

中华人民共和国国家标准

GB/T 30219—2013

中药煎药机

Decocting machine of chinese herbal

2013-12-31 发布

2014-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

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 分类和标记 1

5 要求 2

6 试验方法 3

7 检验规则 5

8 标志、使用说明书、包装、运输与贮存..... 6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)提出并归口。

本标准起草单位:北京东华原医疗设备有限责任公司、南京中医药大学、中央民族大学。

本标准主要起草人:南龙、蔡宝昌、包新登、姜黎滨、崔箭。

中 药 煎 药 机

1 范围

本标准规定了中药煎药机的术语和定义、分类和标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输与贮存。

本标准适用于设计压力小于 0.1 MPa 的中药煎药机(以下简称“煎药机”),也适用于煎药和包装一体机的煎药部分。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB/T 1226—2010 一般压力表

GB 2894 安全标志及其使用导则

GB 5226.1—2008 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 机电产品包装通用技术条件

GB 23820 机械安全 偶然与产品接触的润滑剂 卫生要求

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

NB/T 47003.1—2009 钢制焊接常压容器

中华人民共和国药典(2010 年版 一部)(国家药典委员会)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药煎药机 **decocting machine of Chinese herbal**

中药饮片经加水、加热提取,制成中药口服合剂的机器。

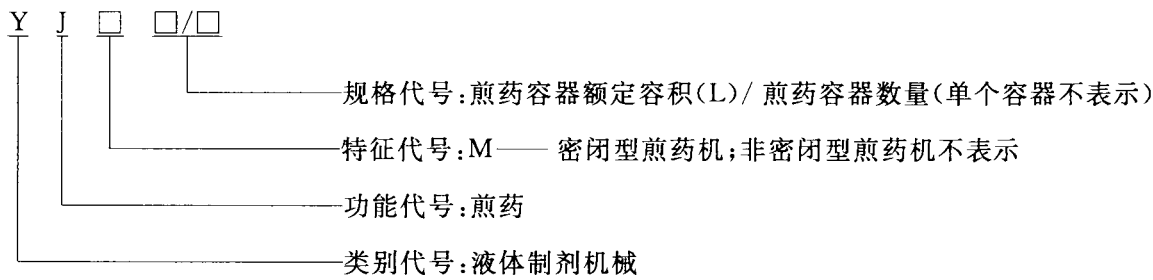
4 分类和标记

4.1 分类

煎药机按结构分为:密闭型煎药机和非密闭型煎药机。

4.2 标记

4.2.1 型号编制



4.2.2 标记示例

示例 1: YJ20:表示额定容积为 20 L 的单个煎药容器非密闭型煎药机。

示例 2: YJM13/3:表示额定容积为 13 L 的 3 个煎药容器连体密闭型煎药机。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 凡与药物直接接触的零部件材料应无毒、耐腐蚀、不脱落、耐高温,不与药物发生化学反应、吸附或释放物质。

5.1.2 润滑剂应符合 GB 23820 的规定。

5.2 表面质量

5.2.1 煎药机外表面应平整、易于清洁,防锈蚀处理的零件表面涂层应平整、光滑,无脱落。

5.2.2 煎药机与药物接触的金属零件表面粗糙度 Ra 应不大于 $0.8\ \mu\text{m}$ 。

5.2.3 煎药机与药物接触的非金属煎药容器及密封件表面应光洁、平滑,无气泡。

5.2.4 外连管道接口处,应标明管道内物料名称及流向。

5.3 性能

5.3.1 煎药机密闭容器的设计、制造应符合 NB/T 47003.1—2009 的规定。

5.3.2 管路系统应无盲管,易于拆装、清洗,阀门开、关灵活,残液留量应不大于 20 mL。

5.3.3 煎药机润滑装置的密封应可靠,无渗漏。

5.3.4 煎药时间可设定,时间误差应不大于 1%。

5.3.5 煎药机的煎药温度可设定、可控制、可显示,测量误差应不大于 $\pm 1\ ^\circ\text{C}$ 。

5.4 电气安全

5.4.1 电气系统保护联结电路的连续性应符合 GB 5226.1—2008 中 8.2.3 的规定。

5.4.2 电气系统的绝缘电阻应符合 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定。

5.4.3 电气系统的耐压应符合 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定。

5.4.4 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定。

5.4.5 电气系统的指示灯和显示器应符合 GB 5226.1—2008 中 10.3 的规定。

5.4.6 电气系统的配线应符合 GB 5226.1—2008 中第 13 章的规定。

5.4.7 电气系统的标记、警告标志和参照代号应符合 GB 5226.1—2008 中第 16 章的规定。

5.5 机械安全

- 5.5.1 密闭型煎药机压力表精度等级应符合 GB/T 1226—2010 规定的 2.5 级及以上等级。
- 5.5.2 密闭型煎药机的煎药温度达到 120 ℃时应报警并停止加热。
- 5.5.3 密闭型煎药容器的顶部应设置安全阀,安全阀的整定压力应不高于 1.05 倍的最高工作压力。
- 5.5.4 密闭型煎药容器的液压试验压力应不低于设计压力的 1.25 倍;非密闭型煎药容器应做盛水试验。
- 5.5.5 煎药机外表面应有符合 GB 2894 规定的防烫伤标志。

5.6 煎出率

有效成分煎出率应不小于 50%。

6 试验方法

6.1 材料试验

- 6.1.1 查验材料的材质合格证明书,当不能证明材质时,按其相应材料标准的试验方法进行检验。
- 6.1.2 查验润滑剂材质合格证明书。

6.2 表面质量试验

- 6.2.1 目测确认外观表面质量。
- 6.2.2 用表面粗糙度仪检测。
- 6.2.3 目测与药物接触的非金属表面。
- 6.2.4 目测外连管道的标识。

6.3 性能试验

6.3.1 密闭容器试验

按 NB/T 47003.1—2009 第 9 章中的相应规定检查。

6.3.2 管路系统和阀门试验

目测管路安装和易拆装情况。将煎药机置于水平地面,向煎药容器内注入额定容量的水,进行阀门开、关试验。然后打开排水阀至无水流出后,在排出口放置接盘,将煎药机向排水口方向倾斜不小于 10°,用 50 mL 量杯测量接盘中的水量与规定值比较。

6.3.3 负荷试验

用饮用水作试验,加入 50%额定容积的水,密闭型煎药机的煎药温度设定为最高工作温度,煎药时间设定为 40 min,开机负荷运行,进行 6.3.4~6.3.6 和 6.5.2 项目试验。

6.3.4 润滑系统渗漏试验

负荷试验完毕,用清洁白色棉布擦拭密封处,检查润滑系统渗漏情况。

6.3.5 煎药时间误差试验

煎药机煎药时间设定 10 min,用秒表同步测量,按式(1)计算煎药时间误差:

$$\vartheta = \frac{|600 - t|}{600} \times 100\% \qquad \dots\dots\dots (1)$$

式中：
 ϑ ——煎药时间百分数，%；
 t ——秒表显示时间，单位为秒(s)。

6.3.6 工作温度试验

- 6.3.6.1 负荷试验中,煎药容器在非密闭状态下持续沸腾 1 min,查验煎药机的显示温度与 100 ℃ 的误差范围。
- 6.3.6.2 密闭型煎药机温度升至设定温度时,观察加热是否停止。

6.4 电气安全试验

- 6.4.1 电气系统保护联结电路的连续性试验按 GB 5226.1—2008 中 18.2 和 GB/T 24342—2009 中 6.2 的规定。
- 6.4.2 电气系统的绝缘电阻试验按 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定。
- 6.4.3 电气系统的耐压试验按 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定。
- 6.4.4 电气系统的按钮按 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定。
- 6.4.5 电气系统的指示灯和显示器按 GB 5226.1—2008 中 10.3 的规定。
- 6.4.6 电气系统的配线按 GB 5226.1—2008 中第 13 章的规定。
- 6.4.7 电气系统的标记、警告标志和参照代号按 GB 5226.1—2008 中第 16 章的规定。

6.5 机械安全试验

- 6.5.1 查验压力表的精度等级及合格证明资料。
- 6.5.2 负荷试验中,密闭型煎药机温度升至 120 ℃ 时,观察是否报警并停止加热。
- 6.5.3 煎药容器以最大功率加热,观察安全阀开启时的压力表指示值。
- 6.5.4 密闭型煎药容器的液压试验按 NB/T 47003.1—2009 中 9.7.6.3 的规定进行；非密闭型煎药容器加满水按 NB/T 47003.1—2009 中 9.7.5 的规定做盛水试验。
- 6.5.5 按 GB 2894 的规定检查外表面的防烫伤标志。

6.6 煎出率试验

6.6.1 试验条件

- 6.6.1.1 试验用物料:黄芩饮片,应符合《中华人民共和国药典》规定。
- 6.6.1.2 物料装量 and 对照品用量:黄芩饮片装量按煎药容器的标示容积,以 40 g/L 计算称取。另在同批物料中取黄芩饮片 20 g,经粉碎作对照品溶液用。
- 6.6.1.3 煎药溶媒:饮用水。

6.6.2 试验程序

- 6.6.2.1 对照品黄芩苷含量测定:按《中华人民共和国药典》一部“黄芩”【含量测定】方法测定。
- 6.6.2.2 煎药机温度设定和浸泡:密闭型煎药机设定温度为 105 ℃,非密闭型煎药机为 100 ℃;将黄芩饮片装入布袋或直接放入煎药容器中,加入饮用水,密闭型煎药机水量浸过药面 2 cm、非密闭型煎药机 5 cm,室温浸泡 30 min 后再开机加热。
- 6.6.2.3 煎药:温度达到 100 ℃ 后,开始计时,非密闭型煎药机煎 40 min,密闭型煎药机煎 35 min。时间到分离药渣,搅匀,即得黄芩煎出液,并测量其体积。

6.6.2.4 取样:取黄芩煎出液 20 mL,离心(转速为 3 000 r/min)10 min,精密量取上清液 1 mL,置 10 mL 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得煎出液的供试品溶液。

6.6.2.5 含量检测:煎出液的供试品溶液按《中华人民共和国药典》一部“黄芩”【含量测定】方法测定。

6.6.3 有效成分煎出率计算

有效成分煎出率按式(2)计算:

$$E = \frac{V \times C_1}{W \times C_0} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- E ——黄芩苷煎出率,%;
- V ——煎出液体积,单位为升(L);
- C₁ ——单位煎出液中黄芩苷含量,单位为克每升(g/L);
- W ——饮片重量,单位为克(g);
- C₀ ——对照样品中黄芩苷含量百分比。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

产品由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。检验过程中如发现不合格项时,允许退回修整并进行复检,复检仍不合格的则判定该产品为不合格品。

表 1 出厂检验项目

检验项目	“要求”的章条号	“试验方法”的章条号
材料	5.1	6.1
表面质量	5.2	6.2
性能	5.3	6.3
电气安全	5.4	6.4
机械安全	5.5	6.5

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验条件

在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品定型鉴定或投产鉴定时;
- b) 产品结构、材料、工艺有较大改进,可能影响性能时;
- c) 停产一年后,恢复生产时;
- d) 出厂检验结果与最近一次型式检验结果有较大差异时;
- e) 连续生产每二年一次;

f) 国家质量监督检验部门及产品认证机构提出型式检验要求时。

7.3.2 型式检验项目

为本标准的全部要求,若制造单位不具备试验条件的项目允许在使用现场进行。

7.3.3 抽样

型式检验的样机应在出厂检验合格的产品中抽取,按 GB/T 10111 的方法抽取 10% 作为样机,样机不少于 3 台,检测 1 台。

7.3.4 判定规则

若电气安全的 5.4.1~5.4.3、机械安全的 5.5.2~5.5.4 有一项不合格,即判定本次型式检验不合格,若其他项有一项不合格,允许在已取样的样机中加倍复测,仍不合格时,则判定本次型式检验不合格。

8 标志、使用说明书、包装、运输与贮存

8.1 标志

8.1.1 产品标牌应符合 GB/T 13306 的规定,标牌应固定在产品明显部位。标牌应包括下列内容:

- a) 产品型号、名称;
- b) 产品主要技术参数、煎药容器容积;
- c) 生产企业名称;
- d) 生产日期及出厂编号;
- e) 产品执行标准号。

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

产品使用说明书应符合 GB/T 9969 的规定。

8.3 包装

产品包装应符合 GB/T 13384 的有关规定。包装箱内应有下列随机附件:

- a) 产品合格证;
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱单。

8.4 运输

产品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 贮存

产品装箱后,应存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所,不得露天存放。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
中 药 煎 药 机
GB/T 30219—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2014年6月第一版 2014年6月第一次印刷

*

书号: 155066·1-49048 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 30219-2013

打印日期: 2014年6月8日 F009A