ICS 11.120
CCS C 90

T/CASME

中 国 中 小 商 业 企 业 协 会 团 体 标 准

T/CASME XXXX—XXXX

药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求

Standard name: General Technical Requirements for collecting device of drug granule granulation and drying integrated equipment

征求意见稿

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

中国中小商业企业协会　　发 布

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。

本文件由湖北虎泉药业有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：湖北虎泉药业有限公司、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求

1 范围

本文件规定了药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置的基本构成、设计要求、生产要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置的设计制造。

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 700 碳素结构钢

GB/T 702 热轧钢棒尺寸、外形、重量及允许偏差

GB/T 709 热轧钢板和钢带的尺寸、外形、重量及允许偏差

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

颗粒药物收集箱

用于制药设备，收集制备好的药品的装置。

4 基本构成

颗粒药物收集箱包括进料口、收集箱体、转杆、承载板、弹簧、出料口、万向轮等部件。

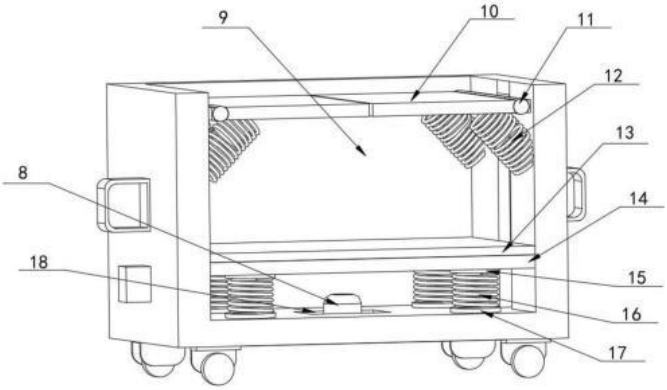

图 1 药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置

5 设计要求

5.1 装备或系统设计人员应严格依据用户或委托方提供的设计条件，按照无菌、生物等工艺应用的要求进行设计。

5.2 管道的设计应符合相关规定，并考虑设备或系统在使用过程中可能了今人出现的失效模式，提出防止失效的措施。

5.3 设计选用材料应充分考虑工艺兼容性、稳定性。

5.4　卫生级系统的设计应包含表面处理、清洁、消毒、在线灭菌、工艺流体的输送机工艺参数的测量和控制等功能,应充分保障系统的可清洗性和可排放性。
5.5　与工艺介质直接接触的可拆连接件,管件应尽量减少,宜采用卫生级管件对焊连接。
5.6　与工艺介质接触的内件(如喷淋装置等),均应采用卫生级,且无泄漏。

6　生产要求

6.1　一般要求

6.1.1　设备或系统的表面处理(如抛光、钝化等)应依据设计文件或委托方的要求加工并验证。
6.1.2　设备或系统的密封(静/动态密封),应依据设计文件或委托方的要求进行选型加工并进行验证。
6.1.3　颗粒药物收集箱内件的安装应避免污染工艺接触面。

6.2　材料要求

6.2.1　颗粒药物收集箱中凡与物料或有要求的工艺介质直接接触的材料均应无毒、耐腐蚀、不脱落,不与药品或有要求的工艺介质发生化学反应、吸附,或向药品中释放物质。
6.2.2　需要消毒、灭菌的零部件材料应能耐高温蒸汽或化学气体的消毒灭菌。
6.2.3　管道材料应符合相关标准的规定。
6.2.4　材料应有相关材料质量证明,当不能证明材质时,应按其相应材料的试验方法进行试验；密封件连接件等材料,还应无毒、无味、无颗粒脱落、耐高/低温、耐腐蚀。
6.2.5　与工艺介质直接接触的金属材料,材质证明文件应至少包含材料规范、材料测试报告(成分、机械/物理性能等)、焊接材料、合格证、制造方法/工艺和其他用于卫生级工况的必要属性。
6.2.6　与工艺介质直接接触的聚合物及其他非金属材料,其合格证明文件应能充分保证产品或工艺流体的纯度、完整性及效力,且能体现时间、温度等对材料性能的影响。
6.2.7　收集箱用板材应符合 GB/T 700、GB/T 702、GB/T 709 规定。

6.3　外观要求

6.3.1　箱体表面应平整、无明显变形及凹凸不平。
6.3.2　焊缝应均匀、平直、无夹渣、气孔、咬边、飞溅、裂纹、焊穿、漏焊等缺陷。
6.3.3　油漆涂层应附着牢固，漆膜色泽均匀、平滑光洁，无流挂、鼓泡、针孔、裂纹、皱皮、擦痕、露底、颗粒等缺陷。
6.3.4　连接件、紧固件应连接可靠，拧紧力矩应符合相关技术要求。
6.3.5　产品铭牌、警示图文应清晰，喷字应色泽均匀，无流挂、裂纹、皱皮、等缺陷，字迹应端正、 清晰。

6.4　构配件

6.4.1　弹簧

6.4.1.1　弹簧材料应在正常工作条件下，具有良好的耐腐蚀性、疲劳强度和抗拉强度，能够承受所需的应力及工作温度。材料要求符合国家标准或使用其他可靠的标准。
6.4.1.2　弹簧外径、线径、自由长度、工作长度、圈数、扭转角度等参数，应在设计规范和生产标准的允许范围内进行控制。
6.4.1.3　弹簧表面处理应完整、均匀、无挂漏、无划痕，以确保产品外观质量和耐久性。
6.4.1.4　弹簧抗拉强度、抗扭转强度等，其强度应满足设计要求，同时产品的使用寿命应符合国家标准。

6.4.2　撑杆

撑杆安装时方位应正确，两端连接应牢固可靠。

6.4.3　密封装置

密封胶条采用耐油、耐腐蚀、耐老化的产品，以保证在收集过程中无泄露现象。

6.4.4 拉手

固定于收集箱侧面，安装应牢固可靠。

6.4.5 滚轮

由钢管和钢板组成，固定于箱体底部，对称布置。

6.5 焊接及防腐要求

6.5.1 颗粒药物收集箱的制造应按照焊接规程并进行焊接工艺评定。
6.5.2 焊缝应严格按设计文件规定的接头形式施焊及后处理,并依据接头系数按相关标准进行无损检测和外观检测。
6.5.3 箱体涂装前应保证内外表面无积灰、油污、锈迹等污染物:拼接缝隙，坑凹处应用腻子补平，凸起处应磨平。
6.5.4 涂层应无明显的加工痕迹、鼓泡、流挂、夹渣缺陷;同色部件的色泽应均匀一致，平整光滑，无明显粒子、涨边等现象。

7 检验规则

7.1 检验类别

7.1.1 出厂检验

7.1.1.1 在型式检验合格期限内,收集箱经由制造厂质量检验部门对安装尺寸,表面质量和室温下性能检验合格后作出标志，并签发产品合格证方可出厂。
7.1.1.2 出厂检验应包括以下内容：

a) 必配附件应齐全正确；
b) 产品制造质量证明书内容应齐全、正确；
c) 产品随机图样及技术文件应齐全、正确；
d) 产品标识应正确。

7.1.1.3 当有一项及以上不符合本标准规定要求时，应进行整改，直至所有项目均符合本标准的规定。

7.1.2 型式检验

7.1.2.1 型式试验的项目应包括本标准中规定的所有项目。
7.1.2.2 发生下列情况之一时.应进行型式检验：

a) 新产品定型或鉴定；
b) 老产品转厂生产时；
c) 正式生产后,如结构、材料、工艺等有较大改变,可能影响产品性能时；
d) 产品长期停产后,恢复生产时。

7.2 判定规则

7.2.1 型式试验的样品应从出厂检验的合格品中抽取。
7.2.2 型式检验的项次合格率小于 90 %，要求加倍抽查。
7.2.3 加倍抽查后项次合格率小于 90 %，判定该批次产品不合格。
7.2.4 经过型式检验的样品不能作为合格品出厂。

8 标识、包装、运输和贮存

8.1 标识

每个产品上应有下列标识：

a) 制造厂厂名或厂标；
b) 产品型号；

c） 出厂编号或出厂日期。

8.2 包装

8.2.1 产品装箱前应加以清理收集箱内部不允许有残留物。

8.2.2 包装箱应牢固可靠,并有防水措施,在正常运输中不得损坏。经供需双方协商,可以采用简易包装或免除包装。

8.2.3 包装箱内应有包装员签章的装箱单、检查员签章的产品合格证和使用说明书。

8.2.4 包装箱上应标明:

a） 制造厂厂名或厂标及制造厂地址、邮编和电话;

b） 产品名称零件号;

c） 数量;

d） 总质量、净质量及外形尺寸;

e） 所执行标准代号;

f） “小心轻放”“防潮”或相应标记。

8.3 运输

产品在运输途中防止磕碰、变形。在长途运输途中有防锈蚀措施。

8.4 贮存

产品应存放在通风干燥的仓库内,自出厂之日起,保证产品在18 个月内不致锈蚀。