

《实验室真空冷冻干燥设备》

“浙江制造”标准编制说明

1 项目背景

一、行业情况

1) 行业类别

根据国家统计局 2017 年国民经济行业分类《GB/T 4754—2017》标准，我公司研发生产的实验室真空冷冻干燥设备属于制造业——专用设备制造业——印刷、制药、日化及日用品生产专用设备制造——制药专用设备制造（C3544）。

2) 产品用途

实验室真空冷冻干燥设备（以下简称冻干设备）是一种被广泛应用于制药领域药物研发、小试、中试等用途的冻干设备。该设备的原理是将需要干燥的物质先在低温下冷冻，然后在真空环境下施加热能，使冰晶直接升华为水蒸汽逸出的过程。冷冻干燥得到的产物称作冻干物，该过程称作冻干。物质在干燥前始终处于低温（冻结状态），同时冰晶均匀分布于物质中，升华过程不会因为脱水而发生浓缩现象，避免了由水蒸汽产生成泡沫、氧化等副作用，干燥物质呈干海绵多孔状，体积基本不变，极易溶于水而恢复原状，在最大程度上防止干燥物质的物理化和生物学方面的变性。

3) 行业规模及发展前景

近年来，随着国内生物医疗技术水平的不断提高，以及人口老龄化背景下医药行业的快速发展，冻干设备行业的发展也受到了业内的关注。

与进口冻干设备相比，国产设备具有明显的价格优势，且维修维护方便，目前国产冻干设备已经能够满足制药、食品等大部分领域中小企业的的基本干燥需求，行业发展空间巨大。

数据显示，2019 年国内冻干设备市场规模约 10 亿元左右。随着国内真空冷冻干燥技术的发展，以及生物医药、中医药以及食品等领域快速发展下对该类设备需求的增长，国内冻干设备仍具有较大的市场潜力。业内预计到 2024 年，我国冻干设备市场规模将超过 20 亿元。

但同进口设备相比，国产冻干设备在创新等方面还存在较大的差距。一方面，国内冻干设备多以中低端产品为主，企业创新能力较低，在推出具备自主知识产权的新技术、新产品方面存在很大的难度。

据了解，这主要是由于我国真空冷冻干燥技术起步较晚，大部分中小企业均以仿制国外设备为主，自主能力较弱。目前，国外多以连续式机组为主，可以实现自动化控制，简化了人工操作和管理，而国内企业在这方面存在明显的差距。

因此进口设备仍占据国内大部分的市场份额，国产企业主要聚焦中低端市场，产品同质化严重。

另一方面，近年来，冻干设备领域技术的研发和革新主要依靠高校和科研院所，与冻干设备企业存在脱节，这也使得知识成果很难有效地转化为企业的现实生产力。因此，需要持续加强产学研合作，深入企业内部，加速知识成果的转化，才能推动国产冻干设备技术的进步和新产品的突破。

就冻干设备的发展趋势来看，结合近年来的政策环境以及市场需求的变化，主要释放出两个信号：环保与智能化。

环保方面，随着社会的发展，对于制药等行业环境保护方面的监管越来越严格，国家也出台一系列政策扶持绿色生产的企业，在本此背景下，冻干设备的节能环保理念逐渐提升。冻干设备制造企业需要在环保方面加大研究，不断降低设备的能耗，进一步实现绿色生产，为社会带来更多的效益和价值。

智能化方面，国产冻干设备在替代进口方面存在很大的空间，需要从中低端向高端方向转型，不断加强研发投入，提高自主创新能力，提升设备的自动化水平，打造更能解放工人双手的经济型的连续式设备，加速国产替代步伐，助力我国生物医药、食品等行业更好地发展。

二、标准现状

随着国内生物医疗技术水平的不断提高、人口老龄化背景下医药行业的快速发展，以及近几年疫情环境下的检测需求，冻干设备行业的发展受到了业内的广泛关注，行业发展空间巨大。与进口冻干设备相比，国产设备具有明显的性价比优势，且维修维护方便，同时契合国家相关产业政策的要求，目前实验室真冻干设备还没有专门的国家和行业标准，参考的药用真空冻干机行标因发布时间较早，已不能满足实验室冻干设备产品的市场发展需求。

我司希望通过此次制定浙江制造团体标准的契机，来不断提升实验室冻干设备产品的用户体验感和满意度，推进我省实验室冻干设备研制行业的高质量发展。

2 项目来源

由宁波新芝冻干设备股份有限公司向浙江省市场监督管理局提出申请，并通过立项论证，项目立项批次号：2023.4，立项时间：2023-09-11，项目名称：《实验室真空冷冻干燥设备》。

3 标准制定工作概况

3.1 标准制定相关单位及人员

3.1.1 本标准主要起草单位：宁波新芝冻干设备股份有限公司。

3.1.2 本标准参与起草单位：浙江大学、浙江大学宁波理工学院、国家智能制造装备产品质量监督检验中心（浙江）、企知道科技有限公司、宁波熙宁检测技术有限公司、宁波佳必可食品有限公司、宁波新芝生物科技股份有限公司、宁波市祖创电子科技有限公司。

3.1.3 本标准主要起草人为：蔡丽珍、杨树伟、杨树山、叶琪璐、宋怀江、庞立民、魏浩菝、宋志杭、陈光明、高能、郑智剑、张平、王鑫、洪静霞、胡科娜、刘文虎、林学民。

3.2 主要工作过程

3.2.1 前期准备工作

项目获得正式立项后，2023年9月，启动本标准的编制工作，同时成立标准研制工作组，为了让标准编制工作更加规范有效，标准研制工作组吸纳了技术、品质、实验室、生产、销售等相关部门的业务骨干人员。通过进一步采集和分析国内外相关标准与产业发展趋势；汇总了国内外有代表性客户供货需求中的技术质量要求，并结合近年来与行业协会、先进同行、关键供应商、客户沟通交流中获得的意见建议及我司在实验室冻干设备研发经营方面的成果，最终确定了该浙江制造标准的编制方案和思路。

标准编制前期资料信息收集包括：

国行标：JB/T 20032-2012；

高端客户：药明康德；

国内外同行：美国西蒙、松源华兴等企业对外公开的相关资料、信息、竞品等，用于标准研究。

其余主要进度和计划见表1：

表1 《实验室真空冷冻干燥设备》标准编制进度计划表

起止日期	进度目标	输出材料
2023年9月上旬- 2023年10月上旬	1. 成立标准研制工作组； 2. 形成标准编制草案和编制说明。	1. 验证、说明等相关资料； 2. 标准草案及编制说明文本。
2023年10月中旬	召开标准研讨会。	1. 研讨会议签到记录； 2. 标准草案、编制说明研讨结果； 3. 研讨会议相关见证资料。

2023年10月下旬	汇总研讨内容，形成征求意见稿。	1. 标准征求意见稿； 2. 标准编制说明（征求意见稿阶段）。
2023年10月下旬- 2023年12月上旬	发放征求意见及意见处理、讨论形成送审稿。	1. 标准送审稿； 2. 标准编制说明（送审阶段）； 3. 征求意见汇总表； 4. 技术研讨等相关见证资料。
2023年12月上旬- 2023年12月下旬	提交送审稿、联络评审专家、召开评审会。	1. 评审专家建议名单； 2. 评审专家信息登记表； 3. 评审会会议纪要； 4. 标准评审意见； 5. 先进性评价意见。
2024年1月上旬- 2024年1月下旬	评审意见处理、提交报批材料。	1、标准报批申请表； 2、标准报批稿； 3、标准编制说明（报批阶段）； 4、评审意见修改记录； 5、标准报批相关见证资料。

3.2.2 标准草案研制

标准研制工作组针对型式试验内规定的技术要求和先进性行了广泛研讨，主要参考行业标准 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》、其它相关的国家和行业标准要求，以及公司自身技术研究成果确定了相应的技术内容，再结合相关的测试数据确定了标准中各项指标，并根据“浙江制造”标准要求，对基本要求中的产品设计研发、原材料及零部件、工艺装备、检验检测等先进性方面进行了研讨。确定了基本要求；对质量保证方面和先进性进行了研讨，确定了质量承诺要求；按照“浙江制造”标准制订框架要求，标准编制理念和定位要求，形成了标准草案。与 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》相比，主要提升项目如下：

- 1) 提升了表面粗糙度技术要求；
- 2) 提升了搁板平面度技术要求；
- 3) 提升了干燥箱搁板制冷速率技术要求；
- 4) 提升了水汽捕集器制冷速率技术要求；
- 5) 提升了搁板最低温度技术要求；
- 6) 提升了搁板及各板层温差技术要求；

- 7) 提升了抽真空速率技术要求；
- 8) 提升了真空泄漏率技术要求；
- 9) 新增了单位脱水量能耗技术要求。

本标准的研制符合“浙江制造”的“精心设计、精良选材、精工制造、精诚服务”的精品理念。

3.2.3 召开标准启动研讨会

2023年10月21日，《实验室真空冷冻干燥设备》标准启动会暨第一次工作组研讨会议在宁波新芝冻干设备股份有限公司2F大会议室举行。主起草单位宁波新芝冻干设备股份有限公司、以及镇海区市场监督管理局科长孙和磊、浙江大学教授陈光明、浙大宁波理工学院教授高能、国家智能制造装备产品质量监督检验中心（浙江）高工郑智剑、企知道科技有限公司标准化工程师张平、同行和客户代表参加。会议期间对浙江制造标准《实验室真空冷冻干燥设备》工作组讨论稿进行研讨，对标准技术指标先进性进行研讨。与会专家对标准工作组讨论稿所征集的意见集中讨论结果如下：

- 标准名称：“实验室真空冷冻干燥设备”改为“实验室药用真空冷冻干燥设备”与标准内容和研标方向保持一致；
- 范围章节：本文件适用于实验室药用无灭菌功能的真空冷冻干燥设备改为本文件适用于实验室药物研发、小试、中试等用途的真空冷冻干燥设备，明确标准适用范围；
- 规范性引用文件章节：GB/T150.1、GB/T150.2改为GB/T150(所有部分)，与GB/T1.1-2020标准要求保持一致；
- 规范性引用文件章节：调整GB/T191的排列位置，与GB/T1.1-2020要求保持一致；
- 术语和定义章节：增加术语和定义的来源[来源：JB/T10285—2017,3.1]，与GB/T1.1-2020要求保持一致；
- 基本要求5.1.1：应具备对冻干设备结构及性能进行综合分析和优化设计的能力改为应具备利用计算机三维设计软件、有限元仿真软件，对冻干设备结构及性能进行综合分析和优化设计的能力，明确具体能力要求；
- 标准条款6.2.2：增加水冷却降低至-60℃的要求，与JB/T20032—2012保持一致；
- 标准条款6.2.15：增加经验证无菌，与JB/T20032—2012保持一致；
- 标准条款6.2.20：增加注，明确单位脱水量能耗核算的边界和范围；
- 标准条款6.3.4：将按钮改为操动器，与GB/T5226.1—2019保持一致；

- 标准条款 8.2.1 表 1：明确试验方法内容，与 JB/T 20032—2012 保持一致；
- 编制说明：应围绕市场需求和行业痛点来补充完善对主要技术提升/增补点的确定依据描述，应对 4.1 编制原则中的“五性并举”进一步展开和叙述。

3.2.4 征求意见

3.2.5 专家评审

3.2.6 标准报批

4 标准编制原则、主要内容及确定依据

4.1 编制原则

按照《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1—2020) 的规范和要求撰写。标准编制遵循“合规性、必要性、先进性、经济性、可操作性”之“五性并举”原则，参照行业标准 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》，建立了测试方法和评定标准，为确定试验参数和具体细节提供依据；同时参考国内外行业技术现状，尽可能与国际标准接轨，注重标准的可操作性。按照“浙江制造”标准的框架，在技术标准要求基础上补充了基本要求和质量承诺，编制了本标准。

4.1.1 合规性

本标准符合国家制定的现行法律、法规文件有关要求。

4.1.2 必要性

为实现国家提出的碳达峰、碳中和的目标，高效、清洁、低碳、循环的绿色制造体系是实施“中国制造 2025”，坚持创新驱动、智能转型、强化基础、绿色发展，加快从制造大国转向制造强国的重中之重的工作。从产品全生命周期出发，从设计、选材、生产、销售等各环节实施把控，制定预案措施，贯彻实施绿色低碳、节能环保理念。但是目前，在我国关于实验室冻干设备的标准中，对相关技术指标的设置已不能满足中高端市场及客户需求，尤其是干燥箱搁板制冷速率、真空泄漏率、抽真空速率等；因此，在行标基础上提升和增补实验室冻干设

备干燥箱搁板制冷速率、真空泄漏率、抽真空速率、单位脱水量能耗等指标是十分必要的，可以提高产品质量，提升消费者的满意度。

4.1.3 先进性

我国关于实验室冻干设备的标准，现行参考标准为 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》，在上述标准中，对相关技术指标的设置已不能满足中高端市场及客户需求，尤其是干燥箱搁板制冷速率、真空泄漏率、抽真空速率、单位脱水量能耗等，但现今中高端客户及市场已经明确了这些要求。

因为浙江制造标准的产品要求要高于行标、国标，所以本次制定的浙江制造标准实验室冻干设备在行标的基础上提升和新增了干燥箱搁板制冷速率、真空泄漏率、抽真空速率、单位脱水量能耗等技术要求，其标准的核心技术指标水平可达到“国内一流、国际先进”。

4.1.4 经济性

干燥箱搁板制冷速率、真空泄漏率、抽真空速率、单位脱水量能耗等是国内客户十分关注的指标，有必要进行提标。虽然会增加一定的成本，但是也会进一步的提高产品的质量，增加产品的市场竞争力。因此，本着综合权衡，该适当成本的投入是十分有必要的，因此，本标准符合经济性的要求。

4.1.5 可操作性

指标的技术要求均已有对应的检测方法，并已通过宁波市产品质量检验研究院等第三方实验室检测；基本要求可验证、可核实；质量承诺要求可追溯。

4.2 主要内容及确定依据

本标准主要包括：实验室冻干设备的术语和定义、分类与标记、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存及质量承诺。

本标准一些项目及测试方法主要依据 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》的要求，同时参考了国内高端客户采购技术标准要求，国内外与实验室冻干设备相关的最新研究成果及国内外头部生产企业产品数据后确定了相应的技术内容。

1、表面粗糙度

根据实验室冻干设备的实际使用场景和需求，需要经常更换冻干对象(物品)和清洗干燥箱，为更好降低对不同冻干对象之间的影响和保证清洗效果，干燥箱内表面需要更低的表面粗糙度，行业标准 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》要求实验室冻干设备干燥箱内表面应光滑，表面粗糙度 Ra 值应不大于 0.8 μm 。考虑实验室冻干设备的实际使用场景和需求，本标准要求实验室冻干设备

干燥箱内表面应光滑，表面粗糙度 Ra 值应不大于 0.6 μm 。

2、搁板平面度

根据实验室冻干设备的实际使用场景和需求，搁板平面度越高，能更好确保板层间通道内载冷剂流通顺畅，提升温度的均匀性，行业标准 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》要求实验室冻干设备搁板平面度应不大于 0.8 mm/m。考虑实验室冻干设备的实际使用场景和需求，本标准要求实验室冻干设备搁板平面度应不大于 0.5 mm/m。

3、干燥箱搁板制冷速率

这是实验室冻干设备使用性能的关键衡量指标，干燥箱搁板制冷速率越快，代表制冷效率高，制冷量大，便于维护，行业标准 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》要求实验室冻干设备干燥箱搁板空载时从 20 $^{\circ}\text{C}$ 降至 -50 $^{\circ}\text{C}$ 的时间应不超过 120 min，考虑实验室冻干设备实际应用场景中对干燥箱搁板制冷效率的需求，本标准要求实验室冻干设备干燥箱搁板空载时从 20 $^{\circ}\text{C}$ 降至 -53 $^{\circ}\text{C}$ 的时间应不超过 60 min。

4、水汽捕集器制冷速率

水汽捕集器制冷速率决定冷冻速率，冷冻速率的快慢直接影响冰晶尺寸的大小，冰晶尺寸的大小会影响干燥速率和干燥后冻干对象（物品）的溶解速度和质量。因此，提升水汽捕集器制冷速率能有效提升冻干对象（物品）的溶解速度和质量，行业标准 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》要求实验室冻干设备水汽捕集器制冷速率空载时从 20 $^{\circ}\text{C}$ 水冷却降至 -60 $^{\circ}\text{C}$ 或空气冷却降至 -55 $^{\circ}\text{C}$ 的时间，应不超过 60 min。本标准要求实验室冻干设备水汽捕集器制冷速率空载时从 20 $^{\circ}\text{C}$ 水冷却降至 -60 $^{\circ}\text{C}$ 或空气冷却降至 -55 $^{\circ}\text{C}$ 的时间，应不超过 45 min。

5、搁板最低温度

为保证实验室冻干设备的最低温度达到摄氏零下 50 度及以下。这种极端低温可以实现快速冷冻和高效干燥，对于药品、生物制品等温控产品的保鲜和稳定起着重要作用，行业标准 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》要求实验室冻干设备搁板最低温度应不高于 -50 $^{\circ}\text{C}$ 。考虑实验室冻干设备的实际使用场景和需求（更大的共晶点物料范围），本标准要求实验室冻干设备搁板最低温度应不高于 -53 $^{\circ}\text{C}$ 。

6、搁板及各板层温差

搁板及各板层温差对冻干对象（物品）质量的均一性有很大的影响，温度均匀性和搁板平整度越好，则冻干对象（物品）质量的均一性也越好，行业标准 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》要求实验室冻干设备搁板及各板层温差应在 ± 1.0 $^{\circ}\text{C}$ 内。考虑中高端市场及顾客对冻干对象（物品）质量均一性的需

求，本标准要求实验室冻干设备搁板及各板层温差应在 $\pm 0.8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内。

7、抽真空速率

在冻干过程中，真空度快速到达绝对压力及以下可以促进水的升华速率，加快冻干速度，同时也可以有效地保持冻干对象（物品）的活性，保证其在冻干过程中的性质不被破坏。在保证冻干效果的同时，提高质量。还可以有效地减少蒸发所需要的时间，提高效率。行业标准 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》要求实验室冻干设备干燥箱、水汽凝结器在抽真空 45 min 后其绝对压力应不大于 2.7 Pa。考虑中高端市场及顾客对冻干对象（物品）高质高效的需求，本标准要求实验室冻干设备干燥箱、水汽凝结器在抽真空 20 min 后其绝对压力应不大于 2.7 Pa。

8、真空泄漏率

实验室冻干设备真空泄漏率对产品质量有着直接的影响。会导致冻干过程中的压力不稳定，影响冻干对象（物品）质量的均一性和一致性。同时，如果混入了空气、水分或杂质，也会导致质量受损，甚至失效。还会导致冷凝器内的空气增多，从而影响冷凝效果，使冻干过程中需要消耗更多的能源。高泄漏率的冻干设备会将冻干过程中产生的废气排放到环境中，从而对环境造成污染和不良影响。行业标准 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》要求实验室冻干设备干燥箱、水汽凝结器的真空泄漏率应不大于 $0.025\text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{s}$ 。本标准要求实验室冻干设备干燥箱、水汽凝结器的真空泄漏率应不大于 $0.005\text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{s}$ 。

9、单位脱水量能耗

节能降耗，绿色智能是当今和未来实验室冻干设备的研发方向和发展趋势，采用余热回收利用系统和优化材料和结构设计等技术，不断降低实验室冻干设备的能耗指标和提高能效水平，来提升顾客满意度和市场竞争力，通过参与竞标、收集客户数据、实验室对比测试等途径，并综合考虑中高端市场及顾客对实验室冻干设备的能效要求，本标准要求实验室冻干设备单位脱水量能耗应不大于 $7.5\text{ kW}\cdot\text{h}/\text{kg}$ 。

4.3 主要技术指标验证情况

标准编制小组针对所提升的核心技术指标，收集比对国内外先进同行竞品的技术指标要求，其均具有对应的可采信检验检测方法，并已通过宁波市产品质量检验研究院等第三方实验室检验检测。

5 标准先进性体现

5.1 基本要求(型式试验规定技术指标外的设计研发、原材料与零部件、工艺设备、检验检测等方面)、质量承诺等体现“浙江制造”标准“四精”特征的相关先进性的情况。

5.1.1 精心设计

5.1.1.1 具备利用计算机三维设计软件、有限元仿真软件,对冻干设备结构及性能进行综合分析和优化设计的能力。

5.1.1.2 具备冻干设备自动化控制系统的程序开发能力。

5.1.1.3 具备对制冷剂的热量进行回收的设计能力。

5.1.2 精良选材

5.1.2.1 与药品和药包材相接触的材料符合 JB/T 20032-2012 中 4.1.1 的规定。

5.1.2.2 干燥箱门的密封材料符合 JB/T 20032—2012 中 4.1.2 的规定。

5.1.2.3 主要受压元件的材料符合 GB/T 150.1、150.2、GB/T 151、TSG 21 中有关规定。

5.1.2.4 蒸汽灭菌冻干设备的干燥箱和水汽捕集器的设计、制造、检验分别符合 GB/T 150、GB/T 151 和 TSG 21 的有关规定。设计和制造单位具有相应的资格证书。

5.1.2.5 干燥箱箱体、内部支撑件及不锈钢钢管选择力学性能符合 GB/T 20878—2007 中 06Cr19Ni10 或综合性能更优的不锈钢材料。

5.1.3 精工制造

5.1.3.1 具备高精度加工中心、焊接机器人、激光切割机等设备对干燥箱体、搁板、水汽捕集器等进行加工。

5.1.3.2 具备氦质谱仪对干燥箱等真空系统进行在线检测的能力。

5.1.4 检验检测

5.1.4.1 具备搁板平整度、温度、噪声值、真空度、真空泄漏率等关键项目的检测能力。

5.1.4.2 配备平整度检测仪器、温度校验仪、噪声检测仪、真空检测仪等检测设备。

5.1.5 精诚服务

5.1.5.1 在按说明书规定的使用条件下,产品质保期为安装调试完毕后交付给客户之日起的 18 个月。

5.1.5.2 用户有诉求时,应在 24 小时内做出响应,72 小时内及时为用户提供服务和解决方案。

5.2 主要技术指标对比分析

标准编制小组根据实验室真空冷冻干燥设备的使用要求、应用场景和相关行业标准,从产品的使用性能等方面,提出了标准整体框架和体现产品先进性的指标,体现在以下方面,具体见表 2。

表 2 先进性指标对比表

核心技术指标	拟定浙江制造标准	美国西蒙(进口品牌)	松源华兴(行业标杆)	药明康德(高端顾客)	JB/T 20032-2012(参考行标)	提升/增补
表面粗糙度(Ra)/ μm	≤ 0.6	≤ 0.6	≤ 0.6	≤ 0.6	≤ 0.8	提升
搁板平面度 mm/m	≤ 0.5	≤ 0.5	≤ 0.5	≤ 0.5	≤ 0.8	提升
干燥箱搁板制冷速率/min(空载时从20°C降至-53°C)	≤ 60	≤ 60	≤ 60	≤ 60	≤ 120	提升
水汽捕集器制冷速率/min(空载时从20 °C水冷却降至-60 °C或空气冷却降至-55 °C)	≤ 45	≤ 45	≤ 45	≤ 45	≤ 60	提升
搁板最低温度/°C	≤ -53	≤ -53	≤ -53	≤ -53	≤ -50	提升
搁板及各板层温差/°C	± 0.8	± 0.8	± 0.8	± 0.8	± 1.0	提升
抽真空速率/min(达到绝对压力 $\leq 2.7\text{Pa}$ 所需时间)	≤ 20	≤ 20	≤ 20	≤ 20	≤ 45	提升
真空泄漏率/ $\text{Pa}\cdot\text{m}^3/\text{s}$	≤ 0.005	≤ 0.005	≤ 0.005	≤ 0.005	≤ 0.025	提升
单位脱水能耗/(kW·h/kg)	≤ 7.5	≤ 8.5	≤ 7.5	≤ 7.5	-	增补

5.3 标准中能体现“智能制造”、“绿色制造”先进性的内容说明。（若无相关先进性也应说明）。

5.3.1 智能制造

5.3.1.1 具备高精度加工中心、焊接机器人、激光切割机等设备对干燥箱体、搁板、水汽捕集器等进行加工。

5.3.1.2 具备氮质谱仪对干燥箱等真空系统进行在线检测的能力。

5.3.2 绿色制造

5.3.2.1 具备高精度加工中心、焊接机器人、激光切割机等设备对干燥箱体、搁板、水汽捕集器等进行加工。

5.3.2.2 具备氮质谱仪对干燥箱等真空系统进行在线检测的能力。

6 与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

6.1 目前国内主要执行的标准

目前国内实验室冻干设备生产与销售主要执行的是行业标准 JB/T 20032—2012《药用真空冷冻干燥机》。

6.2 本标准与相关法律、法规、规章、强制性标准相冲突情况

本标准的制定符合国家有关的现行法律、法规和强制性标准的要求，与国家现行的环境保护政策、法规相辅相成。本标准的制定充分体现“浙江制造”标准“国内一流、国际先进”的定位，标准具有先进性，与相关强制性标准无冲突。

6.3 是否存在标准低于相关国标、行标和地标等推荐性标准的情况

不存在。

6.4 本标准引用了以下文件

GB/T 150(所有部分) 压力容器

GB/T 151 热交换器

GB/T 191 包装储运图示标志

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 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 20878—2007 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分

JB/T 10285—2017 食品真空冷冻干燥设备

JB/T 20032—2012 药用真空冷冻干燥机

TSG 21 固定式压力容器安全技术监察规程

7 社会效益

制订《实验室真空冷冻干燥设备》“浙江制造”团体标准，有利于引领全省乃至国内实验室冻干设备生产企业加强质量监控和管理，来不断提升用户的体验感和满意度，提升行业整体技术和质量水平，以及产品在国内外市场上的竞争能力，引导企业从价格竞争转向技术竞争、质量竞争和品牌竞争，推进产业结构调整与优化升级。

本标准产品满足了用户对实用性、可靠性、安全性和绿色环保的需求，提高了产品的生产效率和产品质量，能增强其产品国内外市场竞争力，具有良好的社会效益。

8 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

9 废止现行相关标准的建议

无。

10 提出标准强制实施或推荐实施的建议和理由

本标准浙江省质量协会团体标准。

11 贯彻标准的要求和措施建议

已批准发布的“浙江制造”标准，文本由浙江省质量协会在官方网站（<https://zhejiangmade.zjamr.zj.gov.cn/>）上全文公布，供社会免费查阅。

宁波新芝冻干设备股份有限公司作为标准主要起草单位将在浙江标准在线（<https://bz.zjamr.zj.gov.cn/>）、全国企业标准信息公共服务平台（<http://www.qybz.org.cn/>）上自我声明采用本标准，其他采用本标准的单位也应在信息平台上进行自我声明。

12 其他应予说明的事项

无。

《实验室真空冷冻干燥设备》标准研制工作组

2023年10月26日