中 18.3 的规定。

电气系统中的耐压应符合 GB/T 5226.1-2019 中 18.4 的规定。

电气控制系统的按钮应符合 GB/T 5226.1-2019 中 10.2 的规定。

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。

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。

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。

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。

#### 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%。

## 2) 试验方法

#### 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。

#### 表面质量试验

目测与物料接触的表面质量，用表面粗糙度测定仪检测 Ra 值。

目测检查乳化机外表面质量。

性能试验

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。

按 GB/T 3766-2015 中 14.3 的规定，目测液压系统的泄漏。

罐盖反复升降 3 次，目测确认其运动状况。

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。

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。。

### 三、主要试验（验证）分析及预期经济效果

#### 1、试验（验证）分析

主要试验（验证）分析严格遵循了从设计到性能的系统化确认流程。验证首先从设计确认（DQ）开始，对照团体标准中的技术参数，核对设备材质（如316L不锈钢）、结构设计及控制系统的合规性；随后进行安装确认（IQ），确保设备在特定环境（如D级洁净区）下的安装水平度、管路连接密封性及辅助系统的匹配性。在运行确认（OQ）阶段，重点对搅拌系统的转速稳定性、真空系统的极限真空度及保压能力、温控系统的精度进行空载或模拟负载测试，并通过重复性试验验证参数的可靠性。最终的性能确认（PQ）则使用实际生产物料，连续运行多个批次，重点检测乳化后的粒径分布、粘度及微生物限度等关键质量指标，以全面验证设备在标准

工艺下的运行稳定性与重现性。

## 2、预期经济效益

首先，系统化的验证能够大幅降低设备在GMP认证或客户审计中的合规风险，缩短认证周期，加速产品上市进程。其次，通过精确的性能确认，可以优化生产工艺（如缩短乳化时间、提高能效），从而降低单位产品的能耗与生产成本，同时减少因设备波动导致的废品率，提升原料利用率。从长远来看，团体标准的实施将推动行业技术的规范化，促进高质量乳化机设备的市场应用，提升国产设备的国际竞争力，并带动上下游产业链的协同发展，为制药和日化等行业提供更加稳定可靠的生产保障，产生广泛的社会经济效益。

## 四、采用国际标准和国外先进标准的情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件主要参考了以下标准或文件：

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）

## **五、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准编制过程中未出现重大分歧意见，所有意见均通过“试验数据验证 + 多方协商”的方式处理，确保标准既科学严谨，又具备落地可行性。

## **六、其他应予说明的事项**

建议标准发布后，由牵头单位联合检测机构开展 2-3 场行业培训，覆盖生产企业技术人员、检测人员；初期选取 5-8 家规模企业试点，总结经验后在全行业推广；同时建议将标准纳入地方“专精特新”企业评审参考指标，鼓励企业采用标准。

团体标准起草工作组

2026 年 03 月 06 日