



中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20099—2022

代替 JB/T 20099—2007

药物过滤洗涤干燥机

Pharmaceutical agitated nutsche filter dryer

2022-04-24 发布

2022-10-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和型号	2
4.1 分类	2
4.2 型号	2
5 要求	2
5.1 设计、制造	2
5.2 材料	2
5.3 外观	2
5.4 性能	2
5.5 电气系统安全	3
5.6 药物过滤洗涤干燥质量	3
6 试验方法	3
6.1 性能试验	3
6.2 药物过滤洗涤干燥质量试验	4
7 检验规则	5
7.1 检验分类	5
7.2 出厂检验	5
7.3 型式检验	5
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存	6
8.1 标志	6
8.2 使用说明书	6
8.3 包装	6
8.4 运输	6
8.5 贮存	6
附录 A（规范性） 用葡萄糖酸钙作样本的制备工艺	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。

本文件代替 JB/T 20099—2007《药物过滤洗涤干燥机》，本标准与 JB/T 20099—2007 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了术语和定义(见 3.1, 2007 年版的 3.1)；
- 更改了型号编制(见 4.2, 2007 年版的 4.2)；
- 更改了设计与制造要求(见 5.1, 2007 年版的 5.1)；
- 更改了材料要求(见 5.2, 2007 年版的 5.2)；
- 增加了安全连锁(见 5.4.8、5.4.9)；
- 增加了搅拌桨与网面、筒壁安全间隙(见 5.4.10)；
- 更改了过滤洗涤干燥机质量(见 5.6, 2007 年版的 5.6)；
- 更改了性能试验(见 6.1, 2007 年版的 6.4)；
- 删除了余粉饼厚度(2007 年版的 5.4.9)；
- 删除了附录 B(见 2007 年版的附录 B)。

本文件由中国制药装备行业协会提出。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)归口。

本文件起草单位：浙江亚光科技股份有限公司。

本文件主要起草人：辛丹丹、何明洪、林宝康、林培高、韩蕴生。

本文件于 2007 首次发布，本次为第一次修订。

药物过滤洗涤干燥机

1 范围

本文件规定了药物过滤洗涤干燥机产品的分类和型号、要求、试验方法、检验规则及标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于药物过滤洗涤干燥机(以下简称三合一)。

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 150.1~150.4 压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

GB/T 4272 设备及管道绝热技术通则

GB/T 6388 运输包装收发货标志

GB 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

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 机电产品包装通用技术条件

GB/T 36030 制药机械(设备)在位清洗、灭菌通用技术要求

GB/T 36035 制药机械 电气安全通用要求

JB/T 20188—2017 制药机械产品型号编制方法

NB/T 10558 压力容器涂敷与运输包装

TSG 21 固定式压力容器安全技术监察规程

中华人民共和国药典(2020年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药物过滤洗涤干燥机 pharmaceutical agitated nutsche filter dryer

物料在同一容器中密闭、连续完成过滤、洗涤、干燥、自动出料(溶解出料)工艺操作的多功能机型。