

ICS 11.120.30  
C91



# 中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20037—2004

代替 YY 0025—1990

## 真空浓缩罐

Vacuum concentration tank

2004-02-05 发布

2004-06-01 实施

国家发展和改革委员会 发布

目 次

前言 ..... 14

1 范围 ..... 15

2 规范性引用文件 ..... 15

3 分类和标记 ..... 15

4 要求 ..... 16

5 试验方法 ..... 17

6 检验规则 ..... 18

7 标志、标签、包装、运输和贮存 ..... 19

## 前 言

本标准是根据《药品生产质量管理规范》和 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》、GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》对 YY 0025—1990《真空浓缩罐》进行的修订。

本标准自实施之日起代替 YY 0025—1990。

本标准与 YY 0025—1990 相比，主要变化如下：

- a) 扩大了范围，即增加了动态真空浓缩罐。
- b) 规范性引用文件中取消和增加了本标准所引用的一些相关标准。
- c) 增加了动态真空浓缩罐的制造要求与电气系统安全要求，并明确了相应的试验方法。
- d) 增加了对蒸发量、蒸汽耗量、冷却水耗量的计算公式。
- e) 检验规则中增加了出厂检验项目及判定规则的要求。

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由制药装备行业标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：常熟制药机械厂有限公司。

本标准主要起草人：查丽文。

# 真 空 浓 缩 罐

## 1 范围

本标准规定了真空浓缩罐的分类和标记、要求、试验方法、检验规则和标志、标签、包装、运输和贮存。

本标准适用于静态式、动态式真空浓缩罐(以下简称浓缩罐)。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 150—1998 钢制压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 3836.1 爆炸性气体环境用电气设备 第1部分:通用要求

GB/T 4272—1992 设备及管道保温技术通则

GB 5226.1—2002 机械安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

GB/T 6060.4 表面粗糙度比较样块 抛光加工表面

GB/T 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10111 利用随机数骰子进行随机抽样的方法

GB/T 13306 标牌

GB/T 16769 金属切削机床 噪声声压级测量方法

JB/T 4711 压力容器涂敷与运输包装

JB 4730 压力容器无损检测

YY/T 0216 制药机械型号编制方法

药品生产质量管理规范(1998 修订版) 国家药品监督管理局

压力容器安全技术监察规程(1999 版) 国家质量技术监督局

中华人民共和国药典(2000 版) 国家药典委员会

## 3 分类和标记

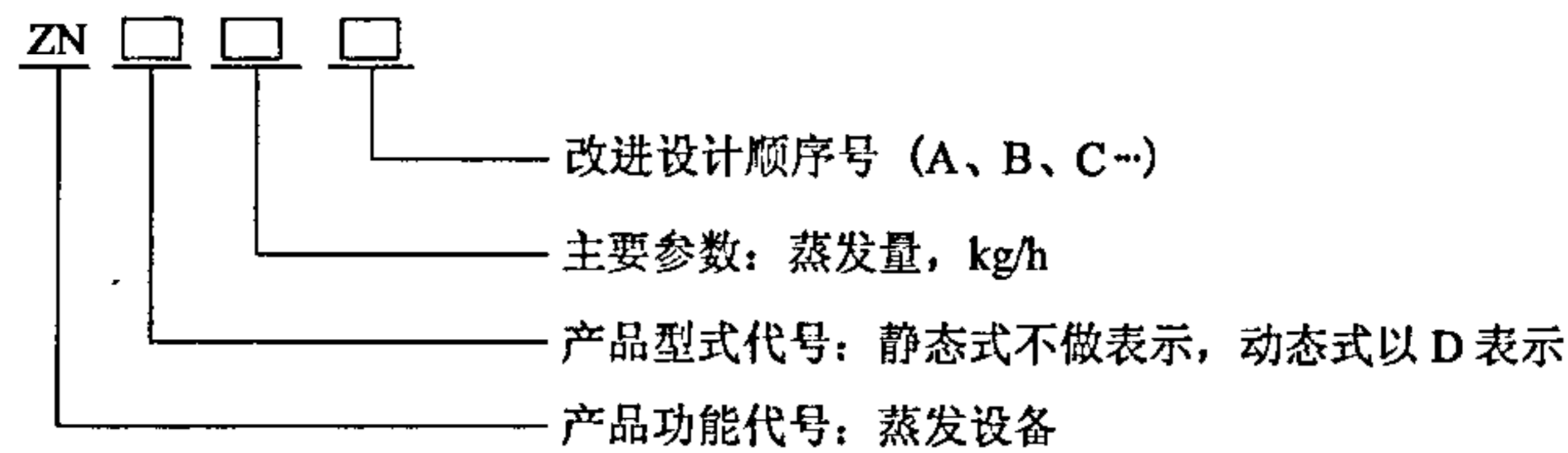
### 3.1 型式

浓缩罐的型式有静态式和动态式两种。

### 3.2 型号

#### 3.2.1 浓缩罐型号编制应符合 YY/T 0216 的规定。

3.2.2 型号标记:



标记示例

ZND160 型:表示蒸发量为 160kg/h 的动态式真空浓缩罐。

3.3 浓缩罐基本参数应符合表 1 的规定。

表 1 基本参数

产品型号	ZN40	ZN60	ZN80	ZN100	ZN130	ZN160	ZN350
设备容积,L	100	200	300	500	700	1000	2000
蒸发量,kg/h ≥	40	60	80	100	130	160	350
设备内允许真空度,MPa	- 0.08						
夹套内工作压力,MPa	0.15						
加热面积,m <sup>2</sup>	0.46	0.66	1.13	1.3	1.7	3.2	5.5
蒸汽耗量/蒸发量,kg/h ≤	1.15						
冷却水耗量/蒸发,t/h ≤	12.5						
注 1:表中蒸发量是以软水为介质时测得。							
注 2:耗水量是在进水温度 20℃,出水温度 70℃时测得。							

4 要求

4.1 材料要求

- 4.1.1 与物料接触的零部件应采用不与物料发生化学变化、不吸附物料的材料制造。
- 4.1.2 所用密封件材料应采用无毒、耐腐蚀,并符合《药品生产质量管理规范》(1998 修订版)第三十二条的规定。
- 4.1.3 保温层材料应符合 GB/T 4272—1992 中 5.1 ~ 5.3 的规定。

4.2 制造要求

- 4.2.1 与物料接触的表面粗糙度  $Ra$  值不大于  $0.8\mu m$ ,表面应平整、光滑,无死角,易于清洗与消毒,符合《药品生产质量管理规范》(1998 修订版)中不允许物料间交叉污染的规定。
- 4.2.2 搅拌器与筒体轴向间隙应不大于 15mm,径向间隙不大于 10mm。
- 4.2.3 各连接部件应牢固、密封,不得有渗漏现象。
- 4.2.4 主要受压元件、部件的制造应符合 GB 150—1998 中 10.1 ~ 10.5 及《压力容器安全技术监察规程》(1999 版)的有关规定。
- 4.2.5 浓缩罐的无损检测评定标准应符合 JB/T 4730 中的规定。
- 4.2.6 浓缩罐应运转平稳,传动系统无异常声响,负荷运转噪声级不超过 75dB(A)。

### 4.3 电气系统安全要求

#### 4.3.1 防爆型电气安全要求

防爆型电气装置应符合爆炸性危险场所类别、级别的相应防爆等级的规定,电气性能应符合 GB 3836.1 的规定。

#### 4.3.2 非防爆型电气安全要求

4.3.2.1 电气系统保护接地的连续性应符合 GB 5226.1—2002 中 19.2 的规定。

4.3.2.2 电气系统的绝缘电阻应符合 GB 5226.1—2002 中 19.3 的规定。

4.3.2.3 电气系统的耐压应符合 GB 5226.1—2002 中 19.4 的规定。

4.3.2.4 电气系统的保护接地电路应符合 GB 5226.1—2002 中 8.2 的规定。

4.3.2.5 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2002 中 10.2 的规定。

4.3.2.6 电气系统的指示灯和显示器应符合 GB 5226.1—2002 中 10.3 的规定。

4.3.2.7 电气系统的配线应符合 GB 5226.1—2002 中第 14 章的规定。

4.3.2.8 电气系统的标志、警告标志和项目代号应符合 GB 5226.1—2002 中第 17 章的规定。

#### 4.4 安全附件要求

4.4.1 压力表应符合《压力容器安全技术监察规程》(1999 版)第七章的规定。

4.4.2 安全阀应符合《压力容器安全技术监察规程》(1999 版)第七章的规定。

#### 4.5 外观要求

4.5.1 不锈钢表面应平整、光滑,无明显划痕、凹陷。

4.5.2 油漆外表面的涂层应均匀、牢固,不得有明显的流痕,表面应无裂纹、皱皮和气泡等缺陷。

### 5 试验方法

#### 5.1 性能测试

在浓缩罐正常工作 15min 后,用标准量筒、转子流量计、记时钟等,对蒸发量、蒸汽耗量、冷却水耗量同时进行测试,每次测量 10min,共测量三次,按式(1)计算,取算术平均值。

$$W_{(A,B)} = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 \frac{Q_{(A,B)}}{Q} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$W_A$ ——蒸汽耗量与蒸发量之比的算术平均值;

$W_B$ ——冷却水耗量与蒸发量之比的算术平均值;

$Q_A$ ——蒸汽耗量;

$Q_B$ ——冷却水耗量;

$Q$ ——蒸发量。

#### 5.2 材料检验

5.2.1 原材料应查验生产单位的质量和材质证明书,如无此项证明时应对该材料进行检验。

5.2.2 密封件应附有合格证。

5.2.3 保温材料应附有合格证。

#### 5.3 制造检验

- 5.3.1 使用 GB/T 6060.4 比较样块对浓缩罐内表面粗糙度进行检验。
- 5.3.2 搅拌器与筒体的径向间隙分别在轴向四个等分部位并用直尺测量其间隙。轴向间隙用直尺分别测距两端盖的四个不同径向部位的间隙。
- 5.3.3 整机按 GB 150—1998 进行水压试验、目测检漏。
- 5.3.4 主要受压零部件按 GB 150—1998 中 10.9 的要求进行检验。
- 5.3.5 无损检测按 GB 150—1998 中 10.8 的要求进行检验。
- 5.3.6 浓缩罐在负荷运转情况下,按 GB/T 16769 的方法对噪声进行测试。
- 5.4 电气系统安全检验
- 5.4.1 防爆型电气安全按 GB 3836.1 的有关要求进行检验。
- 5.4.2 非防爆型电气安全检验
- 5.4.2.1 电气系统的保护接地的连续性、绝缘电阻、耐压试验分别按 GB 5226.1—2002 中 19.2、19.3、19.4 的要求进行检验。
- 5.4.2.2 电气系统的保护接地电路、按钮、指示灯和显示器、配线、标志、警告标志和项目代号分别按 GB 5226.1—2002 中 8.2、10.2、10.3、第 14 章和第 17 章的要求目测进行检查。
- 5.5 安全附件检验
- 安全阀、压力表需经国家质量监检部门检测合格后才能使用。
- 5.6 外观检验
- 目测检验外观质量。

6 检验规则

- 6.1 浓缩罐经制造单位质量检验部门检验合格并经当地锅炉压力容器监察机构检验合格后,附有质量证明书方可出厂。
- 6.2 检验为出厂检验和型式检验。
- 6.2.1 出厂检验
- 6.2.1.1 浓缩罐出厂检验项目按表 2 规定逐台进行检验。

表 2 出厂检验项目

项 目 类 别	检 验 项 目
主 要 性 能	3.3, 4.1.1, 4.1.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.3, 4.4
一 般 性 能	4.1.3, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.6, 4.5

- 6.2.1.2 浓缩罐在检验过程中如发现有不合格品时,允许退回修整并进行复验,仍不合格的则判定该产品为不合格品。
- 6.2.2 型式检验
- 6.2.2.1 有下列情况之一时,应进行型式检验:
- a) 产品试制完成或转厂生产的试制定型鉴定;
  - b) 正常生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
  - c) 产品停产 2 年后恢复生产时;

d) 国家质量监督机构、认证机构提出进行型式检验的要求时。

#### 6.2.2.2 判定规则

型式检验应符合本标准的全部要求。型式检验的样机应从出厂检验合格的产品中按 GB/T 10111 规定的方法抽取一台,检验中电气安全性能 4.3.2.1~4.3.2.3 中有一项不合格,即判为型式检验不合格。若其他项目有一项不合格,则加倍复检不合格项,复检仍不合格的则判定该产品型式检验不合格。

### 7 标志、标签、包装、运输和贮存

7.1 每台浓缩罐铭牌应固定在规定位置上,铭牌的尺寸及技术要求应符合 GB/T 13306 的规定,并应具有下列标志:

- a) 产品名称及型号;
- b) 主要技术参数;
- c) 产品编号及制造日期;
- d) 产品重量;
- e) 制造厂名;
- f) 注册商标;
- g) 容器类别;
- h) 监检标记;
- i) 压力容器制造许可证编号;
- j) 产品标准号。

7.2 浓缩罐的包装、运输应符合 JB/T 4711 的规定。罐内易发生振颤的部件应有可靠的防震、减震措施,裸装露在外的管口、视镜等部件应采用封闭措施。搅拌部件应单独包装。

7.2.1 包装箱外壁的文字和标志应清晰,并有下列内容:

- a) 产品型号及名称;
- b) 发货单位和发货站名;
- c) 收货单位和收货站名;
- d) 发货日期;
- e) 产品净重、毛重、体积;
- f) 产品编号;
- g) 按 GB/T 191 的规定在包装箱上印刷“向上”、“重心”、“怕湿”、“禁止翻滚”、“由此吊起”等字样或标志。

7.2.2 浓缩罐包装箱内应附有下列文件:

- a) 产品合格证;

使用说明书的编写应符合 GB/T 9969.1 的规定,内容应包括:

——产品名称,生产厂名称、地址、邮编和联系电话;

——执行的产品标准;

——产品的主要结构、性能、规格、产品用途、使用范围、注意事项、警示及提示性说明、保护

操作者和产品的安全措施说明；

——标示的图形、符号缩写等内容的解释；

——安装方法、产品维修和保养方法、贮存方法。

b) 产品质量证明书；

c) 使用说明书；

d) 竣工图；

e) 装箱单。

7.3 包装后的产品应贮存在相对湿度不超过 85%、通风性能良好、无腐蚀气体的场所。

---