



团 体 标 准

T/ZZB XXXX—20XX

实验室药用真空冷冻干燥设备

Vacuum freeze-drying equipment for laboratory pharmaceuticals

（征求意见稿）

20XX – XX – XX 发布

20XX – XX – XX 实施

浙江省质量协会 发 布

目 次

前言	II
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	2
5 基本要求	2
6 技术要求	2
7 试验方法	3
8 检验规则	5
9 标志、使用说明书、包装、运输和储存	6
10 质量承诺	6

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。

本文件由浙江省质量协会提出并归口管理。

本文件主要起草单位：宁波新芝冻干设备股份有限公司。

本文件参与起草单位：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。

本文件主要起草人：蔡丽珍、杨树伟、杨树山、叶琪琚、宋怀江、庞立民、魏浩荻、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。

本文件评审专家组长：XXXX。

实验室药用真空冷冻干燥设备

1 范围

本文件规定了实验室药用真空冷冻干燥设备的术语和定义、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。

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(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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

真空冷冻干燥 vacuum freeze-drying

冻干

将含水物料在低温下冻结后置于真空环境，并供给一定的热量，使物料中的冰直接升华为水蒸气排出，从而去除物料中的水分获得干制品的过程。

[来源：JB/T 10285—2017, 3.1]

3.2

真空冷冻干燥设备 vacuum freeze-drying equipment

冻干设备

由对物料进行干燥加工的真空容器以及加热系统、制冷系统、真空系统和电气控制系统等组成的成套设备。

[来源：JB/T 10285—2017, 3.2]

3.3

单位脱水量能耗 energy consumption of unit dehydration

每升华1 kg的水分所消耗的能量，单位为千瓦时每千克（kW·h/kg）。

[来源：JB/T 10285—2017, 3.11]

4 分类和标记

4.1 分类

应符合JB/T 20032—2012中3.1的规定。

4.2 型号编制

应符合JB/T 20032—2012中3.2的规定。

4.3 标记示例

应符合JB/T 20032—2012中3.3的规定。

5 基本要求

5.1 设计研发

5.1.1 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。

5.1.2 应具备冻干设备自动化控制系统的程序开发能力。

5.1.3 应具备对制冷剂的热量进行回收的设计能力。

5.2 原材料及零部件

5.2.1 与药品和药包材相接触的材料应符合JB/T 20032—2012中4.1.1的规定。

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

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

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

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

5.3 工艺装备

5.3.1 应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 应具备氦质谱仪对干燥箱等真空系统进行在线检测的能力。

5.4 检验检测

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

5.4.2 应配备平整度检测仪、温度检测仪、噪声检测仪、真空检测仪等检测设备。

6 技术要求

6.1 表面质量

6.1.1 干燥箱内的拐点应圆弧过渡，内表面应光滑，表面粗糙度 Ra 值应不大于 $0.6\mu\text{m}$ 。

6.1.2 搁板的平面度 $\leq 0.5\text{mm/m}$ 。

6.1.3 电气箱、电气元件在箱面上配置合理，操作方便；操纵按钮应灵敏准确可靠，指示灯和显示器应清晰醒目。

6.1.4 电气、液压、真空等管道系统布置应紧凑合理，排列整齐，主要管道应有介质名称及流向标识。

6.2 性能

- 6.2.1 干燥箱的搁板空载温度：从 20℃降至-53℃的时间应不大于 1h。
- 6.2.2 水汽捕集器的空载温度：从 20℃水冷却降至-60℃或空气冷却降至-55℃的时间，应不超过 45 min。
- 6.2.3 冻干设备的监测系统应能显示并记录冷却水压、硅油温度、制冷剂压力、干燥箱的真空度、蒸汽灭菌时的蒸汽压力；且其值超出设定范围时应能及时准确的报警。
- 6.2.4 冻干设备的控制系统应为 PLC 控制系统，并有故障显示功能。
- 6.2.5 冻干设备的搁板最低温度不大于-53℃。
- 6.2.6 冻干设备的搁板及各板层温差应在 ± 0.8 ℃内。
- 6.2.7 冻干设备的保温材料外表面的最高温度不大于 40℃，最低温度不小于 5℃。
- 6.2.8 干燥箱和水汽捕集器应装有安全电压的带灯视镜。
- 6.2.9 自动压塞运行应平稳，不得有爬行现象，其压塞力大小可调节。
- 6.2.10 冻干设备的真空控制系统应安装有无菌过滤器，并能进行完整性检测。
- 6.2.11 冻干设备控制系统的用户操作权限设置应不少于三级。
- 6.2.12 冻干设备控制系统的工艺参数应能设定、控制、显示和记录。运行状态应有显示。
- 6.2.13 蒸汽灭菌冻干设备干燥箱的门应有安全联锁装置，箱内温度小于 40℃且压力等于大气压时，干燥箱的门才能打开。
- 6.2.14 冻干设备应能对干燥箱的内表面及各层搁板进行在位清洗。
- 6.2.15 蒸汽灭菌冻干设备应能对干燥箱的内表面及各层搁板进行在位灭菌，经验证无菌。
- 6.2.16 冻干设备在运转过程中，其噪声值应不大于声压级 78 dB (A)。
- 6.2.17 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。
- 6.2.18 干燥箱、水汽凝结器的真空泄漏率应不大于 $0.005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ 。
- 6.2.19 水汽捕集器的捕集能力在绝对压力为 2.7 Pa 下，每 24 h 应不小于 $10 \text{ kg}/\text{m}^2$ 。
- 6.2.20 单位脱水量能耗应不大于 $7.5 \text{ kW} \cdot \text{h}/\text{kg}$ 。

注：能耗应包括加热系统、真空系统、制冷系统以及电气控制系统等所有部分的能耗，其中制冷系统能耗不包括冻干前物料预冻结的能耗。

6.3 电气安全性能

- 6.3.1 电气系统的保护联结电路的连续性应符合 GB/T 5226.1—2019 中 8.2.3 的规定。
- 6.3.2 电气系统的绝缘电阻应符合 GB/T 5226.1—2019 中 18.3 的规定。
- 6.3.3 电气系统的耐压应符合 GB/T 5226.1—2019 中 18.4 的规定。
- 6.3.4 电气系统的操动器应符合 GB/T 5226.1—2019 中 10.2 的规定。
- 6.3.5 电气系统的指示灯和显示器应符合 GB/T 5226.1—2019 中 10.3 的规定。
- 6.3.6 电气系统的配线应符合 GB/T 5226.1—2019 中第 13 章的规定。
- 6.3.7 电气系统的标记、警告标志和参照代号应符合 GB/T 5226.1—2019 中第 16 章的规定。

7 试验方法

7.1 表面质量

按 JB/T 20032—2012 中 5.2 的规定进行。

7.2 性能

7.2.1 干燥箱搁板制冷速率

按 JB/T 20032—2012 中 5.3.2 的规定进行。

7.2.2 水汽捕集器制冷速率

按 JB/T 20032—2012 中 5.3.3 的规定进行。

7.2.3 故障报警

7.2.3.1 冷却水压报警

按JB/T 20032—2012中5.3.4.1的规定进行。

7.2.3.2 硅油温度报警

按JB/T 20032—2012中5.3.4.2的规定进行。

7.2.3.3 制冷剂压力报警

按JB/T 20032—2012中5.3.4.3的规定进行。

7.2.3.4 干燥箱的真空度报警

按JB/T 20032—2012中5.3.4.4的规定进行。

7.2.3.5 蒸汽灭菌时的蒸汽压力报警

按JB/T 20032—2012中5.3.4.5的规定进行。

7.2.4 故障显示功能

按JB/T 20032—2012中5.3.5的规定进行。

7.2.5 搁板的最低温度

按JB/T 20032—2012中5.3.6的规定进行。

7.2.6 搁板温度的均匀性

按JB/T 20032—2012中5.3.7的规定进行。

7.2.7 保温材料外表面温度

按JB/T 20032—2012中5.3.8的规定进行。

7.2.8 带灯视镜

按JB/T 20032—2012中5.3.9的规定进行。

7.2.9 自动压塞

按JB/T 20032—2012中5.3.10的规定进行。

7.2.10 无菌过滤器

按JB/T 20032—2012中5.3.11的规定进行。

7.2.11 控制系统三级权限设置

按JB/T 20032—2012中5.3.12的规定进行。

7.2.12 控制系统参数设置

按JB/T 20032—2012中5.3.13的规定进行。

7.2.13 安全联锁装置

按JB/T 20032—2012中5.3.14的规定进行。

7.2.14 在位清洗

按JB/T 20032—2012中5.3.15的规定进行。

7.2.15 在位灭菌

按JB/T 20032—2012中5.3.16的规定进行。

7.2.16 噪声

按JB/T 20032—2012中5.3.17的规定进行。

7.2.17 冻干设备的绝对压力

按JB/T 20032—2012中5.3.18的规定进行。

7.2.18 冻干设备的真空泄漏率

按JB/T 20032—2012中5.3.19的规定进行。

7.2.19 水汽捕集器捕水能力

按JB/T 20032—2012中5.3.20的规定进行。

7.2.20 单位脱水量能耗

按JB/T 10285—2017中6.6的规定进行。

7.3 电气安全性能

7.3.1 电气系统的保护联结电路的连续性、绝缘电阻和耐压试验分别按 GB/T 5226.1—2019 中 18.2、18.3 和 18.4 的规定进行。

7.3.2 电气系统的按钮、指示灯和显示器、配线、标记、警示标志和参照代号分别按 GB/T 5226.1—2019 中 10.2、10.3、第 13 章和第 16 章的规定进行目测检查。

8 检验规则

8.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

8.2 出厂检验

8.2.1 冻干设备需经制造厂质量检验部门按表1的规定进行检验，合格的方能出厂，并附有产品合格证。

表 1 检验项目

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	材料	5.2.1	查验材质合格证明资料	√	√
2		5.2.2			
3		5.2.3			
4		5.2.4	查验设计制造单位的资格证明	√	√
5	表面质量	6.1	7.1	√	√
6	性能	6.2	7.2	√	√
7	电气安全	6.3	7.3	√	√

8.2.2 冻干设备在检验过程中若发现不合格项时，允许退回进行修整，再次检验仍不合格则判定该产品为不合格品。

8.3 型式检验

8.3.1 当有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品定型或投产鉴定时；

- b) 产品的结构、材料、工艺有重大改进，可能影响性能时；
- c) 产品停产 1 年后，回复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；
- f) 质量认证或质量仲裁需要时。

8.3.2 按表 1 的规定进行试验，若制造单位不具备测试条件，则允许在产品使用现场进行。

8.3.3 型式检验的样机应在出厂检验合格的产品中按 GB/T 10111 规定的方法抽取 10%，样机应不少于 3 台，检测 1 台。

8.3.4 型式检验中，若电气系统保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐压有一项不合格，即判定该产品型式检验不合格。若其他项有不合格时，允许在已抽取的样机中加倍复测不合格项，仍不合格，则判为该产品型式检验不合格。

9 标志、使用说明书、包装、运输和储存

9.1 标志

9.1.1 每台冻干设备应在明显的位置固定产品标牌，标牌的尺寸和要求应符合 GB/T 13306 的规定。

9.1.2 冻干设备标牌应包括下列内容：

- a) 产品名称及型号；
- b) 产品编号及制造日期；
- c) 制造单位名称、商标；
- d) 产品标准编号。

9.1.3 包装箱储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定，包装箱外应有下列内容：

- a) 产品名称及型号；
- b) 发货日期；
- c) 发、收货单位名称；
- d) 发、收货站名；
- e) 毛重、外形尺寸；
- f) 包装储运图形标志。

9.2 使用说明书

冻干设备的使用说明书应符合 GB/T 9969 的规定。

9.3 包装

9.3.1 冻干设备的包装应符合 GB/T 13384 的规定。

9.3.2 冻干设备包装箱内应附有下列文件：

- a) 产品合格证；
- b) 产品使用说明书；
- c) 装箱单；
- d) 随机备件、附件及清单；
- e) 本标准规定的材质证明书。

9.4 运输

冻干设备在运输过程中，应牢固地固定在运输工具上，严禁翻滚、碰撞和挤压。

9.5 储存

冻干设备装箱后，应存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮避的场所，不得露天存放。

10 质量承诺

- 10.1 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。
 - 10.2 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。
-