



中华人民共和国国家标准

GB/T 16312—1996

中药用喷雾干燥装置

Chinese medicinal spray dryer system

1996-05-21 发布

1997-01-01 实施

国家技术监督局 发布

前 言

喷雾干燥是一种较为先进的干燥工艺,涉及多学科周边技术的综合应用技术。有关喷雾干燥的机理,特别是系统的动力学数据,目前还不能作出准确测定。致使喷雾干燥装置设计,还不能完全依靠理论计算分析来完成,还需通过物料试喷、生产试验和操作经验来调整。所以尚无国际标准。

中药用喷雾干燥装置是中药生产的关键设备,其受中药物料特性品质要求,还必需符合工业“三废”排放标准、大气环境质量标准、工业企业噪声卫生标准,尤其是必需符合卫生部《药品生产质量管理规范》要求。本标准作为中药行业的专用标准。

实施标准过渡期为一年。

本标准由国家中医药管理局提出。

本标准由国家中医药管理局生产流通司归口。

本标准负责起草单位:华东中药工程集团有限公司,参加起草单位:上海金桥喷雾干燥成套设备厂。

本标准主要起草人:马志龙、柳允中、姚佐权。

中华人民共和国国家标准

中药用喷雾干燥装置

GB/T 16312—1996

Chinese medicinal spray dryer system

1 范围

本标准规定了中药用喷雾干燥装置的产品分类、基本参数、设计要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等。

本标准适用于开式循环,气液两相并流,采用离心转盘式或气流喷嘴式雾化器的中药用喷雾干燥装置。

本标准不适用于含有机溶媒的中药流浸膏物料的喷雾干燥。

本标准的喷雾干燥装置由进料系统、空气净化系统、加热系统、雾化系统、干燥塔、产品收集与排风系统、电控系统等组成。

2 引用标准

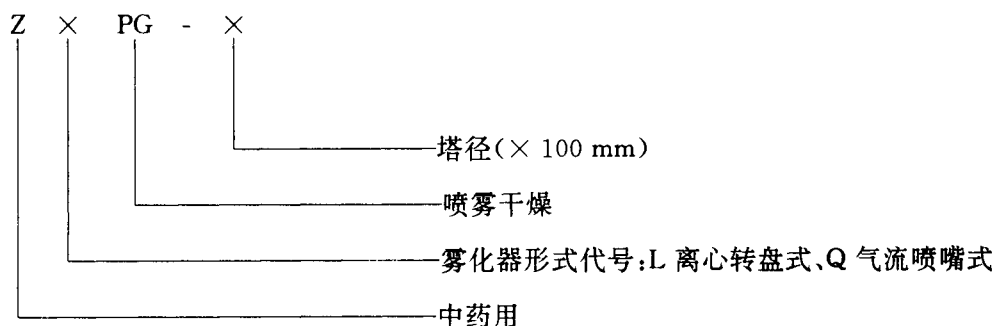
下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB 191—90 包装储运图示标志
- GB 228—87 金属拉伸试验方法
- GB 983—85 不锈钢焊条
- GB 3095—82 大气环境质量标准
- GB/T 1804—92 一般公差 线性尺寸的未注公差
- GB 5117—85 碳钢焊条
- GB/T 13306—91 标牌
- GBJ 4—73 工业“三废”排放标准
- GBJ 205—83 钢结构工程施工及验收规范
- GBJ 232—82 电气装置安装工程及验收规范
- GBJ 236—82 现场设备、工业管道焊接施工及验收规范
- HG 20236—93 化工设备安装工程质量检验评定标准
- HGJ 14~19—89 钢制化工容器设计技术规定
- HGJ 45—91 突面板式平焊钢制管法兰
- HGJ 209—83 中、低压化工设备施工及验收规范
- HGJ 211—85 化工塔类设备施工及验收规范
- JB 2536—80 压力容器 油漆、包装、运输
- JB 2880—81 钢制焊接常压容器 技术条件
- 药品生产质量管理规范 1992 卫生部
- (79)劳总护字第 51 号 工业企业噪声卫生标准

3 产品分类

3.1 型号编制方法

中药用喷雾干燥装置产品型号由产品名称代号及主要规格代号等组成。



3.2 型号标注示例

ZLPG-40 型表示塔径为 4 000 mm 中药用离心转盘式喷雾干燥装置。

3.3 规格及基本参数

表 1

规格及基本参数 \ 型 式	离心转盘式	气流喷嘴式
干燥塔内直径, mm	1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000	1 000~2 500
干燥强度, kg/(m ³ ·h)	3~5	7~10
干燥塔进口空气温度, °C	200	
干燥介质	水	
进塔空气净化程度	符合卫生部《药品生产质量管理规范》要求	
雾化器主参数	雾化转盘圆周速度应大于 70 m/s 以上, 压缩空气操作压力 ≥ 0.3 MPa	
产品捕集	气固分离设备一处出料或塔底及气固分离设备二处出料	
附属设备	风机、空气净化过滤器、蒸汽加热器、电加热器、气固分离设备、进料系统、雾化系统、电控系统及装置的工艺连接管道、操作小平台、扶梯等	
电控仪表	热风温度及排风温度指示调节仪、雾化器主参数显示仪表、干燥塔内压力计	

4 设计要求

中药用喷雾干燥装置的设计, 必须符合卫生部《药品生产质量管理规范》中有关设备的要求。

4.1 总体设计原则

4.1.1 设备必须考虑中药多品种, 小批量生产及高粘度、高糖度的特点, 通过试验, 结合实践经验和计算分析, 确定最佳运行条件和喷雾干燥装置所必需的各种条件, 包括技术指标和配置的组成调整。

4.1.2 设备的总体布置应与药厂生产流程、总体安排相适应。结构力求简单、实用, 易于拆装、清洗、灭菌、检修。粉尘、噪声、震动应符合 GBJ 4、GB 3095、(79)劳总护字第 51 号规定。

4.1.3 符合 HGJ 14~19 规定。

4.2 基本设计原则

- 4.2.1 开式循环,其干燥塔内保持一定的正压(不小于 100 Pa);
- 4.2.2 气液两相流动方向以采用垂直下降并流型为主,雾化方法采用离心转盘式或气流喷嘴式。
- 4.2.3 离心转盘式的雾化转盘圆周速度应大于 70 m/s 以上。
- 4.2.4 气流式喷嘴的气体通道与液体通道须同轴。液体出口的大小设计,需使液体形成 0.3~0.5 mm 的稳定的液膜。
- 4.2.5 进干燥塔的空气必须经过净化,净化程度符合卫生部《药品生产质量管理规范》要求。
- 4.2.6 空气加热器采用间接加热,热源推荐采用饱和蒸汽加电能,按最高进风温度为 250℃ 配置设备的热容量。温度控制需配套自控系统,温控范围可在 100~250℃ 之间任意调节。
- 4.2.7 干燥塔圆筒部分高度与干燥塔直径之比的常用范围如下:
- a) 对于并流/离心转盘式雾化器为 0.6:1~1:1。
 - b) 对于并流/气流喷嘴式雾化器为 3:1~4:1。
- 4.2.8 干燥产品排出方式有一处出料(全部都在分离设备中收集)和二处出料(干燥塔底部主出料及部分从分离设备中回收)二种形式供选择。
- 4.2.9 气固分离与回收,采用一级或二级旋风分离设备回收。如果制品密度特别小,或价值很高,或空气污染严重,则应配置二级气固分离设备。
- 4.2.10 本标准推荐电气系统如下:
- a) 对采用离心转盘式雾化器的干燥装置,采用调节进料速度以控制排气温度为基本必需的控制要求。
 - b) 对采用气流喷嘴式雾化器的干燥装置,采用调节空气加热器进风温度以控制排气温度为基本必需的控制要求。
 - c) 从安全保护出发,本标准规定必须具有保护干燥塔、加热器、塔壁防湿和最高进风温度报警的联锁控制。
- 4.2.11 干燥塔结构,应根据物料的特性考虑配置:
- a) 塔顶进风通道的风冷却;
 - b) 塔顶及圆筒的空气冷却夹套;
 - c) 清扫塔壁积粉的振打或气扫装置;
 - d) 塔底下锥部及气固分离设备出口处的冷却夹套。

5 技术要求

5.1 干燥装置应符合本标准要求,并按规定程序批准的图纸和技术文件制造。

5.2 材料

5.2.1 凡与物料或热空气相接触的零部件的材质应选用低碳、超低碳奥氏体不锈钢。

5.2.2 凡与物料或干燥空气相接触的密封材料、过滤材料必须是无毒、对物料不形成污染物、耐工作温度的。

5.2.3 焊接材料应符合 GB 5117、GB 983,并按有关标准的规定使用和保存。

5.3 加工制作

5.3.1 机械加工的零件,除按图纸规定外,未注公差尺寸的极限偏差按 GB/T 1804 规定的 m 级精度加工。

5.3.2 装置加工成形质量应符合 JB 2880 及 HGJ 209、HGJ 211、GBJ 205、GBJ 236 和本标准的规定。

5.3.3 装置中与物料接触的设备内壁的表面粗糙度应在 $\sqrt{0.8}$ 以上。

5.3.4 雾化器的加工要求

- a) 高速旋转零件必须进行精密加工和进行动平衡测试,离心转盘的动平衡为 G1.0 级。

b) 喷嘴式雾化器内壁应光滑和圆滑过渡,其表面粗糙度不得低于 $\frac{0.8}{\sqrt{}}$,喷嘴的内外管同轴度公差小于 0.1 mm。

5.4 焊接

5.4.1 装置焊接要求应符合 GBJ 236、HGJ 209、HGJ 211 规定。对于奥氏体不锈钢材料的焊接,本标准规定采用 TIG 熔接。

5.4.2 当设计文件及专用技术条件无规定时,焊接接头的机械性能试验,按 GB 228 规定进行。对于奥氏体不锈钢材料,本标准规定试样焊缝拉伸强度必须大于 295 Pa。

5.4.3 焊缝高度、型式、尺寸,按图纸和焊接工艺规定执行。焊缝焊波应均匀,焊缝表面应做相应处理,不得有裂纹、夹渣、焊瘤、烧穿、弧坑和针状气孔等缺陷。焊缝缺陷允许修复补正,但不应超过两次。再要返修,需按 HG 20236 7.2.3.4 条执行。

5.5 涂装、表面处理

5.5.1 除不锈钢制作的零部件、机械加工配合表面及外购件(如电机等)外,对所有金属面的表面都要进行油漆作业。

5.5.2 最终油漆颜色及涂料品种,除客户或图纸特别规定外,允许制造厂自行决定。

5.5.3 油漆前的表面处理应充分重视,不得有污垢、水迹、油迹及锈斑等。外露表面的漆层配置,要求用喷涂法,二度防锈底漆,一度中间涂层,二度批刮腻子,一度表面涂层。漆膜厚度为每度 25~35 μm 。

5.5.4 不锈钢制作的零部件,其非外露表面的焊接处,应清除焊接熔烧痕迹和氧化皮膜,对外露表面的表面处理及抛光要求按图纸和本标准规定进行。抛光后零件表面应清除抛光用残余粉末,用中性洗涤剂全部清洗脱脂,用水全部充分清洗并用白布擦干。最后对开口部分进行防止异物、尘埃进入的防护。

5.6 外观质量要求

5.6.1 制品表面须平整光滑、弧线光顺,无锐利碰伤、划痕、缺陷。

5.6.2 焊缝表面焊波均匀,无残留的焊渣、异残物,且无明显的焊接变形。

5.6.3 表面涂装色用色标检查,无明显差异,涂装表面应无毛刷痕迹、涂斑、油漆流动、浮皱、发泡、剥离、气孔、变色、污物等缺陷。

5.6.4 表面抛光按规定要求的样板检查无明显差异,并按规定进行清洗,保护。

5.7 装配质量要求

5.7.1 按 HG 20236 和本标准规定执行。

5.7.2 雾化器与干燥塔筒身进风口同轴度公差不大于 3 mm。雾化器安装平面垂直度公差 0.05~0.10/1 000 mm。

5.7.3 密封要求:凡料液、干粉、热风通过的各连接件之间,不得泄漏。

5.7.4 保温材料必须按图纸规定装填,要求平整密实,不得有疏密不均和散材外露现象。

5.7.5 管道及阀件安装前应清洗干净,无污物杂质。管道布置应平直整齐、固定牢固并便于清洗,管道法兰按 HGJ 45 规定执行。

5.7.6 风机与基础固定紧密,直线度、平面度公差 1~2/1 000 mm。

5.7.7 蒸汽加热器的汽包须按《压力容器安全技术监察规程》验收合格后,方可参加系统安装。蒸汽管路系统(包括散热排管),安装后应进行水压压力试验,在试验压力为 1.25 倍的设计压力和设计压力 +0.1 MPa 二者中取较大值的压力条件下,试压时间 10 min 内无泄漏、无变形。

5.7.8 电加热器的电热管安装前应进行绝缘电阻测定。单根电加热管的绝缘电阻应在 50 M Ω 以上,整个电加热器外壳绝缘电阻应在 2 M Ω 以上。

5.7.9 干燥塔装配要求:

a) 热风蜗壳的风道表面应平整光滑;

b) 热风分配器的导风板、均风板间距均匀,转动调节无卡阻,固定牢固;

c) 干燥塔的内径、筒体直线度、同心度允差应符合规定要求,内表面拼接焊缝表面应磨平抛光;

- d) 构架应焊接牢固,表面平整、圆弧均匀、折角平直、无扭曲翘角现象;
- e) 保温层填充密实,纵横向接缝错开;
- f) 外护壳应平整光滑、弧度均匀、固定牢固;
- g) 吹扫门、观察门、锥底连接面密封良好,严禁渗漏,且开闭灵便、无卡阻现象。

5.7.10 雾化器装配要求:

- a) 所有零部件安装前应进行清洗、检查;
- b) 雾化器应单独自行试车考核,检查喷雾状况、料液处理量大小;
- c) 对于离心转盘式雾化器,装配后主轴径向跳动小于 0.03 mm,负载使用时轴承处单幅最大振幅值小于 0.025 mm。必须采用高精度高速用滚动轴承,要配置可靠的油润滑系统和防止润滑油渗漏污染物料的措施。在额定转速下,空负荷试车 2 h 以上,负荷试运转在满负荷的 1/4、1/2、3/4 等工况下试车各 2 h 以上,满载持续试车 8 h,累计时间应在 16 h 以上。全部运转过程中,运转应平稳、料液分布均匀、温升正常、无冲击、无异常振动和噪声,各连接密封处无渗漏现象。

5.7.11 旋风分离器表面平整光滑,弧线光顺,内表面拼接焊缝应磨平,内外表面抛光应达到抛光要求。放料阀密封可靠,动作灵便。几何尺寸、形位公差符合图纸和规定要求。

5.7.12 电控系统的安装按设计和 GBJ 232 规定,元件规格应符合设计要求,外观完整、附件齐全、排列整齐、固定牢固、绝缘良好、仪表显示正确,调节灵敏,运行正常,调节精度达到设计要求。有粉尘输送的设备和管道应做好静电接地。

5.8 整机调试要求

5.8.1 各单机或部件经试运转,确定动作正常,检查合格后,方可进行系统调试。

5.8.2 无生产负荷联动调试包括如下内容,且正常运转时间不少于 8 h。

- a) 通风机的风量、风压及转速的测定;
- b) 蒸汽加热系统的蒸汽压力、温度、流量的测定;
- c) 电加热器的电压、电流、功率的测定;
- d) 进塔空气净化状况的测定;
- e) 雾化系统、料液处理及其他参数的测定;
- f) 电控系统参数的设定和联锁动作调试。包括各测量机构、控制机构、执行机构、调节机构和反馈机构准确联动。

5.8.3 带生产负荷的综合效能试验的测定和调整包括如下内容,且正常综合试验的时间不少于 48 h。

- a) 料液的温度、流量、含固量、比重、粘度、pH 值的测定;
- b) 干燥塔进风温度、出风温度的测定,塔内压力的测定;
- c) 收粉系统得料量的测定,设备最大水分蒸发量的测定;
- d) 干粉含湿量的测定;
- e) 按工艺流程图要求在指定点的风量、风压、温度的测定;
- f) 噪声、尾气排放含尘浓度的测定。

6 试验方法

6.1 外观质量用目视检查,质量应符合 5.5 条、5.6 条及 5.7 条要求。

6.2 几何尺寸检查用相应精度的通用和专用量具、样板检查,质量应符合 5.1 条、5.3 条和 5.7 条要求。

6.3 性能检查按有关标准检查,应符合 3.3 条、4 章及 5.8 条要求。

6.4 材料质量应符合 5.1 条及 5.2 条要求,并检验不锈钢原始材质证明资料 and 材料标记。

6.5 焊接及焊接材料,应按 5.1 条和 5.4 条要求检验。

7 检验规则

7.1 装置需经制造厂质量检验部门按 HG 20236 和本标准规定检验合格,并附有产品合格证书。

7.2 产品检验分为出厂检验和型式试验二种。

7.3 出厂检验按表 2 要求逐台检查。

表 2

检查项目	检查内容	备 注
外观	5.5;5.6;5.7;6.1	
尺寸	5.1;5.3;5.7;6.2	
性能	3.3;4;5.1;5.2;5.4; 5.7;5.8;6.3;6.4;6.5	5.8、6.3 条的检验可在制造厂或用户处安装调试时进行

7.4 产品在下列情况之一时应进行型式试验:

- a) 新产品试验成功投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 产品设计、工艺、结构、材料改变影响产品性能时;
- c) 出厂检验结果与上次型式试验结果有重大差异时;
- d) 国家质量监督机构提出进行型式试验要求时;
- e) 产品长期停产后恢复生产时。

型式试验项目包括本标准全部技术性能要求。

7.5 产品在检验过程中,如发现不合格,则修改调整后再检验。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志及包装

8.1.1 每台干燥装置铭牌固定在明显位置,铭牌尺寸应符合 GB/T 13306 规定。

8.1.2 铭牌应包括如下内容:

- a) 制造单位名称;
- b) 产品型号名称;
- c) 制造日期及出厂编号。

8.1.3 产品出厂应附有下列技术文件:

- a) 产品合格证;
- b) 产品使用说明书及随机图纸;
- c) 装箱单及附件清单。

8.1.4 在裸装设备表面或包装箱的明显位置作如下标志,并符合 JB 2536 和 GB 191 规定。

- a) 收货单位名称;
- b) 发货单位名称;
- c) 产品名称及型号;
- d) 总共箱(件)数及箱号或捆号;
- e) 发货站(港)名;
- f) 到货站(港)名;
- g) 体积 长×宽×高(m);
- h) 毛重及净重(kg);
- i) 出厂编号;

j) 出厂或装箱日期;

k) 储运指示标志。

8.1.5 裸露在外的管口、视镜及抛光表面应采取相应防护装置或包装物进行保护。

8.2 运输

8.2.1 产品运输应符合 JB 2536 规定,并按订货合同规定执行。

8.3 贮存

干燥装置的贮存应放置在干燥通风,无腐蚀性介质的室内或有遮蔽的场所内存放。如贮存期超过六个月时,安装使用前必须按 7.3 条规定重新进行检验,并对设备内部进行清洗。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
中 药 用 喷 雾 干 燥 装 置

GB/T 16312—1996

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 14 千字

1996年10月第一版 1996年10月第一次印刷

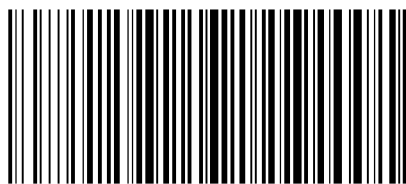
印数 1—1 500

*

书号: 155066·1-13207 定价10.00元

*

标 目 299—31



GB/T 16312—1996