

登记序号

2020-B-XM-00399

中国标准创新贡献奖 标准项目奖申报书

中国标准创新贡献奖

申报项目名称:	《中药煎药机》国家标准
申报单位:	北京东华原医疗设备有限责任公司
申报等级:	一等奖
推荐单位:	制药装备 (TC356)
填表日期:	2020-07-09

申报材料清单

一、标准基本信息

二、申报项目情况

三、受表彰奖励情况

四、知识产权情况

五、主要完成单位情况表

六、主要完成人情况表

七、附件清单

八、上传的各证明材料

九、申报单位的基本情况和意见

标准基本信息

标准类型	A、国家标准		标准性质	推荐性
标准编号	GB/T 30219-2013			
标准名称	中文	中药煎药机		
	英文	Decocting machine of chinese herbal		
标准所属领域	C、医药、卫生、劳动保护			
标准发布时间	2013-12-31	标准实施时间	2014-10-01	
标准发布单位	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			
标准备案号				
在标准信息公共服务平台公布		公布日期		
对应的国际标准号	ISO18665:2015 (E)		与国际标准一致性	修改
主要起草单位	1.北京东华原医疗设备有限责任公司			
	2.南京中医药大学			
	3.中央民族大学			
主要起草人	南龙、蔡宝昌、包新登、姜黎滨			

申报项目情况

1. 项目简介

制定背景：本标准是基于全国范围内草药煎煮设备的贸易、使用和管理的需求上建立的，随着煎药机使用越来越广泛，以及患者对煎药安全和质量日益增长的期望和关注，中医药行业亟需制定中药煎药机的中国标准以提高煎药安全和质量。在全球范围内，草药煎煮设备高涨的国际贸易需求也呼吁着我们制定煎药机国际标准。在此基础上，东华原医疗作为主要起草单位，起草了中药煎药机国家标准（GB/T 30219—2013），作为起草单位，起草了中药煎药机国际标准（ISO18665）。

在此次新冠疫情期间，中医药作为中国诊疗方案“中西医结合”的重要组成部分，“三药三方”发挥了重要的防疫抗疫作用。面对随疫情而来的大量汤剂需求，中药煎药机提供了巨大的支持性力量。这更显示出中药煎药机国家标准的重要性。此外，在原疫情“震中”武汉成功验证了的中国方案，将中医药进一步推向了世界的舞台，东华原煎药机国际标准也有了更大范围的应用空间。

适用对象：本标准适用于设计压力小于0.1MPa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。

具体规定：本标准主要围绕着煎药机的十二个方面进行了规定，包括煎药机的术语、定义、分类、标记、要求、试验方法、监测规则、标志、使用说明书、包装、运输与贮存。

其中煎药机的具体要求可分为六大类：材料、表面质量、性能、电气安全、机械安全和煎出率。针对这些要求，本标准又提出了具体的试验方法，确保操作人员可按照标准操作来验证中药煎药机的材料质量和性能是否符合煎药规范。

主要目的：本标准的主要目的是确保非密闭草药煎煮设备和密闭草药煎煮设备的安全和质量，使中药汤剂生产规范化，推动中医药行业健康发展。

目前草药煎煮设备通常有两种主要类型：一种是非密闭草药煎煮设备，煎煮时锅体非密闭，与大气相通，煎煮压力等于大气压力；另一种是密闭草药煎煮设备：煎煮时锅体密闭，煎煮压力高于大气压力。本标准从这两种草药煎煮设备的结构特点出发，结合学术理论和应用实践，提出了符合中药煎煮传统和技术发展需求的管理规范。

总体上，本标准具有以下几个特性：

代表性：中药煎药机是中药煎煮过程中至关重要的中医设备。中药煎药机国家标准在中医药行业的各项标准中具有鲜明的代表性，是中医药行业中不可或缺的标准之一。

先进性：中药煎药机国家标准和中药煎药机国际标准从煎药机的各个维度和相关的各个领域对中药煎药机作出了规范性的规定。之前，全国市场乃至国际市

场的草药煎煮设备品种众多，缺乏必要的试验和检测，中药提取效果低，安全风险高。本标准统一了煎药机的生产标准，规定了煎药机的材料性能和检测方式，提高了煎出率，具有切实的先进性。

示范性：中医药的历史源远流长，古往今来受到人民的信赖和认可，此次疫情期间更是起到了至关重要的作用。在国内乃至全球推广中医药时，中医药各项步骤的规范统一是中医药得以广泛认可和普及的重要前提，其中中药煎煮设备的标准是其中具有示范作用的重要标准之一，能够带动和促进中医药其他标准的制定和推广。

中国标准创新贡献奖

2. 技术水平

北京东华原医疗设备有限责任公司编制的《中药煎药机》国家标准（GB/T 30219—2013）于2014年10月1日发布实施。

北京东华原医疗设备有限责任公司编制的《中药煎煮设备》国际标准（ISO 18665:2015(E)）于2015年11月1日发布实施。

（1）树立全球行业新标准，为中医药发展赋能。在本标准推出之前，中国乃至世界没有相关的中药煎煮设备的普遍标准，但中医药行业对统一标准的需求一直居高不下。本标准在行业发展的大趋势下诞生，具有相当的开创和实践意义。由北京东华原医疗设备有限责任公司编制的《中药煎药机》国家标准的发布实施，不仅推动了国内煎煮设备的规范化、产业化，还进一步通过东华原起草的《中药煎煮设备》国际标准，助推了中医药走向世界的步伐。《中药煎煮设备》国际标准在编制的过程中，基本采纳了国家标准，在《中药煎药机》国家标准的基础上进行了大量的修改后制定，是国际上第一个关于中药煎煮设备的标准。

（2）推动中医药煎药机的全新定位，提升行业规范性。在标准推出之前，国内、国际市场上的草药煎煮设备品种众多，没有统一的标准，在使用材料、检验和安全设置等方面没有经过必要的试验，存在许多不安全因素。本标准从应用实践和学术理论两个层面出发，对煎药机进行了全方面的标准化定位，让煎药机的生产和使用不再无规可循，提升了行业的规范性。

（3）切实提高产品的中药煎出率，保证中医疗效。本标准明确了煎药机的煎出率指标（煎出率应不小于50%）、煎出率实验方式和有效成分煎出率的计算公式，同时从一个方面可以减缓处方药量逐渐加大的趋势，节约中草药资源。

（4）统一国内、国际草药煎煮设备的生产标准，统一各生产商产品指标，满足草药煎煮的要求，保证产品的质量和运行的安全可靠，促进中医药现代化进程。

（4）规范煎药机的生产管理，提高煎药机质量。标准提出的性能及要求先进、合理，对满足产品使用功能，规范了产品生产管理的各项指标，对提高产品质量有积极的指导意义和促进作用。

（5）为医患双方负责，提升中医药服务水平。煎药机质量的提高，对医疗使用者而言，将增加安全性和减少维护成本，药效的提高将使使用者直接受益，可以减少售后的维修费用。此外，本标准强调安全性和提取效果，不仅保证了使用人员的安全，还进一步增强了煎药提取的效果，为患者负责。

3. 创新性

(1) 规范了密闭煎药机的设计压力不能太高, 确定为小于 0.1MPa (表压), 与民用压力锅的工作压力相当, 以免破坏中药的有效成分、引起药物性质的变化或在高温时产生毒性。

对密闭煎药机设计压力的规定有效地规范了密闭煎药机的生产要求, 从而提升了密闭煎药机煎煮中草药的效果, 保障了中草药的有效性。这对于密闭煎药机的生产方、使用方以及服用中草药的患者来说, 具有十分重要的意义。

(2) 规范了煎药机的最高工作压力应不大于设计压力。规范了煎药机最高工作温度应不大于 120℃, 以满足煎药机工作压力小于 0.1MPa 的要求。

对于煎药机来说, 压力和温度是非常重要的两个参数, 直接关系到煎煮出的中药成效。本标准除了对压力的规定, 还对煎药机的工作温度进行了具体指标的规定。温度和压力在一定意义上是相互关联的, 本标准从生产实践的角度给出了满足煎药机工作压力小于 0.1MPa 要求时的温度要求, 对于煎药机的实际操作具有较强的指导意义。

(3) 明确了煎药机煎出率指标: 煎出率应不小于 50%。

本标准明确了煎药机的煎出率指标, 提出了煎药机煎出率实验方式和有效成分煎出率的计算公式。煎出率一直是中医药煎药领域的聚焦点之一, 明确煎出率指标具有相当的创新意义, 不仅完善了煎药机的评价指标还提升了中草药的利用效率。

4. 实施后取得的效益

标准实施后,极大地推动了中药煎药设备行业的发展,产生了良好的经济和社会效益。2014年10月至2019年12月,北京东华原中药煎药机系列产品销售收入高达10亿元,产生净利润近9000万元。2019年仅十功能自动煎药机单个产品销售额就超过1.5亿元,符合行业标准、国家标准及国际标准的中药煎煮、包装设备销售总额超过11000万元。

(1) 提升北京产品在国际国内竞争力

《中药煎药机》国家标准的发布,统一了国内煎药机的各项指标,为煎药机产业化发展提供了可遵循的标准。《中医药——草药煎煮设备》国际标准的发布,是中医药领域发布的第四个国际标准,它的发布实施将提高国内产品的质量,为草药煎煮、包装设备走向世界赢得话语权。

(2) 推动中医现代化进程

草药煎煮设备的诞生解决了中药煎煮的一大难题,促进了中医药临床的发展。与传统煎药方法相比,可提高药材中有效成分的煎出率,促进动物药的蛋白水解;密闭煎药,无菌卫生,提高有效成分溶出;还能改善工作环境,提高自动化程度,减低劳动强度,真正做到了安全、快捷、无污染。本标准让草药煎煮设备更加标准化、规范化,保障了中药煎煮设备最大程度发挥出其煎药优势,为中医现代化进程添砖加瓦。目前,东华原不仅在煎药机领域具有领先的标准建立能力和科研生产水平,在自动化煎药中心、中药饮片智能调剂系统等方面与物联网、大数据等高新技术手段相结合,不断引领中医药行业的现代化发展步伐。

(3) 保证了煎出药液的安全性,切实保障了人民利益

本标准的实施满足了中医药现代化的需要,严格规定煎药机的各项指标,煎出药液质量有保证,保护患者利益。运行安全可靠,消除安全隐患。

(4) 规范行业健康发展

该标准的制定和实施正是对国内外整个草药煎煮设备生产质量提供了一个保障,使草药煎煮设备的生产和检验做到统一的有标可依、可查,对整个行业的发展具有深远的意义。

(5) 提高社会经济效益

在经济效益上,本标准对煎出率的要求,提高了药材的使用效率,节约中草药资源。同时随着草药煎煮设备自动化的程度逐渐提高,将节省更多的人力成本。

在社会效益上,本标准满足了中药的社会需求,为中国健康领域助力。在新冠肺炎疫情期间,抗疫一线对中医药的需求暴涨,煎药机通过高效的煎药操作,保障了防控抗疫措施中,中医措施的切实落地,满足了市场需求,为战胜社会公共卫生事件贡献了中医药的力量。

(6) 实现中医药服务城乡覆盖的目标

近年来,国家大力发展中医中药产业,加快国家中医药发展综合改革试验区的发展,加强了中医临床研究基地建设。该项标准的发布,将推动中医药产业发

展速率，加快实现中医药服务城乡全覆盖的目标。

(7) 贴合国家中医药发展大政方针，健全标准体系建设

2016年，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议时，重点提出了5项中医药行业的发展战略，包括中医药传承挖掘、人才培养、标准体系建设、服务网络构建，以及发展保健服务和政策扶持等。本标准作为中医药行业中煎药领域具有鲜明代表性的标准，推动了中医药标准体系建设，符合中医药国策。不仅在国内，在中医药国际标准中也树立了属于中国的标准，维护了国家利益，形成了以中国为主的国际认可的煎药机标准体系。

中国标准创新贡献奖

受表彰奖励情况

受表彰奖励项目名称	表彰奖励时间	表彰奖励名称	表彰奖励等级	表彰奖励部门
全自动煎药生产线	2019-05	中关村首台套重大技术装备示范项目	无	北京市科学技术委员会
全自动智能化药房设备及系统的研究开发	2018-11	科技发展计划	无	北京市科学技术委员会
智能煎药机	2017-12	北京市新技术新产品	无	北京市科学技术委员会
十功能自动煎药机	2017-08	北京市新技术新产品	无	中关村科学技术委员会
基于互联网及物联网技术的现代化煎药中心解决方案	2015-12	北京市新技术新产品	无	北京市科学技术委员会
十功能自动煎药机	2017-05	中国好技术	无	中国生产力促进中心协会
基于互联网与物联网技术的现代化煎药中心	2018-07	中国好技术	无	中国生产力促进中心协会
十功能自动煎药机	2014-10	国家重点新产品证书	无	科学技术部
《草药煎煮设备》	2014-03	2013年全国制药装备标准化工作先进单位	无	全国制药装备标准化技术委员会
《草药煎煮设备》	2016-06	突出贡献奖	无	ISO 国际标准组织

知识产权情况

专利情况					
专利类型	专利名称	专利号	专利状态	发明人	排名
发明专利	自动两煎煎药机	ZL 2008 1 0247364.4	有效	包新登	1
发明专利	常压循环两煎中药煎药机	ZL 2011 1 0205746.2	有效	包新登、高太益	2
发明专利	液体真空浓缩装置及其浓缩方法(YZN30液体真空浓缩机)	ZL 2015 1 0147913.0	有效	南龙; 蒋维海; 胡斌强; 王磊	3
发明专利	用于存取药物的方法、设备及存药架	ZL 2017 1 0839979.5	有效	康建荣; 南龙	4
实用新型专利	常压循环中药煎药机	ZL 2011 2 0233118.0	有效	南龙、吴锡洙	5
实用新型专利	多锅体煎药机组系统	ZL 2018 2 0705949.5	有效	康建荣; 罗欢; 张英卫; 南龙	6
实用新型专利	煎药机	ZL 2018 2 1348029.9	有效	康建荣; 商业旺; 南龙	7
实用新型专利	煎药系统	ZL 2018 2 0710480.4	有效	康建荣; 孙鹏; 南龙	8
实用新型专利	煎药锅(十功能拉伸锅)	ZL 2017 2 0569498.2	有效	梁敬鸿; 南龙	9
实用新型专利	用于清洗管道的清洗组件以及煎药包装系统	ZL 2018 2 1160623.5	有效	康建荣; 南龙	10
实用新型专利	智能药品补货系统(煎药中心)	ZL 2017 2 1182347.8	有效	王鹏程; 南龙; 康建荣	11
实用新型专利	中药特殊煎法流程管理系统	ZL 2017 2 0952577.1	有效	池彩文; 南龙; 康	12

	(煎药中心)				建荣	
实用新型专利	煎药温度曲线生成系统(煎药中心)	ZL 2017 0776028.3	2	有效	南龙; 康建荣	13
实用新型专利	中药盘点系统(煎药中心)	ZL 2017 0818338.7	2	有效	康建荣; 南龙; 冯兴华	14
实用新型专利	中药配方系统(煎药中心)	ZL 2017 0796917.6	2	有效	康建荣; 南龙; 冯兴华	15
实用新型专利	用于中药生产的物联网系统(煎药中心)	ZL 2017 0798797.3	2	有效	康建荣	16
实用新型专利	一种煎药室的智能管理系统(三代煎药中心)	ZL 2016 1120500.X	2	有效	南龙; 姜黎滨; 胡斌强; 张智征; 苏欣	17
实用新型专利	一种中药煎药机(智能煎药机)	ZL 2015 0196337.4	2	有效	包新登; 南龙; 孔峰; 胡斌强	18
实用新型专利	双滑道挤压结构和包括该双滑道挤压结构的煎药机(十功能用)	ZL 2014 0066771.6	2	有效	南龙; 梁敬鸿;	19
实用新型专利	节能常压两煎煎药包装机	ZL 2012 0240646.3	2	有效	南龙、吴锡洙、朱庆江	20

软件著作权信息			
名称	登记号	著作权人	排名
十功能煎药机显示及控制软件	2018SR201269	北京东华原医疗设备有限责任公司	7
常压煎药包装一体机控制程序软件	2018SR202379	北京东华原医疗设备有限责任公司	6
密闭煎药机显示及控制软件	2018SR201949	北京东华原医疗设备有限责任公司	5
常压两煎煎药机显示控制软件	2018SR202205	北京东华原医疗设备有限责任公司	4
集中煎药流程控制 APP[简称：煎药管理 APP]V1.2	2016SR190819	北京东华原医疗设备有限责任公司	3
集中煎药控制与管理系统[简称：煎药管理系统]V1.2	2016SR163494	北京东华原医疗设备有限责任公司	2
东华原煎药控制系统软件 V1.0	2012SR056360	北京东华原医疗设备有限责任公司	1


主要完成单位情况表

单位名称	北京东华原医疗设备有 限责任公司	统一社会信用代码	911101147214425627		
排名	1	所在地	北京市昌平区科技园区振超路一号		
通讯地址	北京市昌平区科技园区振超路一号				
联系人	姜黎滨	单位电话	010-89718013	移动电话	13311171378
电子邮箱	jianglibin@vip.163.com				
对本标准项目的贡献：					
<p>由我公司主导制定的《中药煎药机》国家标准于2014年10月1日正式发布实施，标准主要内容的技术标准达到国内领先水平，标准的创新性比较明显，自该标准实施以来，大大地推动了煎药机行业的发展，产生了较大的经济效益，同时也极大地推动了中医药的发展，另一方面来讲提高了煎药机产品质量，提高了煎药机煎药的煎出率。</p>					
<p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次申报的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p>					
法人代表签名： 		单位（盖章）： 			
2020年7月9日		2020年7月9日			


主要完成单位情况表

单位名称	南京中医药大学		统一社会信用代码		
排名	2		所在地	江苏省南京市栖霞区仙林大道 138 号	
通讯地址	江苏省南京市栖霞区仙林大道 138 号				
联系人	蔡宝昌	单位电话	025-85811112	移动电话	13770500190
电子邮箱	bccai@126.com				
对本标准项目的贡献： 南京中医药大学蔡宝昌负责试验验证的工作的协调。					
<p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次申报的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p>					
 法人代表签名：			 单位盖章：		
2020年7月9日			2020年7月9日		

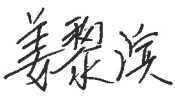

主要完成单位情况表

单位名称	中央民族大学	统一社会信用代码			
排名	3	所在地	北京市海淀区中关村南大街27号		
通讯地址	北京市海淀区中关村南大街27号				
联系人	崔箭	单位电话	010-89718013	移动电话	13311339393
电子邮箱	1446733257@qq.com				
<p>对本标准项目的贡献： 参加标准征求意见稿、送审稿和报批稿的审核。</p>					
<p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次申报的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p>					
法人代表签名： 		单位（盖章）： 			
2020年7月9日		2020年7月9日			

主要完成人情况表

姓名	蔡宝昌	性别	男
排名	1	国籍	中国
民族	汉族	证件号码	320106195209020418
职称	教授	职务	副校长
电子邮箱	bccai@126.com	办公电话	025-85811112
移动电话	13770500190	通讯地址	江苏省南京市栖霞区仙林大道 138号
对本标准项目的主要贡献： 参与			
声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次申报的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。		声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。	
本人签名：蔡宝昌 2020年7月9日		单位（盖章）：  2020年7月9日	

主要完成人情况表

姓名	姜黎滨	性别	男
排名	1	国籍	中国
民族	汉族	证件号码	430111195704042514
职称	高级工程师	职务	总经理
电子邮箱	jianglibin@vip.163.com	办公电话	010-89718013
移动电话	13311171378	通讯地址	北京市昌平区科技园区振超路 一号
对本标准项目的主要贡献： 主持			
声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次申报的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。		声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。	
本人签名：  2020年7月9日		单位（盖章）：  2020年7月9日	

主要完成人情况表

姓名	包新登	性别	男
排名	2	国籍	中国
民族	汉族	证件号码	110108194709129312
职称	高级工程师	职务	研发顾问
电子邮箱	dhbxd@sina.com	办公电话	010-89718013
移动电话	13718038466	通讯地址	北京市昌平区科技园区振超路1号
<p>对本标准项目的主要贡献： 参与</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次申报的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">本人签名： 包新登 2020年7月9日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">单位（盖章）： 2020年7月9日</p>	

附件清单

序号	附件类型	附件名称
1	正式标准文本	《中药煎药机》国家标准【清楚】.pdf
2	正式标准文本	《草药煎煮设备》国际标准.pdf
3	标准技术水平的证明材料	中药煎药机 国标征求意见发函回复情况.pdf
4	标准技术水平的证明材料	证明该标准文件.pdf
5	标准技术水平的证明材料	20121211《中药煎药机》国家标准 修改意见汇总表.pdf
6	标准创新性的证明材料	应用证明（4个）.pdf
7	标准创新性的证明材料	应用证明（3个）.pdf
8	标准创新性的证明材料	查新报告.pdf
9	标准实施情况的证明	4.4 标准发布外文版的证明.PDF
10	标准实施情况的证明	4.3 招投标证明.pdf
11	标准实施情况的证明	4.2 检测报告.pdf
12	标准实施情况的证明	4.1 实施情况证明 3.pdf
13	标准实施情况的证明	4.1 实施情况证明 2.pdf
14	标准实施情况的证明	4.1 实施情况证明.pdf
15	标准实施产生效益证明	03 华邈采购合同.pdf
16	标准实施产生效益证明	春风药业煎药机合同.pdf
17	标准实施产生效益证明	煎药机经济效益证明.pdf
18	标准实施产生效益证明	经济效益证明.pdf
19	标准实施产生效益证明	社会效益证明.pdf
20	标准实施产生效益证明	生态效益.pdf
21	受表彰奖励情况的证明	突出贡献奖.pdf
22	受表彰奖励情况的证明	表彰获奖证书.pdf
23	知识产权情况证明材料	知识产权.pdf

正式标准文本

中国标准创新贡献奖

ICS 11.120
C 93



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 1326—2010 一般压力容器

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 铜制焊接常压容器

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。

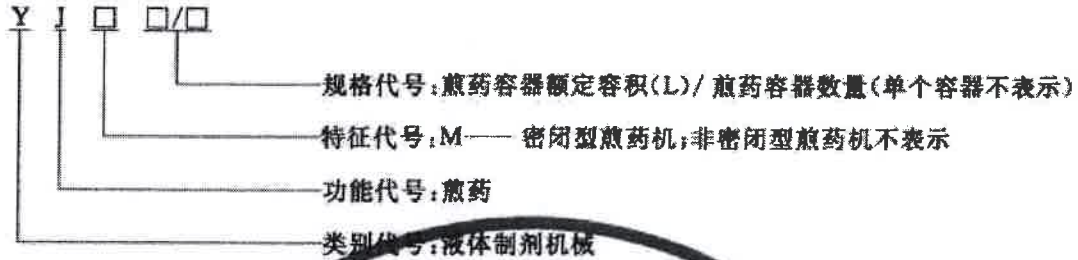
4 分类和标记

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 23880 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,而经钝化处理的零件表面还应平整、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 μm。
- 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 GB/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 ±1 ℃。

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 80%。

6 试验方法

6.1 材料试验

- 6.1.1 查验材料的材质证明或证书,当不能证明时,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密封表面。
- 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 47001.1—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,向前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,在排水口放置接盘,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 煎药时间调整试验

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:

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

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 煎药溶剂: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,密闭型煎药机水量没过药面 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:

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

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;

D) 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

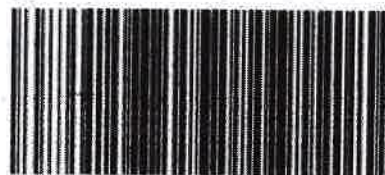
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

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

正式标准文本

中国标准创新贡献奖

**INTERNATIONAL
STANDARD**

**ISO
18665**

First edition
2015-11-01

**Traditional Chinese medicine —
Herbal decoction apparatus**

*Médecine traditionnelle chinoise — Appareil décoction herbe-
médicinale*



Reference number
ISO 18665:2015(E)

© ISO 2015



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 2015, Published in Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Contents		Page
Foreword		iv
Introduction		v
1	Scope	1
2	Normative references	1
3	Terms and definitions	1
4	Requirements	2
4.1	Material.....	2
4.2	Surface quality.....	2
4.3	Performance.....	2
4.4	Electrical safety.....	2
4.5	Machinery safety.....	3
5	Test methods	4
5.1	Material test.....	4
5.2	Surface quality test.....	4
5.3	Performance test.....	4
5.3.1	Hermetic container test.....	4
5.3.2	Pipeline system and valve test.....	4
5.3.3	Pipeline diameter test.....	4
5.3.4	Loading test.....	4
5.3.5	Leakage test of lubricating system.....	5
5.3.6	Decocking timing error test.....	5
5.3.7	Working temperature test.....	5
5.4	Electrical safety test.....	5
5.5	Machinery safety test.....	6
6	Inspection rules	6
6.1	Delivery inspection.....	6
6.2	Pattern inspection.....	6
6.2.1	Pattern inspection conditions.....	6
6.2.2	Pattern inspection items.....	6
6.2.3	Sampling.....	6
6.2.4	Conformity test.....	7
7	Labels, instructions for use, and storage	7
7.1	Labels.....	7
7.2	Instructions for use.....	7
7.3	Storage.....	7
Bibliography		8

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [Foreword - Supplementary information](#)

The committee responsible for this document is ISO/TC 249, *Traditional Chinese medicine*.

Introduction

This International Standard has been developed in response to worldwide demand for herbal decoction apparatus traded internationally. There is a wide variety of herbal decoction apparatus currently available commercially, but there are no standards guiding their manufacture. Increased use of decoctions as a means of administering herbal medicine, as well as growing patients' expectations and concerns regarding safety and quality, have given rise to the need to improve the safety and quality of herbal decoction apparatus through implementation of an International Standard.

There are two main types of herbal decoction apparatus in common use. According to the structure of herbal decoction apparatus, it can be divided into hermetic decoction apparatus and non-hermetic decoction apparatus

The primary aim of this International Standard is to ensure the safety and quality of both non-hermetic decoction apparatus and hermetic decoction apparatus.

Traditional Chinese medicine — Herbal decoction apparatus

1 Scope

This International Standard specifies the general requirements of herbal decoction apparatus with design pressures less than 0,1MPa. It includes both hermetic and non-hermetic decoction apparatus.

It is applicable to the herbal decoction apparatus for individual herbal formula prescriptions and for commercial use as well as private use. It also applies to the decocting part of the integrated apparatus of decoction and package.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC Guide 37:2012, *Instructions for use of products by consumers*

ISO 780, *Packaging – Distribution packaging — Graphical symbols for handling and storage of packages*

ISO 16528-1:2007, *Boilers and pressure vessels — Part 1: Performance requirements*

ISO 16528-2:2007, *Boilers and pressure vessels — Part 2: Procedures for fulfilling the requirements of ISO 16528-1*

ISO 21469:2006, *Safety of machinery — Lubricants with incidental product contact — Hygiene requirements*

IEC 60204-1:2009, *Safety of machinery — Electrical equipment of machines — Part1: General requirements*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1

herbal decoction apparatus

device that produces the herbal liquid by extracting medicinal herb pieces with water and heat

3.2

hermetic decoction apparatus

container that is hermetic during decoction with the decoction pressure higher than the atmospheric pressure

3.3

non-hermetic decoction apparatus

container that is non-hermetic and open to the atmosphere with decoction pressure equal to atmospheric pressure

ISO 18665:2015(E)

4 Requirements

4.1 Material

4.1.1 Any material that is in direct contact with the decoction shall be non-toxic, corrosion resistant, non-shedding, high temperature resistant, and shall not cause chemical reactions, absorption with the decoction, or release of substances. It shall be in accordance with the corresponding hygienic standard.

4.1.2 The lubricant shall be in accordance with the rules given in ISO 21469:2006, Clause 5.

4.2 Surface quality

4.2.1 The outside surface of the decoction apparatus shall be neat and easy to clean. The surface coating after the anti-corrosion treatment of the parts shall be neat, smooth, and non-shedding.

4.2.2 The surface roughness of the metal parts that are in contact with the decoction shall be less than 0,8 μm .

4.2.3 The surface of a non-metal decoction container that is contact with the decoction as well as of the sealing elements shall be bright and clean, smooth and free of bubbles.

4.2.4 The material name and flow direction in the pipeline shall be marked where the external pipelines connect.

4.3 Performance

4.3.1 The performance of the hermetic container of the herbal decoction apparatus shall be in accordance with the rules given in ISO 16528-1:2007, 7.4 and 7.5 and ISO 16528-2:2007, Clause 5.

4.3.2 The pipeline system, easy to clean and dismantle as well as with flexible valves switch, shall have no blind pipe. The residues shall be less than 20 ml.

4.3.3 The minimum diameter for the pipe from decoction container to decoction outlet shall not be less than 15 mm.

4.3.4 The seal of the lubricating device of the decoction apparatus shall be dependable with no leakage.

4.3.5 The decocting time can be set with the timing error values no greater than 1 %.

4.3.6 The decocting temperature of the herbal decoction apparatus can be free set, automatically controlled and displayed with the measuring error values less than $\pm 1^\circ\text{C}$.

4.4 Electrical safety

4.4.1 The continuity of the protective grounding circuit of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 8.2.3.

4.4.2 The insulation resistance of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 18.3.

4.4.3 The voltage of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 18.4.

4.4.4 The push-buttons of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 10.2.

4.4.5 The indicator lights and displays of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 10.3.

4.4.6 The wiring of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, Clause 13.

4.4.7 The marking, warning signs and reference designations shall be in accordance with the rules in IEC 60204-1:2009, Clause 16.

4.5 Machinery safety

4.5.1 The hermetic decoction apparatus shall give an alarm and stop heating automatically when the decocting temperature reaches 120°C.

4.5.2 For the hermetic decoction apparatus, a safety valve shall be located on the top of the decoction container with the set pressure not higher than 1,05 times of the maximum working pressure.

4.5.3 For the hermetic decoction apparatus, the hydraulic testing pressure of the decoction container shall be no less than 1,25 times the design pressure.

4.5.4 For the non-hermetic decoction apparatus, a full water test shall be performed.

4.5.5 A warning sign to indicate the presence of a hot surface, as specified in ISO 7010:2011¹⁾, Table 2, W017, shall be put on the outside surface of the herbal decoction apparatus. See Figure 1.



Figure 1 — ISO 7010-W017. Warning, Hot surface

1) This sign is available at <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:2010:2:W017>.

ISO 18665:2015(E)

5 Test methods

5.1 Material test

5.1.1 Check the certificate of conformity of the material. When there is no certificate, the material shall be tested in accordance with the testing methods given in the corresponding material standard.

5.1.2 Check the certificate of conformity of the lubricant.

5.2 Surface quality test

5.2.1 Confirm that the outside surface quality meets the requirements in 4.2.1 with the naked eye.

5.2.2 Test with the surface roughness measuring instrument to control that the surface roughness of the metal parts that are in contact with the decoction are less than 0,8 μm (4.2.2).

5.2.3 Confirm that the surface of the non-metal parts that are in contact with the decoction meets the requirements in 4.2.3.

5.2.4 Confirm that the marking of the externally connected pipelines meets the requirements of 4.2.4 with the naked eye.

5.3 Performance test

5.3.1 Hermetic container test

The hermetic container test shall be in accordance with the rules given in ISO 16528-1:2007, 7.4 and 7.5 and ISO 16528-2:2007, Clause 5.

5.3.2 Pipeline system and valve test

Check the pipeline installation and the easy dismounting conditions. Place the herbal decoction apparatus on level ground and connect it to one end of the pipeline of the packaging component. Place the other end of the pipeline lower than the decoction outlet.

Add a nominal capacity of water to the decoction container, then perform the valve switch test. Open the valve to let the water flow until no more water comes out. Place a bowl at the outlet and then incline the herbal decoction apparatus more than 10 degrees towards the outlet.

Measure the water volume in the bowl with a 50 ml measuring cup and compare this value to the specified value.

5.3.3 Pipeline diameter test

Measure the minimum bore diameter in the pipeline.

5.3.4 Loading test

Add 50 % of nominal capacity of drinking water to the decoction container. With the decocting temperature in the hermetic condition set at the maximum working temperature, and the decocting time set at 40 min, start the apparatus. Conduct the loading test in accordance with 5.3.6, 5.3.7, 5.5.1 and 5.5.2.

5.3.5 Leakage test of lubricating system

After the loading test, clean the sealing part with clean white cotton cloth and check the leakage condition of the lubricating system.

5.3.6 Decocting timing error test

Set the decocting time on the machine to 600 s. Using a stopwatch, simultaneously measure the decocting time elapsed. Calculate the decocting timing error according to Formula (1)

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

where

ϑ is the percentage of decocting time;

600 is the decocting time set on the machine, expressed in seconds (s);

t is the decocting time elapsed as measured by the stopwatch, expressed in seconds (s).

5.3.7 Working temperature test

5.3.7.1 In the loading test, when the boiling lasts for 1 min in the non-hermetic decoction apparatus, check the margin of error values between the display temperature of the herbal decoction apparatus and 100 °C.

5.3.7.2 For the hermetic herbal decoction apparatus, observe whether the heating stops when the temperature reaches the setting temperature. The setting temperature is defined as the temperature that the operator sets on the machine before decocting. When it reaches the setting temperature, the temperature will not rise anymore.

5.4 Electrical safety test

5.4.1 The continuity testing of the protective grounding circuit of electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 18.2.

5.4.2 The insulation resistance testing of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 18.3.

5.4.3 The voltage test of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 18.4.

5.4.4 The push-buttons of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 10.2.

5.4.5 The indicator lights and displays of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 10.3.

5.4.6 The wiring of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, Clause 13.

5.4.7 The marking, warning signs and reference designations shall be in accordance with the rules in IEC 60204-1:2009, Clause 16.

ISO 18665:2015(E)

5.5 Machinery safety test

5.5.1 In the loading test for the hermetic herbal decoction apparatus, observe whether or not an alarm goes off and if the apparatus automatically stops heating when the decocting temperature reaches 120°C.

5.5.2 Heat the decoction container at maximum power, and record the indicator value when the safety valve opens.

5.5.3 Non-destructive examination is fulfilled by hydraulic testing. Perform the hydraulic testing of the hermetic decoction container in accordance with ISO 16528-1:2007, 7.4 and 7.5 and ISO 16528-2:2007, Clause 5.

5.5.4 Visual examination is fulfilled by a full water test. For the non-hermetic decoction container, fill it up with water and perform the full water test in accordance with the rules given in ISO 16528-1:2007, 7.4 and 7.5 and ISO 16528-2:2007, Clause 5.

5.5.5 Check that the warning sign (4.5.5), indicating a hot surface, is present on the outside surface of the machine.

6 Inspection rules

6.1 Delivery inspection

The product is able to be delivered after each apparatus is tested, one by one, in accordance with all the requirements of this International Standard by the quality inspector of the factory. The inspected product shall be delivered accompanied by a product qualification certificate. The apparatus should be repaired and a re-test conducted if any non-conformities are found during the inspection. The product shall be considered as disqualified if there is still a non-conformity after the re-test.

6.2 Pattern inspection

6.2.1 Pattern inspection conditions

The pattern inspection shall be given under one of the following conditions:

- a) when testing a new model or approval of production of a new product;
- b) when significant changes in structure, technology or material may affect the performance of products;
- c) when recommencing production after stopping production of products for over one year;
- d) when there is a significant difference between the results of the delivery test (6.1) and the last pattern inspection;
- e) every two years while the apparatus is in continuous production.

6.2.2 Pattern inspection items

The pattern inspection shall conform to all requirements of this International Standard. Items for which the test conditions are unavailable at the manufacturer's site are allowed to be tested on the user site.

6.2.3 Sampling

10 % (no less than 3 products) of the qualified products of the delivery test shall be selected randomly for samples. Select one of the samples for the pattern inspection.

6.2.4 Conformity test

Where the test results do not conform with the requirements given in 4.4.1 to 4.4.3 and in 4.5.1 to 4.5.4, the pattern inspection can be considered as unsatisfactory. If the sample test (of the selected samples in 6.2.3) results in a non-conformity, the test will be taken again for the samples selected. If the pattern inspection is still considered as unsatisfactory, it is demonstrated to be a non-conformity.

7 Labels, instructions for use, and storage

7.1 Labels

7.1.1 Product name-plates shall be put on a distinctive part of the product and include the following contents

- a) product model and name;
- b) the primary specification: the volume of the decoction container;
- c) the name of manufacturer;
- d) the production date and manufacturing identification number;
- e) product executive standard number.

7.1.2 Packaging-pictorial marking for handling of goods shall be in accordance with ISO 780.

7.2 Instructions for use

Instructions for use shall be in accordance with ISO/IEC Guide 37:2012.

7.3 Storage

After packaging, the product shall be kept in a dry, ventilated, and non-corrosive room or a sheltered place instead of in the open air.

Bibliography

- [1] ISO 7010:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

ISO 18665:2015(E)

ICS 11.040.99; 23.020.30; 27.060.30

Price based on 8 pages

标准技术水平的证明材料

中国标准创新贡献奖

征求意见发函、回复情况表

标准项目名称：《中药煎药机》 函审起止日期：2012年09月20日~2012年11月15日

序号	函审单编号	发函单位/专家	提出意见条数	采纳条数	未采纳条数	有无仍需协调问题 是否再次征求意见
1		董春亮	33	26	7	
2		李宝秦	31	24	7	
3		杨伟斌	17	15	2	
4		孙金莲	24	21	3	
5		郑国珍	10	7	3	
6		王智民	2	2	0	
7		查丽文	5	3	2	
8		高云维	1	1	0	
9		周影	0	0	0	
10		天津三延精密机械有限公司	1	0	1	
11		郑州科源电子机械设备有限公司	0	0	0	
12		浙江大鹏机械有限公司	1	1	0	
13		黄冈永安医疗器械公司	1	0	1	
14		山东三铭国际机械有限公司	10	2	8	
15		中国中医科学院广安门医院	3	1	2	
合计		共 14 份回函	139	103	36	

注：① 《征求意见稿》共发函 73 份，其中标委会委员 39 人全部发函，生产企业 30 份，使用用户 4 份；
② 回函单位：共回函 15 份，其中标准委员会委员 9 份，生产企业 5 份，使用用户 1 份。

标准技术水平的证明材料

中国标准创新贡献奖

全国制药装备标准化技术委员会文件

药装标委[2018]01号

关于2018年中国标准创新贡献奖评选活动项目推荐的函

中国标准创新贡献奖评审委员会办公室：

我会在2018年中国标准创新贡献奖评选活动中推荐北京东华原医疗设备有限责任公司—《中医药—草药煎煮设备》项目参选标准项目奖二等奖，项目编号为2018.5773-C-RC 01783，项目申请材料已通过审核，请予接收。

附：申请单位汇总



二〇一八年三月八日

附：申请单位汇总

序号	项目编号	标准项目名称	申报单位
1	2018.5773-C-RC 01783	《中医药—葶药煎煮设备》	北京东华康医疗设备有限责任公司



全国制药装备标准化技术委员会 (TC356) (盖章)

2018年3月8日

国家标准化管理委员会部函

标委外函[2013] 27号

关于姜黎滨作为注册专家参与 2012年 ISO/TC 249 年会的证明函

北京东华原医疗设备有限责任公司：

你公司关于申请出具姜黎滨参与 2012 年 ISO/TC 249 年会的申请收悉。经核实，姜黎滨作为 ISO/TC 249 国内技术对口单位推荐的注册专家，积极参与该技术委会相关国际标准制修订工作，参加了 2012 年 5 月在韩国大田市召开的国际标准化组织/传统中医药技术委员会(ISO/TC 249)第三次全体大会。

特此证明。



二〇一三年四月十八日

标准技术水平的证明材料

中国标准创新贡献奖

国家标准征求意见汇总处理表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第1页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010-89718013-216 2012年12月12日填写

序号	标准章 条编号	意见内容	提出单 位（人）	处理意见及理由
1	封面	标准名称改为“中药煎药 设备 ”。	郑国珍	不采纳，设备的范围太广了，煎药机是中药提取设备之一，特指个人处方制成汤剂的机器。
2	目次	页码应为： I	杨伟斌	采纳
3	前言	页码应为： II	杨伟斌	采纳
4	前言	原文：本标准是根据《药品生产质量管理规范》（GMP）、JB 20067《制药机械符合药品生产质量管理规范的通则》和 GB/T 1.1-2009 标准化工作导则的要求编写的。 改为：本标准是按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。	董春亮 李宝秦	采纳
5		删除 “原文：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这些专利的责任。”	董春亮 李宝秦	采纳
6		原文：本标准由中国制药装备行业协会提出。 本标准由全国制药装备标准化技术委员会 (SAC/TC356) 归口。 改为：本标准由全国制药装备标准化技术委员会 (SAC/TC356) 提出并归口 。	董春亮 李宝秦	采纳
7	1 范围	“型号”改为“ 分类 ”	董春亮 李宝秦 孙金莲 杨伟斌	不采纳，取消分类
8		原文：本标准适用于中药煎药机（以下简称“煎药机”）。 改为：本标准适用于 一煎、两煎 的中药煎药机（以下简称“煎药机”）。	董春亮 李宝秦	不采纳，因为煎药机尚不按几煎分类，一煎的煎药机也可以手动两煎或三煎。
9	范围	应按照GB/T1.1-2009的要求或类似格式进行定义，说清楚应用范围等。	王智民	采纳
10	2 规范性引用文件	增加“ 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 ”	董春亮 李宝秦 杨伟斌	采纳

国家标准征求意见汇总处理表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第2页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010-89718013-216 2012年12月12日填写

11	2 规范性引用文件	原文：《中华人民共和国药典》2010年版 一部 改为：《中国药典》2010年版 一部 国家药典委员会 药品生产质量管理规范（2010年修订）》中华人民共和国卫生部	董春亮 李宝秦	采纳，
12	2	中国药典→中华人民共和国药典	杨伟斌	不采纳，如果加书名号引用时，均写《中国药典》。
13	2 规范性引用文件	标准编号或年代号与名称间隔一个汉字距离，请更正；排列顺序是按同类标准的编号由小到大，请更正	孙金莲	采纳
14	3	加入：下列术语和定义适用于本文件。 可否删除？	杨伟斌	采纳
15	3	标准中“汤剂”在中华药典中没有查到相应的术语定义，建议改成“口服液制剂”。	董春亮	部分采纳，汤剂在行业内使用多年，确实“药典”中没有“汤剂”的名词术语，故在标准中增加“中药汤剂”的术语定义。并且放在本章中第一条。
16	3	“中药汤剂”定义改为“ 中药饮片按配方加适量的水煎煮，煎液滤过、滤液合并，浓缩至适量所得液体制剂（也称中药合剂） ” “中药煎药设备”定义改为“ 以水为介质，加热提取配方中药饮片中有有效组分的设备。 ”	郑国珍	部分采纳中药汤剂的定义，中药煎药设备的定义不采纳，设备定义太广，煎药机只是制药设备的一种，特指特定处方制成汤剂的机器。。
17	3.1	原文：中药饮片加入适量的水，经加热煎煮制成中药汤剂的机器 改为：中药饮片加入适量的水，经加热 提取煎煮 制成中药汤剂的机器 审查行标时就明确了煎和煮不能同时使用，曾几次给你修改，但仍在坚持使用。	孙金莲	不采纳，因为煎药时间包括水沸腾前的时间和沸腾时间，煎煮时间是沸腾时间。
18	3.1	原文“ 中药煎药机 decocting machine of Chinese herbal 中药饮片加入适量的水，经加热提取制成中药汤剂的机器。” 改为“ 中药煎药机 Decocting machine of Chinese herbal medicine 中药饮片加入适量的水，经加热煎煮制成 中药汤剂的机器。 ”	王智民	部分采纳，采纳英文部分的修改。

国家标准征求意见汇总处理表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第3页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010—89718013-216 2012年12月12日填写

19	3.1	将全文中的“汤剂”改为“口服液体制剂”。因为在中华药典中没有“汤剂”的相关定义。	董春亮	部分采纳，在术语和定义中增加“中药汤剂”的定义。因为中药汤剂在行业中已经沿用多年，而且在《中药汤剂包装机》行业标准中也有“中药汤剂”的术语定义。
20	4	因为压力大于-0.02 MPa，小于0.1 MPa都属于压力容器。故建议删除“4.1条 分类”和“压力煎药锅”的提法也删除。	姜黎滨	采纳
21	4	4.1 改为：分类 改为：按煎煮压力大小分为高压式和低压式（或常压式）。 4.2 功能代号：液体剂型→口服液体制剂机械（GB/T 15692 中 4.10） 特征代号改为：低压式不表示，高压式用“G”表示 规格代号改为：煎锅公称容积(L)/煎锅数（单锅不表示）	杨伟斌	采纳，删除“4.1 分类”。
22	4.1	原文： 无压型：锅体非密闭，与大气相通，煎煮压力等于大气压力 改为：常压型：非密闭常压煎煮。	董春亮 李宝秦	采纳，删除“4.1 分类”。
23	4.1	原文： 有压型：锅体密闭，煎煮压力高于大气压力。 改为： 有压型：密闭煎煮，煎煮压力小于0.1MPa。	董春亮 李宝秦	采纳，删除“4.1 分类”。
24	4.1	原文：按煎煮压力分有： 无压型：锅体非密闭，与大气相通，煎煮压力等于大气压力； 有压型：锅体密闭，煎煮压力高于大气压力。 改为：按煎药压力分为常压型和压力型。 ——常压型：非密闭常压煎药煮； ——压力型：密闭煎药煮，煎煮压力小于0.1MPa。	孙金莲	采纳，删除“4.1 分类”。
25	4.1	一个大气压为 76mm 汞柱，约等于 0.1013 兆帕，所以这一条要改为“无压型：锅体非密闭，与大气相通，煎煮压力近似等于等； 有压型：煎煮压力高于 0.01 兆帕（比方说）以上”。	浙江大 鹏机械 有限公 司	采纳，删除“4.1 分类”。

国家标准征求意见汇总处理表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第4页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010-89718013-216 2012年12月12日填写

26	4.1	<p>建议改为“</p> <p>4.1 按煎煮压力分为敞开型和密闭型。</p> <p>——敞开型：常压煎煮；</p> <p>——压力型：密闭煎煮，煎煮压力小于0.1MPa。”</p> <p>煎煮压力小于0.1Mpa是指工作压力吗？设计压力取多少？另外煎药锅最大内直径为多大？，这里牵涉到是GB150.1～150.4-2011还是NB/T47003.1-2009管辖？</p>	查丽文	采纳，删除“4.1 分类”。
27	4.1	<p>关于常压煎药和压力煎药的技术参数指标差异，是如何解释的？</p> <p>因为这个产品我在1998年就主持开发了，新产品鉴定的时候是委托上海医药工业设计院（当时还没有制药机械检测中心）做过压力煎药和常压煎药的对比试验，当时我们用的是银杏叶，试验结果其主要成分黄酮苷的含量差异很明显。正因为这份检测报告我们顺利的通过了国家中医药局的鉴定，获得了优秀新产品二等奖。</p>	高云维	采纳，删除“4.1 分类”。
28	4.1	<p>建议改成“按结构形式分为敞开式和密闭式。”</p>	郑国珍	采纳，删除“4.1 分类”。
29	4.1	<p>压力小于0.1 Mpa。也是常压容器。从性能条款看压力等级概念模糊，</p> <p>若从后面看，就应是压力容器，但不知直径是否小于150mm，？写法就不一样了。若为了控制压力小于0.1 Mpa，温度就不会120℃，也符合现在低温提取的理论。再重新弄清楚。</p> <p>其实就是小的提取罐，</p>	郑国珍	采纳，删除“4.1 分类”。
30		<p>是否应有煎药包装一体机、液体包装机的定义、分类？以后单独制定标准码？</p>	山东三铭	不采纳，另制订标准。
31	4.2	<p>删除“特征代号：煎煮压力：Y—有压型；无压型不表示”</p>	董春亮 李宝秦	采纳
32	4.2	<p>原文：型式代号：煎药机</p> <p>改为：型式代号：<input type="checkbox"/>煎药机<input type="checkbox"/>Y—有压型；<input type="checkbox"/>无压型<input type="checkbox"/>C表示</p>	董春亮 李宝秦	取消分类
33	4.2	<p>原文：功能代号：液体剂型</p> <p>改为：<input type="checkbox"/>液体剂型煎药机</p>	董春亮 李宝秦	采纳，功能代号改为“P”炮制机械。

国家标准征求意见汇总处理表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第5页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010—89718013-216 2012年12月12日填写

34	4.2 和 4.3	<p>改为：</p> <p>4.2.1 型号编制 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 规格代号：煎药锅容积(L)/煎药锅数量 (单个锅不表示) <input type="checkbox"/> 特征代号：煎煮压力：<input type="checkbox"/> Y—<input type="checkbox"/>有压力型；<input type="checkbox"/>无 常压型不表示； G 型式代号：煎药机锅 J 功能代号：<input type="checkbox"/>液体剂型煎药机</p> <p>4.2.2 标记示例</p> <p>示例1：<input type="checkbox"/>JG20：表示煎药锅容积为 20 L 的常压 单锅煎药机。</p> <p>示例2：<input type="checkbox"/>JGY20：表示煎药锅容积为 20 L 的压 力型单锅煎药机。</p> <p>示例3：<input type="checkbox"/>JGY13/3：表示煎药锅容积为 13 L 的 <input type="checkbox"/>有压力型 3 锅连体煎药机。</p> <p>液体剂型“Y”使用不确切，中药西药都有液 体剂型。建议改为“炮制机械”，代号为“P”</p>	孙金莲	部分采纳，考虑与西药液体制剂型的区别，原来的功能代号“Y——液体剂型”改为“P——炮制机械”。
35	4.2	J-型式代号：蒸煎设备	郑国珍	不采纳，没有蒸的功能。
36	4.2	将功能代号“Y”改为“P”，代表炮制机械。	郑国珍	采纳。
37	4.2	目前各厂家型号标记根据自身实际情况制定，但国标对型号的标记依据东华原一家为准。现煎药国标统一行业型号，应为各单位考虑现有型号的更改预留时间，在相应时间内本单位原有型号在检验报告与招标中依然有效。	天津三延	不采纳 东华原的型号是根据行标修改的，行标的制订是依据行标 YY/T 0216-1995 《制药机械产品型号编制方法》的规定并广泛征求意见，最后经过标委会专家评审通过的，在执行行标的过程中，东华原对产品的型号也进行了比较大的修改。并非以东华原一家为准。 国标沿用行标的某些规定，使标准具有一定的连续性是应该的和有好处的。当然也可以改。
38	4.2	“容积”改为“额定容积”	杨伟斌	采纳

国家标准征求意见汇总处理表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第6页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010-89718013-216 2012年12月12日填写

39		若常压煎药、与压力煎药在一台煎药机时怎样命名、怎样标记？如1个常压锅体16L、2个压力锅体20L，型号怎样确定？若是煎药包装一体机怎样确定型号？	山东三铭	采纳，可以讨论，我想有压力锅就应该标压力型号，就高不就低。
40		液体包装机怎样确定型号？如20L包装桶怎样确定型号？	山东三铭	不采纳，包装机另制订标准
41	5	5.1 按标准模式 5.2 改为：表面质量 不采纳 5.2.3 改为：外连管道接口处应标明内容物名称和流向。 采纳 5.3 5.3.1 煎锅也应易清洁；管路能否排净，额定容积是煎锅的？ 5.3.5 Mpa→MPa，煎锅的最大装量应给出 采纳 5.4 改为：电气系统 不采纳，电气安全的表述更贴切 5.5 并入5.3 不采纳 5.6 改为：煎药质量 不采纳	杨伟斌	部分采纳
42	5.1.1	原文：凡汤剂直接接触的材质均应无毒、耐腐蚀、化学性能稳定，不脱落，且不与汤剂发生化学反应或吸附 改为：汤剂直接接触的材料应无毒、耐腐蚀、化学性能稳定，不脱落，不吸附汤剂。	孙金莲	采纳，改为“与汤剂直接接触的材料应无毒、耐腐蚀、化学性能稳定，不脱落，不吸附汤剂。”
43	5.1.2	原文中的“材料”都改为“制品”。	孙金莲	采纳
44	5.1.3			采纳
45	5.1.4			采纳
46	5.1.2~5.1.4	三条都没有给出具体材料。	查丽文	不采纳，因为三个国标是食品用材料的要求。
47	5.2	应增加内表面的要求。	查丽文	采纳，增加一条“5.2.2 不锈钢煎药锅内表面粗糙度应不大于1.6 μm。”
48	5.2	内表面1.6微米的要求是否太粗糙？	郑国珍	再商量
49	5.2.1	改为：.....，经防锈蚀处理的零件表面涂层应.....。	董春亮 李宝秦	采纳
50	5.2.3	原文：煎药机外表面有可能烫伤人体的部位应有清晰、醒目的防烫安全警示标志。安全标志应符合 GB 2894 的规定。 建议删除该条	董春亮 李宝秦	不采纳，煎药机有高温部分，需要粘贴警示标志。

国家标准征求意见汇总处理表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第7页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010-89718013-216 2012年12月12日填写

51	5.2.3	原文：.....应有清晰、醒目的防烫安全警示标志。安全标志应符合 GB 2894 的规定 改为：.....部位应 按 GB 2894 的规定 标示防烫安全标志 。	孙金莲	采纳
52		性能指标中：人可直接接触的部分是否应有最高温度（或温升）要求？	山东三铭	不采纳，难度大，条件不成熟
53	5.2.4	原文：.....，应标明管道内物料流向。 改为：.....，应标明管道内物料的名称及流向	董春亮 李宝秦	采纳
54	5.2.4	原文：各管道接口处，应标明管道内物料流向 改为： 各 外连管道接口处，应标明管道内物料名称及流向	孙金莲	采纳
55	5.3	看不出煎药用什么热源，也无运动部件，照搬电气安全性能？！	郑国珍	采纳，在范围中增加“电加热”煎药机，运动部件有电动挤压、搅拌等
56	5.3	ml→mL Mpa→MPa（下同） 分钟→min	杨伟斌 孙金莲	采纳
57		1、性能指标中：是否应有寿命要求？	山东三铭	不采纳，一般不做规定
58	5.3.2	原文：管路系统应无盲管，且易于清洗、拆装；..... 改为：管路系统应无盲管， 且 易于拆装、清洗、 拆装 ；.....	董春亮 李宝秦	采纳
59	5.3.2	管路残留问题提法欠妥，取消。	包新登	采纳
60	5.3.2	50 ml 残留量对多大容积的煎药锅？	郑国珍	取消该条
61		允许管路残留量不大于 50ml，是否两次煎药会产生反应，对病人出现问题？残留量试验是否可用类似针管吸出、测量残留量更准确？	山东三铭	采纳，管路残留问题提法欠妥，考虑取消。
62	5.3.6	原文：煎药锅的最高设定温度应不大于 120℃，.....。 改为：有压煎煮的煎药锅最高设定温度应不大于 120℃，.....。	董春亮 李宝秦	不采纳，因为取消分类
63	5.3.6	应不大于 120℃就是≤120℃,也就是对应的最大工作压力已经大于 0.1 Mpa。	查丽文	不采纳，120℃时对应的压力小于 0.1 Mpa,
64	5.3.6	水的温度 120℃时，压力约为 0.2 Mpa、而不是混合物！	郑国珍	您说的是绝对压力，压力容器规定的是相对压力。
65	5.3.6	“压力煎煮的煎药锅”改为“压力型煎药锅”	孙金莲	采纳，改为“煎药锅”

国家标准征求意见汇总处理表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第8页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010-89718013-216 2012年12月12日填写

66		压力煎药最高设定温度不大于 120° C，怎样界定？是锅体内药液的温度还是锅体外部锅底的温度？怎样检验？	山东三铭	不采纳，都是指容器内顶部的温度和压力
67	5.5	删除 5.5.1 条（高温标志），因为此条与 5.2.2 条有重复。相应取消 6.5.1 条。	孙金莲	采纳
68	5.5	没有给出设计压力是多少？是属于 GB150 管吗？因为标准中有以下内容： 5.5.2 安全阀的开启压力应不高于设计压力。 5.5.3 安全阀的排放能力应不小于煎药锅的安全泄放量。 5.5.4 压力煎药锅的液压试验压力应不小于设计压力的 1.25 倍。	查丽文	设计压力等于最高工作压力。 煎药锅不属于 GB150 管。 以下内容只是参考 GB150 的要求。
69	5.5.1	原文：压力表精确度等级应符合 GB/T 1226—2001 规定的 2.5 级及以上等级。 改为：压力表 <u>精确度</u> 等级应符合 GB/T 1226—2001 规定的 2.5 级。	董春亮 李宝秦	不采纳，可以用更高级别的表
70	5.6	原文：有效成分煎出率应不小于 50% 改为：有效成分煎出率应不小于 60%	杨响光	不采纳，60%的要求对现在的设备制造技术要求太高。
71	5.6	去掉这一条。 自从煎药机用于中药的煎煮后，国内的很多研究机构、学院等都对煎药机和其他方法的煎药效果做出了对比，也有很多这方面的文献。传统的瓦罐煎药的有效成分的煎出率都可以达到 50%，中药材通过浸泡，煎药机煎煮，挤压后，煎药机的有效成分煎出率远远大于传统的煎药方法，所以把“有效成分煎出率应不小于 50%”这一条加到国家标准里我们觉得没有必要。 参考文献：《中国医院药学杂志》1999 年第 11 期《机器与传统方法煎药效果的比较》	湖北永安医疗器械有限公司	不采纳，应该有一个成品使用效果的评价。
72		煎出率不小于 50%是否应列入性能指标？	山东三铭	不采纳，这是唯一一条机器的成品效果检验。
73	6	6.2 6.2.1 改为：目测确认外观表面。 6.2.2 改为：目测外连管道的标识。 6.4 6.4.1 建议同时按 GB/T 24342-2009 中 6.2 规定执行	杨伟斌	采纳

国家标准征求意见汇总处理表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第9页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010-89718013-216 2012年12月12日填写

74	6	增加一条“目测安全标志。”	孙金莲	采纳
75	6.2.1	改为“目测确认外观表面质量”	孙金莲	采纳
76	6.2.2	删除“6.2.2 目测”	董春亮 李宝秦	不采纳，分开描述目测的内容。（见上条意见）
77	6.3.2	直接用量杯测量应更方便、“度”不用汉字	杨伟斌	部分采纳，“10度”改为“10°”，采用量杯测量的方法不采纳，因为这样会因为托盘存水造成一定的误差。
78	6.3.2	原文：目测管路安装结构，判断管路排水和拆装情况；管路残留试验：在容器的入口处加入1L水（精确计量），在容器的排出口处收集水，加入与收集到的水量的差，即为残留量；计算残留量与额定容量的百分比即为管路残留 改为：向容器内注额定容量水，再排水至无水流后，在出口处放置接盘，将煎药机前、后、左、右分别倾斜10度接管路残留水，用精度不小于0.01kg的秤称重。	董春亮 李宝秦	采纳，取消该条
79	6.3.2	原文：……，即为残留量；计算残留量与额定容量的百分比即为管路残留 改为：将煎药机置于水平地面，查验确认管路系统结构符合要求后，向煎药锅内注额定容量水，再打开排水阀至无水流后，在排出口放置已称量的接盘，将煎药机前、后、左、右分别倾斜10度，将管路残留水排于接盘内，用精度不小于1g的天秤再次称量接盘。接盘前后称量之差即得管路残留量。	孙金莲	采纳，在“……倾斜10度后”增加“以上至不流水为止，” 取消该条
80	6.3.3	原文：用饮用水代替试验物料，煎药温度设定为最高工作温度，煎药时间设定为40分钟，开机负荷运行，模拟一次完整的煎药过程，进行6.3.3~6.3.7项目试验 改为：用饮用水代替试验物料，在煎药机中加入额定容积的水，煎药温度设定为最高工作温度120℃，煎药时间设定为40分钟，开机负荷运行，模拟一次完整的煎药过程，进行6.3.3~6.3.7项目试验。	董春亮 李宝秦	采纳 改为加入50%额定容积的水
81	6.3.3	（从标准里看，最高温度是120℃，120℃对应的压力是多少，压力煎药锅的压力是限定在0.1Mpa以下，有否矛盾）	孙金莲	120度对应的压力是0.098MPa

国家标准征求意见汇总处理表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第10页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010—89718013-216 2012年12月12日填写

82	6.3.7	原文： 调节温度设定，观察是否符合 5.3.6 要求；温度设定至最高温度，开机加热，当温度升高至加热停止时，观察压力表指示值。 改为： 将有压煎煮的煎药机温度设定到最大值 ，当温度升至加热停止时，观察压力表指示值。	董春亮 李宝秦	采纳
83	6.3.7	改为“ 负荷试验中，当压力型煎药机温度升至加热停止时，观察温度表和压力表指示值是否符合要求。 ”	孙金莲	采纳
84	6.3.8	改为“ 噪声 负荷试验中，按GB/T 16769的规定测试 噪声。 ”	孙金莲	采纳
85	6.4.1	原文：……试验按 GB 5226.1-2008 中 18.2 的规定 改为：……试验按 GB 5226.1-2008 中 18.2 和 GB/T 24342-2009 中 6.2 的规定	董春亮 李宝秦	采纳
86	6.4.5	原文“电气系统的指示灯和显示器按 GB 5226.1-2008 中 10.3.2 的规定。”中 10.3.2 改为 10.3。	孙金莲	采纳
87	6.4.7	1.1 原文“电气系统的标记、警告标志和项目代号按 GB 5226.1-2008 中第 16.4 的规定。”中“第 16.4”改为“第 16 章”。	孙金莲	采纳
88	6.6.1 a)	原文：试验物料：黄芩片（水分不得过 12.0%） 改为：试验物料：黄芩饮片（符合《中国药典》规定 水分不得过 12.0% ）。	董春亮 李宝秦	采纳
89	6.6.1 a)	原文： 无 改为：在实验物料中添加 并按《中国药典》2010 年版 一部，黄芩饮片含量测定的方法，测量出黄芩苷含量的百分比	董春亮 李宝秦	不采纳，在试验程序中叙述比较清晰
90	6.6.1 b)	原文：……。取样量按煎药锅标示容积计算每升 100 g。 改为：……。取样量按煎药锅标示容积，以每升 100 g 计算称取	董春亮 李宝秦	采纳
91	6.6.1 b)	删除“原文：混合均匀取 1/10 按附录 II A 的规定粉碎，作为原料饮片中黄芩苷含量测定用；2/5 作为煎煮试验用；其余 1/2 留样保存。”	董春亮 李宝秦	不采纳，试验药物量清晰
92	6.6.1 b)	原文“药材取样：……附录 II A 的规定取样。”改为“药材取样：……附录 II A 《药材和饮片取样法》 的规定取样。”	孙金莲	采纳
93	6.6.1 h)	标示→额定，1/10、2/5、1/2→10%、40%、50%	杨伟斌	采纳
94	6.6.2 a)	删除“ 原文：黄芩饮片中 黄芩苷含量检测 ；按《中华人民共和国药典》2010 年版 一部“黄芩”饮片【含量测定】的方法测定，并计算原料中黄芩苷含量的百分比。”	董春亮 李宝秦	不采纳，在试验程序中叙述比较清晰

国家标准征求意见稿汇总表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第11页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010—89718013-216 2012年12月12日填写

95	6.6.2 b)	原文：……，计时煎煮 40 分钟，用机器自带的渣液分离方法分离药渣，……。 改为：……，计时煎煮 40 分钟，用机器自带的渣液分离方法分离药渣，……。	董春亮 李宝秦	采纳
96	6.6.2 b)	原文：煎药：将黄芩饮片装入无纺布袋放入煎药锅中，加入饮用水，水量浸过药面 2 cm~5 cm，室温浸泡 30 分钟再开机加热，温度达到 100℃后，计时煎煮 40 分钟，用机器自带的渣液分离方法分离药渣，搅匀，即得黄芩煎出液，并测量其体积 改为：煎药：……，即得黄芩煎出液，再次加水，按上述方法直接加热……计时煎煮 40 分钟，……并测量其体积	杨响光	采纳，改为增加自动两煎机的内容 (自动多次煎机型总煎煮时间也不应超过 40 min)
97	6.6.2 b)	(自动多次煎机型总煎煮时间也不应超过 40 min) 改为 (自动多次煎机型总煎药时间也不应超过 40 min)	孙金莲	不采纳，因为煎药时间包括水沸腾前的时间和沸腾时间，煎煮时间是沸腾时间。
98	6.6.2 d)	原文：黄芩煎出液中黄芩苷含量检测：按《中华人民共和国药典》2010 年版 一部“黄芩”饮片【含量测定】的方法测定 改为：黄芩煎出液中黄芩苷含量检测：按《中华人民共和国药典》2010 年版 一部，“黄芩”饮片【含量测定】的方法测定	董春亮 李宝秦	采纳
99	6.6.2	6.6.2 每分钟 3000 转→3000r/min 6.6.3 (4)→(2)	杨伟斌	采纳
100	6.6.3	“单位为升 (L)” 改为 “单位为 (L)”； “单位为克/升 (g/L)” 改为 “单位为 (g/L)” “单位为克 (g)” 改为 “单位为 (g)”	孙金莲	不采纳，这种表示方法更明了一些。
101	7	7.3.2 增加：若制造单位不具备测试条件，允许在产品使用现场进行。	杨伟斌	不采纳，在发生争议时送检，不言而喻
102		出厂检验和型式检验是否把检验项目列出表格，便于统一、便于使用？因为引用标准太多，有的不知道哪个最新版本。	山东三铭	不采纳，用户在贯标过程中可以细化
103	7.3.3	原文：……，按 GB/T 10111-2008 的方法抽取 10%作为样机，检测一台 改为：……，按 GB/T 10111-2008 的方法抽取 10%作为样机，样机不少于 3 台，检测一台	董春亮 李宝秦	采纳

国家标准征求意见汇总处理表

标准项目名称：《中药煎药机》 承办人：包新登 共12页 第12页
 标准项目起草单位：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
 联系电话：010—89718013-216 2012年12月12日填写

104	8.3	<p>原文：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：</p> <p>a) 产品合格证； b) 产品使用说明书； c) 装箱单； d) 随机备件和附件； e) 易损件明细表。</p> <p>改为：包装箱内的随机附件建议增加一项贮液桶的专用清洗布。该清洗布既能容易清洗干净，又不损伤贮液桶内壁。因为贮液桶用完之后药液易浸在上面，看不清，影响工作。</p>	杨响光	不采纳，目前清洁用品不规定随机附带
105	8	<p>8.1 8.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。</p> <p>8.1.3 运输包装收发货标志应符合 GB/T 6388 的规定。</p> <p>8.2 使用说明书 产品的使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。 去掉具体举例罗列的项目。</p>	杨伟斌	采纳
106	8.3	d)、e)都属于产品装箱单的内容，应省略	杨伟斌	采纳
107		产品及零部件的保修期是否有规定？	山东三铭	不采纳，由厂家做规定


汇总说明： 该表格共记录了 139 条意见。

- ① 《征求意见稿》发送的单位数：73 个；（委员 39 位，生产厂家 30 家，用户 4 家）
- ② 《征求意见稿》收到后，回函的单位数：15 个；（生产厂家 5 家，委员 9 位，用户 1 家）
- ③ 《征求意见稿》收到回函并有意见的单位数：13 个、意见数：139 条、采纳 103 条，未采纳 36 条；
- ④ 没有回函的单位数：58 个


标准创新性的证明材料

中国标准创新贡献奖


应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	河南中医学院第一附属医院
应用起始时间	2010 年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，自从使用该系列产品以来，改善了煎药室的工作环境，提高了工作效率，实现了医院的社会与经济效益双赢的效果。煎药时方便、快捷，在使用过程中安全、操作便捷、出药质量卫生、药效好，临床及患者反映良好。</p> <p>我们认为该产品性能突出，达到了我们的要求与预期效果，得到了广大患者的认可。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <p style="text-align: center;"> 单位盖章：2016 年 4 月 10 日</p>


应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	杭州市中医院
应用起始时间	2009 年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，针对该产品做出以下评价：</p> <p>该系列产品功能全面，符合传统煎药方法，能够实现密闭及常温状态下的煎药，满足了不同的患者需求。相对于传统煎药方法更加方便、快捷，煎出的药液药效好，获得了临床医生及患者的一致好评。产品在使用过程中安全，售后服务有保证。</p> <p>我们认为该产品达到了预期效果。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <div style="text-align: center;"><p>单位盖章：</p></div> <p style="text-align: right;">2016 年 4 月 25 日</p>


应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	浙江省立同德医院
应用起始时间	2009 年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，针对该产品做出以下评价：</p> <p>该系列产品功能全面，符合传统煎药方法，能够实现密闭及常温状态下的煎药，满足了不同的患者需求。相对于传统煎药方法更加方便、快捷，煎出的药液药效好，获得了临床医生及患者的一致好评。产品在使用过程中安全，售后服务有保证。</p> <p>我们认为该产品达到了预期效果。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <p style="text-align: center;"> 单位盖章：药部 2016年 6月 22日</p>


应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	浙江省中医院
应用起始时间	2010年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，针对该产品做出以下评价：</p> <p>该系列产品功能全面，符合传统煎药方法，能够实现密闭及常温状态下的煎药，满足了不同的患者需求。相对于传统煎药方法更加方便、快捷，煎出的药液药效好，获得了临床医生及患者的一致好评。产品在使用过程中安全，售后服务有保证。</p> <p>我们认为该产品达到了预期效果。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <p style="text-align: right;"> 单位盖章： 2016 年 4 月 24 日</p>


应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	河南中医学院第一附属医院
应用起始时间	2010年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，自从使用该系列产品以来，改善了煎药室的工作环境，提高了工作效率，实现了医院的社会与经济效益双赢的效果。煎药时方便、快捷，在使用过程中安全、操作便捷、出药质量卫生、药效好，临床及患者反映良好。</p> <p>我们认为该产品性能突出，达到了我们的要求与预期效果，得到了广大患者的认可。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <div style="text-align: center;"><p>单位盖章：2016年4月10日</p></div>

应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	杭州市中医院
应用起始时间	2009 年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，针对该产品做出以下评价：</p> <p>该系列产品功能全面，符合传统煎药方法，能够实现密闭及常温状态下的煎药，满足了不同的患者需求。相对于传统煎药方法更加方便、快捷，煎出的药液药效好，获得了临床医生及患者的一致好评。产品在使用过程中安全，售后服务有保证。</p> <p>我们认为该产品达到了预期效果。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <div style="text-align: center;"><p>单位盖章：</p></div> <p style="text-align: right;">2016 年 4 月 25 日</p>

应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	浙江省立同德医院
应用起始时间	2009 年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，针对该产品做出以下评价：</p> <p>该系列产品功能全面，符合传统煎药方法，能够实现密闭及常温状态下的煎药，满足了不同的患者需求。相对于传统煎药方法更加方便、快捷，煎出的药液药效好，获得了临床医生及患者的一致好评。产品在使用过程中安全，售后服务有保证。</p> <p>我们认为该产品达到了预期效果。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: right;">2016年 4月 22日</p>

报告编号: 2018-1037

科技查新报告

项目名称: 全自动煎药生产线

委托人: 北京东华原医疗设备有限责任公司



委托日期: 2018年11月21日

查新机构: 中国科学院文献情报中心

(科技查新专用章)



查新完成日期: 2018年11月26日

二〇一八年制

查新项目 名称	中文：全自动煎药生产线			
查新机构	名称	中国科学院文献情报中心		
	通信地址	北京市中关村北四环西路 33 号	邮政编码	100190
	电子信箱	docre@mail.las.ac.cn	电话	010-82625255

一、查新目的

项目申报

二、查新项目的科学技术要点

项目背景：

由于目前煎药服务平台在实现煎药服务流程中，人为因素过多，不能保证中药煎煮时间和浓度，中药煎制过程工序较多，人工操作容易混淆或搞错，严重的会导致医疗事故，另外人工操作煎药机煎药的方式难以满足不同用药和煎制方法的个性化煎药模式，且煎药室管理信息的搜集全靠人工完成，无法做到准确和全面，无法和患者及医院进行即时的信息沟通，为解决这些问题，东华原医疗自主研发并推出了“全自动煎药生产线”这一项目。

“全自动煎药生产线”项目是运用计算机、物联网及互联网技术，以煎药、包装设备为基础，对煎药工艺流程（包括处方管理、调剂、浸泡、物料传输、煎药、包装、物流配送）、终端客户、设备、人员及工艺质量等环节进行全过程管理与控制的一种创新型煎药服务系统整体解决方案。

技术问题：

- 1、 实现散装中药饮片自动调剂；
- 2、 实现准确自动加水，有效控制出液误差；
- 3、 实现自动先煎、后下；
- 4、 实现自动投料、自动清洗、自动排料；
- 5、 在信息方面对各环节进行有效组织和协调；
- 6、 实现有效的清洗系统，对管道进行有效清洗；
- 7、 对物料、成品和废料实现自动化分离传输，并衔接各环节；
- 8、 煎药中心自动化网络通讯架构；
- 9、 车间与传送系统的合理布局。

解决技术问题所采用的方案：

- 1、 方案设计散装中药饮片智能调剂系统，实现精度控制在±5%以内，产能在 150 个处

方/小时。

2、按吸水率进行加水，实现自动加水机。

3、桁架机器人手臂，自动实现先煎后下功能。

4、改进适合流水线作业的十功能煎药机：普通煎药区针对现有煎煮设备附加执行组件，实现自动开关锅盖、自动清洗，通过桁架机器人手臂实现自动排废料（药渣包）、自动上料等自动化功能。

5、煎药过程管理系统软件（过程/环节信息化、对外信息云服务平台）+ 基于 PLC 的机械控制系统（普通区煎药机组动作自动化）/机械臂控制系统（特煎区煎药机组动作自动化）+ 设备通讯系统（设备物联网：指令状态通讯系统）三位一体，形成完整的数字化工业生产和信息服务系统。

6、CIP 清洗系统，实现煎煮设备、包装设备、管路的全自动一体化清洗，煎药机两次清洗，包装机 3 次清洗。

7、多层传输线实现物料、成品、废料的完全分离传输，来福轮传输线形成各环节缓冲区，高效节能。

8、CIM 系统与 PLC 控制系统有机集成分为桁架机器人控制网络、传输系统控制网络、码垛机器人控制网络、煎药包装设备控制网络、喷码设备控制网络、先煎设备控制网，多网联合形成整体控制网络，网络之间用光纤环网及以太网方式进行集成。

9、根据甲方产能需求，确定煎药包装设备及数量，依据场地空间大小、煎药包装实际工艺要求确定传送系统，包括传送带布局，配套设备（开箱、喷码、检验、封箱、码垛）。

主要技术特征：

可控制性——煎药过程自动控制，保证煎药质量；

可管理性——全程采用条码管理，随时掌握煎药房的设备利用情况，患者可通过微信随时查询药物的煎煮进度，医院可通过互联网随时掌握所提交煎药任务的完成情况；

可追溯性——可提供煎药质量追踪，保护患者利益；

高效性——实现煎药、包装设备物联网减轻工作人员的劳动强度；

创新性——填补了医院/饮片厂信息化管理的空白。

技术参数或指标：

1、符合中医煎药理论，满足个性化煎药处方的服务，实现 1500 个处方/天的煎药服务；

2、自动调剂实现 150 个处方/小时，智能自动调剂系统精度±5%；

3、替代煎药工艺生产人工 70%。

应用范围：

符合中医煎药理论、满足个性化煎药处方需求的第三方现代化智能煎药中心。

三、查新点

全自动煎药生产线，将实现在获取处方单后，能自动调剂、自动泡药、自动煎药、自动分装、自动贴标、自动称重、自动包装等全过程的自动化操作，基本实现无人化生产。

四、查新范围要求：

希望查新机构通过查新，对查新项目进行国内综合对比分析，证明在所查范围内有无相同或类似研究。

五、文献检索范围及检索策略

1. 中文检索数据库及搜索引擎：

- | | | |
|------|---------------------|---|
| (1) | 《中文科技期刊数据库》维普 | (1989—Current) |
| (2) | 《中国科技经济新闻数据库》维普 | (1992—Current) |
| (3) | 《中国学术期刊网络出版总库》CNKI | (1979—Current) |
| (4) | 《中国博士学位论文数据库》CNKI | (1999—Current) |
| (5) | 《中国优秀硕士学位论文数据库》CNKI | (1999—Current) |
| (6) | 《中国重要会议论文数据库》CNKI | (1999—Current) |
| (7) | 《中国重要报纸全文数据库》CNKI | (2000—Current) |
| (8) | 国家科技图书文献中心 | http://www.nstl.gov.cn |
| (9) | 《国家科技成果网》 | http://www.nast.org.cn/ |
| (10) | 《中国科学文献服务系统》 | http://www.sciencechina.ac.cn |
| (11) | 上海知识产权信息平台 | http://www.shanghaiip.cn/wasWeb/index.jsp |
| (12) | 中国国家知识产权局 | http://www.sipo.gov.cn/ |
| (13) | 全球产品样本数据库 | http://gpd.ias.ac.cn/ |
| (14) | 必应 | http://cn.bing.com/ |
| (15) | 百度 | http://www.baidu.com/ |

2. 检索词：

全自动、煎药、生产线

3. 检索策略：

- 1) 自动*煎药
- 2) 自动*泡药*煎药*分装*贴标*称重*包装

六、检索结果

利用以上检索词和检索式,共查出相关文献108篇,对检出的文献进行筛选和比较后,获得可对比文献20篇,包括委托方发表成果4篇,列举如下:

(一) 委托方发表成果

[1] 题名: 煎药系统

摘要: 本发明提供一种煎药系统,所述煎药系统包括:煎药机组,包括一个或多个煎药机,所述一个或多个煎药机排布在中药汤剂加工流水线上;第一传送带,布置在煎药机组附近以传送药桶,所述药桶中容纳有待煎药物;第一扫描装置,设置在中药汤剂加工流水线上,并且在药桶随着第一传送带进入煎药机组之前,对药桶的标识进行扫描;控制器,连接至第一传送带和第一扫描装置,并且被配置为:根据第一扫描装置扫描的药桶的标识,从煎药机分配表中获得与药桶的标识对应的煎药机的标识,以指示第一传送带将药桶传送至与对应的煎药机的标识相应的煎药机,以便相应的煎药机对来自药桶的待煎药物进行煎煮。

申请人:北京东华原医疗设备有限责任公司

申请号:CN108524269A

申请日:2018-05-14

[2] 题名: 自动化制药系统

摘要: 本实用新型公开了一种自动化制药系统,所述自动化制药系统包括控制器、载体单元、加热单元和传输单元,控制器分别电连接到载体单元、加热单元和传输单元,控制器生成分配给载体单元和加热单元的标识符,并且基于所述标识符控制传输单元将载体单元传输到加热单元附近的位置,载体单元与加热单元选择性地接合和分离,并且载体单元用于装载药品和浸泡药品,加热单元在与载体单元接合时对载体单元加热,以对载体单元中的药品进行煎煮,所述自动化制药系统能够实现煎药过程自动化,人人提高生产效率,降低人力成本。

申请人:北京东华原医疗设备有限责任公司

申请号:CN201820426263.5

申请日:2018-3-27

[3] 题名: 用于煎药流水线的药桶倾倒装置和煎药机

摘要: 本发明公开了一种用于煎药流水线的药桶倾倒装置和煎药机,所述药桶倾倒装置包括:卡持机构,用于接合盛放有待煎煮的药剂的药桶;旋转机构,所述卡持机构连接到所述旋转机构,且所述卡持机构能够绕着所述旋转机构旋转;致动机构,驱动所述卡持机构绕着所述旋转机构转动,从而带动药桶朝向煎药机上的煎药锅倾倒药剂,通过本发明所提供的药桶倾倒装置,实现了自动倒药操作。

申请人:北京东华原医疗设备有限责任公司

申请号:CN201810426111.7

申请日:2018-5-7

[4] 题名: 一种用于煎药流水线的加热设备

摘要: 本发明提供一种用于煎药流水线的加热设备,所述加热设备包括:加热单元(2),用于对通过煎药流水线的输送带(7)运输的煎药锅(1)进行加热;推拉机构,推拉机构将煎药锅(1)从输送带(7)移至加热单元(2)以进行加热,并且在加热后将煎药锅(1)移回输送带(7)。根据本发明的用于煎药流水线的加热设备,煎药炉和煎药锅分离,可以利用推拉机构高效地将煎药锅从输送带移送至对应的加热单元以进行大批量煎药作业,由此提高煎药炉和煎药锅的利用率,并且,本发明的用于煎药流水线的加热设备还能够将加热后的煎药锅移回至输送带,也便于在后续操作中对锅体的运输和清洗,从而有助于实现煎药的各个工序的自动化和流水线作业。

申请人:北京东华原医疗设备有限责任公司

申请号:CN201810257524.7

申请日: 2018-3-27

(二) 可对比文献:

[5] 题名: 一种中药自动煎药装置及方法

摘要: 本发明提供了一种中药自动煎药装置及方法, 涉及中药煎制领域, 包括控制系统、机械手和至少两个煎药锅, 煎药锅环绕机械手放置, 煎药锅距离机械手旋转中心的距离相同, 机械手的抓取范围内设置有药材取用区, 药材取用区内放置药桶, 药桶内盛放有待煎制中药药材; 机械手可将药桶抓取并送至煎药锅内, 药桶的结构与煎药锅内部的结构相配合, 药桶的侧壁上均匀设置有孔洞; 控制系统包括机械手控制系统和煎药锅控制系统, 机械手控制系统与机械手连接, 机械手控制系统通过控制机械手运动实现对药桶的取放动作, 以及对煎药锅锅盖的启闭动作; 煎药锅控制系统与煎药锅连接, 煎药锅控制系统通过控制煎药锅的工作状态实现煎药过程, 有效提高了煎药的自动化。

申请人: 山东宏济堂制药集团股份有限公司

申请号: CN201711409025.7

申请日: 2017-12-22

[6] 题名: 一种两煎式煎药包装一体机

摘要: 本实用新型提供了一种两煎式煎药包装一体机, 包括箱体, 煎药装置、包装机装置和控制箱, 控制箱置于箱体侧壁, 煎药装置包括置于箱体上的煎药锅, 绕煎药锅边缘固定有筒体, 筒体内设有过滤网筒, 筒体上方设有与其配合的筒盖, 煎药锅底部开有出料口, 出料口通过三通与包装机装置连接, 置于箱体内的包装机装置包括包装膜转盘, 出药管置于所述包装膜转盘正下方, 箱体还设有储液装置, 储液装置包括置于煎药装置旁边的储液槽, 储液槽底部通过水泵与三通的另一端接口连接, 且两者之间设有双向电磁阀。本实用新型所述的一种两煎式煎药包装一体机, 针对不同的药方能够实现不同的煎药方式, 简单方便且提高了工作人员的煎药效率。

申请人: 天津亿尚达包装机械设备股份有限公司

申请号: CN201620721129.6

申请日: 2016-7-8

[7] 题名: 一种应用于全自动中药煎药机的控制方法

摘要: 本发明公开了一种应用于全自动中药煎药机的控制方法, 在煎煮普通药时, 步骤包括: 1) 选择“普通药按键”; 2) 武火煎煮; 3) 文火煎煮; 4) 当煎药完成后, 蜂鸣器报警, 提示用户煎煮结束, 完成煎药。本发明还公开了第二种应用于全自动中药煎药机的控制方法, 在煎煮特殊药时, 步骤包括: 1) 将先煎药、共煎药、后下药放置于各自的锅中; 2) 对先煎药进行武火煎煮, 此时共煎药处于浸泡状态; 3) 加入共煎药, 对先煎药和共煎药一起武火煎煮; 4) 文火加热; 5) 加入后下药; 6) 后下药与先煎药和共煎药一起煎煮, 完成全部煎药。本发明的两种方法, 自动化程度高, 工作可靠。

申请人: 西安理工大学

申请号: CN201710498460.5

申请日: 2017-6-27

[8] 题名: 一种具有泡药功能的全自动家用煮药罐

摘要: 本发明提供了一种具有泡药功能的全自动家用煮药罐, 包括煮药罐, 煮药罐内设置有控制器, 控制器上分别连接有第一时间模块、第二时间模块、第三时间模块、电磁阀和加热器, 当时间到达预约时间时, 控制器控制电磁阀通电, 开始注水; 液位传感器对注水的水位进行探测, 当水位到达预设值时, 控制器控制电磁阀断电, 停止注水, 当时间到达浸泡时间时, 第二时间模块向控制器发出信号, 控制器控制加热器通电, 进行加热煮药, 当时间到达

煮药时间时,第三时间模块向控制器发出信号,控制器控制加热器断电,停止煮药,通过三个时间模块,解决中药煎药期间的泡药环节,使中药的熬煮实现真正的全自动化。

申请人:武汉城市职业学院

申请号:CN201810233706.0

申请日:2018-3-21

[9] 题名:自动医药煎煮器械

摘要:本发明涉及一种自动医药煎煮器械。所述自动医药煎煮器械,包括煎药釜、引导结构与搅拌机构,所述煎药釜包括支撑架与釜体,所述支撑架设置于所述釜体的底部,所述釜体中开设有煎药空间,所述引导结构设置于所述釜体的顶部开口周缘,所述搅拌机构设置于所述釜体上,所述搅拌机构包括驱动件、转动轴与多个搅拌枝,所述驱动件设置于所述釜体外侧,所述转动轴穿设于所述釜体侧壁中,所述多个搅拌枝凸设于所述转动轴的周缘且位于所述煎药空间内。所述自动医药煎煮器械的煎煮效果较好。

申请人:乐清市风杰电子科技有限公司

申请号:CN201810434125.3

申请日:2018-5-8

[10] 题名:一种中药人工智能无人煎药系统及其方法

摘要:本发明公开了一种人工智能中药汤剂的无人煎药系统及其方法。采用由人工智能服务器及相对应的中医药数据库系统、装有中药饮片的微孔内桶分送系统、微孔内桶装取机械手系统、中药煎药系统、药液分包打码系统、二次包装打印贴标系统、分拣系统、内桶除渣清洗输送系统、微孔内桶堆栈暂存系统、能源动力系统组成。人工智能服务器将待煎药方剂信息访问中医药数据库并通过运算制定出最佳煎药方案,并组织各系统分工作业,实现中药汤剂煎药的全过程无人操作自动煎药。填补了该行业的空白,对于中医药汤剂生产的科学化标准化自动化有着划时代的意义。

申请人:马晓明

申请号:CN201810665503.9

申请日:2018-6-26

[11] 题名:一种自动煎药包装机

摘要:本实用新型属于一种医疗设备,涉及一种自动煎药包装机,包括煎药锅、储药罐、底座、操作主控箱、电源开关、压力表、紧固螺丝手柄、包装装置;其特征在于:煎药锅、储药罐置于底座上,底座后面设置有两个阀门开关;所述的煎药锅底部密封且中间开口,所述的煎药锅底部开口处设有出液口,所述的煎药锅的煎药锅盖上设压力表、紧固螺丝手柄;所述的煎药锅的煎药锅盖上设压力表、紧固螺丝手柄;煎药锅与底座之间设有加热盘;所述的储药罐设有进液口;出液口与进液口通过导管相连通;所述的底座正前方设有操作主控箱、电源开关和包装装置;本实用新型具有使用便捷、耐久、容易控制,便于清洁,煎药包装效率高的优点。

申请人:李臣臣

申请号:CN201721867278.4

申请日:2017-12-15

[12] 题名:一种自动煎药控制方法及控制系统

摘要:本发明提供一种自动煎药控制方法及控制系统,用于实现浸泡药的时间控制,实现煎药前的注水量的控制,实现煎药时的时间控制,实现煎药时的文武火的转换控制,实现煎药时的灶具点灭火的控制,实现有关状态时的报警提示控制,实现煎药完毕后的药渣及清洗砂锅的自动控制,实现药渣收集的控制。鉴于以上理由,本发明可以广泛用于大规模中药熬煮的医疗器械领域。

申请人:重庆安森药业有限公司

申请号:CN201810490277.5

申请日: 2018-5-21

[13] 题名: 家用全自动煎药机

摘要: 本实用新型公开了一种家用全自动煎药机, 包括煎药锅及控制板等, 所述煎药锅底部有加热管, 煎药锅配有锅盖, 锅盖上有排汽口, 煎药锅内壁挂有可上下多级调整的滤药网, 煎药锅侧面有循环泵, 循环泵连接两个切换阀, 两个切换阀分别连接回液口和放液口, 且回液口与煮药锅呈切线方向。该家用全自动煎药机能充分提取药材的有效成分, 使得药材药液煎出率高, 且具有恒温及定时控制功能, 构造简单形状大小适宜, 具备低液位保护功能, 易操作, 方便家庭放置使用。

申请人: 九芝堂股份有限公司

申请号: CN201721917257.9

申请日: 2017-12-31

[14] 题名: 真空式全自动煎药器

期刊: 新中医 2008, (08): 20

摘要: <正>本产品采用电加热, 在密闭状态下可一次煎煮完成整剂中草药。采用内外两层特殊轻质耐高温玻璃真空煎煮, 符合国家卫生标准, 利用真空原理挤压药物, 使中药有效成分得到充分析出, 浓度高, 成分均匀, 煎完后不必人工榨药。自动控制药量、电源定时、调高低温3种控制系统。

[15] 题名: 中药自动煎煮及其包装机

作者: 白路, 曹劲松

期刊: 包装与食品机械 2004, (02): 28-30+37

摘要: 本文介绍了中药自动煎煮及其包装的国内外现状; 通过分析传统中药煎煮机理, 结合现代机电制造技术, 设计了一种中药自动煎煮及其包装一体机, 并详细的分析了该机的工艺流程及各组成部分的工作原理和结构, 为进一步应用推广打下了良好的基础。

机构: 陕西科技大学机电学院, 西安交通大学机械学院

[16] 题名: 中药自动煎煮及其无菌包装机的研究

作者: 董继先, 白路

期刊: 轻工机械 2004, (04): 97-100

摘要: 介绍了中药自动煎煮及其无菌包装的国内外现状, 通过分析传统中药煎煮机理, 结合现代机电制造技术, 设计了一种中药自动煎煮及其无菌包装一体机, 并详细分析了该机的工艺流程及各组成部分的工作原理和结构, 为进一步应用推广打下了良好的基础。

机构: 陕西科技大学, 陕西科技大学, 陕西咸阳712081, 陕西咸阳712081

[17] 题名: 自动中药煎药机的设计与开发

作者: 姜华

期刊: 医疗卫生装备 2003, (12): 17-18+21

摘要: 介绍了自动中药煎药机的工作原理、软硬件组成及系统功能。不同于其他同类产品的温度控制原理, 本系统采用分时功率控制, 煎制过程更加符合中药药理, 煎制功效基本与传统的中药煎制方法相同。本系统采用中断服务于程序完成动态LED显示, 解决了动态显示软件设计复杂的问题; 运用调节输出方波的占空比控制双向可控硅的导通与截止时间, 从而控制输出功率, 避免了采用软硬件设计都比较复杂的PWM控制。系统设计思路简单清晰。

机构: 烟台职业学院, 烟台市264001

[18] 题名: 基于STM32的中药煎制机软件控制系统的设计

作者: 卢杰

期刊: 民营科技 2018, (11): 83

摘要: 该设计的中药煎制机以STM32F103RET6为硬件平台, 提出了一种具有精确控制包装容量和实现二次煎制功能的智能型多锅煎药机的自动控制方案, 通过数字PID控制煎药机的热合温度, 利用PWM方式控制控制双向可控硅通断时间比例完成控制负载功率的功能, 此种方案应用表面在中药材的煎煮、药液包装精度、系统安全性等方面均能够满足技术要求。

机构: 北华大学机械工程学院;

[19] 题名: 自动煎药机的原理与设计

作者: 王江, 李磊, 邓斌

期刊: 工业控制计算机 2003, (04): 54-55+63

摘要: 本文介绍了自动煎药机的工作原理、软硬件组成及系统功能。不同于其他同类产品的温度控制原理, 本系统采用分时功率控制, 煎制过程更加符合中药药理, 煎制功效基本与传统的中药煎制方法相同。本系统采用中断服务子程序完成动态LED显示, 解决了动态显示软件设计复杂的问题; 运用调节输出方波的占空比控制双向可控硅的导通与截止时间, 从而控制输出功率, 避免了采用软硬件设计都比较复杂的PWM控制。系统设计思路简单清晰。

机构: 天津大学电气与自动化工程学院, 天津大学电气与自动化工程学院, 天津大学电气与自动化工程学院 300072, 300072, 300072

[20] 题名: 现行煎药机问题分析与智能煎药机研发思路

作者: 熊凤梅

期刊: 中国医疗器械信息 2018, 24(15): 38-40

摘要: 中药煎药机以快速、简便、实用得到临床普遍使用, 但其快餐式流水线作业也令其煎药质量与疗效质疑不断。研究出等同甚至优于传统煎药方法的智能煎药机是解决问题的关键。作者根据医院工作实际, 分析其存在的诸多问题, 提出了研制新型智能煎药机的思路与方法。

机构: 深圳市中医院设备科;

七、查新结论

我中心受北京东华原医疗设备有限责任公司委托, 根据用户提出的查新点和检索词, 针对“全自动煎药生产线”这一项目进行国内文献检索, 共查询了15个相关数据库及网站, 查出可对比文献20篇, 包括委托方发表成果1篇。

从检出文献看, 国内已经开展自动煎药技术的相关研究^[1-20], 其中, 委托方北京东华原医疗设备有限责任公司^[1]研发了自动煎药系统, 包括煎药机机组, 即一个或更多个煎药机排布在中药汤剂加工流水线上, 第一传送带布置在煎药机机组附近以传送药桶, 药桶中容纳有待煎药物, 第一扫描装置设置在中药汤剂加工流水线上, 并且在药桶随着第一传送带进入煎

药机机组之前,对药桶的标识进行扫描,控制器连接至第一传送带和第一扫描装置并且被配置为根据第一扫描装置扫描的药桶的标识,从煎药机分配表中获得到与药桶的标识对应的煎药机的标识,以指示第一传送带将药桶传送至与对应的煎药机的标识相应的煎药机,以使相应的煎药机对来自药桶的特煎药物进行煎煮;天津亿尚达包装机械设备有限公司^[10]研发了煎药包装一体机,包括箱体、煎药装置、包装机装置和控制箱,控制箱置于箱体侧壁,煎药装置包括置于箱体上的煎药锅,绕煎药锅边缘固定有筒体,筒体内设有过滤网筒,筒体上方设有与其配合的筒盖,煎药锅底部开有出料口,出料口通过三通与包装机装置连接,置于箱体内的包装机装置包括包装膜转盘,出药管置于所述包装膜转盘正下方,箱体还设有储液装置,储液装置包括置于煎药装置旁边的储液槽,储液槽底部通过水泵与三通的另一端接口连接,且两者之间设有三向电磁阀,可针对不同的药方能够实现不同的煎药方式;马晓明^[11]研究了一种中药人工智能无人煎药系统及其方法,采用由人工智能服务器及相对应的中医药数据库系统,装有中药饮片的微孔内桶分送系统,微孔内桶装取机械手系统,中药煎药系统、药液分包打码系统,二次包装打印贴标系统,分拣系统、内桶除渣清洗输送系统、微孔内桶堆栈暂存系统、能源动力系统组成,人工智能服务器将待煎药方剂信息访问中医药数据库并通过运算制定出最佳煎药方案,并组织各系统分工作业,实现中药汤剂煎药的全过程无人操作自动煎药,该专利的申请时间在委托方的专利申请时间之后,属于在后申请;北华大学机械工程学院^[12]研究了基于STM32的中药煎制机软件控制系统的设计,从以STM32F103RET6为硬件平台,提出了一种具有精确控制包装容量和实现二次煎制功能的智能型多锅煎药机的自动控制方案,通过数字PID控制煎药机的热合温度,利用PWM方式控制控制双向可控硅通断时间比例完成控制负载功率的功能,此种方案应用表面在中药材的煎煮、药液包装精度,系统安全性等方面均能够满足技术要求;上述研究中的自动煎药系统及方法与委托方的煎药系统构成(全自动煎药生产线,将实现在获取处方单、待煎饮片后,能自动泡药、自动煎药、自动分装,自动贴标、自动称重、自动包装,基本实现无人化生产)不同,或晚于委托方的专利申请时间。

经对相关文献进行比较分析,可得出查新结论如下:

委托人拟开展“全自动煎药生产线”研究,其技术要点“全自动煎药生产线,将实现在获取处方单、待煎饮片后,能自动泡药、自动煎药、自动分装、自动贴标、自动称重、自动包装,基本实现无人化生产”在国内公开文献中未见相同报道。

查新员(签字):赵 萍

查新员职称:馆员

审核员(签字):孙玉玲

审核员职称:副研究馆员

(科技查新专用章)

2018年11月26日

八、查新员、审核员声明

我们按照 GB/T 32003-2015《科技查新技术规范》进行查新和审核，并作出上述查新结论。

九、备注

- (1) 本查新报告无查新机构的“科技查新专用章”无效；
- (2) 本查新报告涂改无效。

标准实施情况的证明

中国标准创新贡献奖

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
18665

First edition
2015-11-01

**Traditional Chinese medicine —
Herbal decoction apparatus**

*Médecine traditionnelle chinoise — Appareil décoction herbe-
médicinale*



Licensed to: Jiangsu Dongyu Medical Equipment Co., Ltd / JIANG LI BIN (xdchen100@163.com)
ISO Store Code: 18665 / Downloaded: 2015-11-12
Single user license. Copying and networking prohibited.

Reference number
ISO 18665:2015(E)

© ISO 2015



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 2015, Published in Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Ch. de Dandonnet 0 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Licensed to Beijing Donghuayuan Medical Equipment Co., Ltd / JIANG LI BIN (xdchen100@163.com)
ISO Store Order: OP-102638 / Downloaded: 2015-11-12
Single user licence only, copying and networking prohibited

Contents		Page
Foreword		iv
Introduction		v
1	Scope	1
2	Normative references	1
3	Terms and definitions	1
4	Requirements	2
4.1	Material	2
4.2	Surface quality	2
4.3	Performance	2
4.4	Electrical safety	2
4.5	Machinery safety	3
5	Test methods	4
5.1	Material test	4
5.2	Surface quality test	4
5.3	Performance test	4
5.3.1	Hermetic container test	4
5.3.2	Pipeline system and valve test	4
5.3.3	Pipeline diameter test	4
5.3.4	Loading test	4
5.3.5	Leakage test of lubricating system	5
5.3.6	Decocting timing error test	5
5.3.7	Working temperature test	5
5.4	Electrical safety test	5
5.5	Machinery safety test	6
6	Inspection rules	6
6.1	Delivery inspection	6
6.2	Pattern inspection	6
6.2.1	Pattern inspection conditions	6
6.2.2	Pattern inspection items	6
6.2.3	Sampling	6
6.2.4	Conformity test	7
7	Labels, instructions for use, and storage	7
7.1	Labels	7
7.2	Instructions for use	7
7.3	Storage	7
	Bibliography	8

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [Foreword - Supplementary information](#)

The committee responsible for this document is ISO/TC 249, *Traditional Chinese medicine*.

Introduction

This International Standard has been developed in response to worldwide demand for herbal decoction apparatus traded internationally. There is a wide variety of herbal decoction apparatus currently available commercially, but there are no standards guiding their manufacture. Increased use of decoctions as a means of administering herbal medicine, as well as growing patients' expectations and concerns regarding safety and quality, have given rise to the need to improve the safety and quality of herbal decoction apparatus through implementation of an International Standard.

There are two main types of herbal decoction apparatus in common use. According to the structure of herbal decoction apparatus, it can be divided into hermetic decoction apparatus and non-hermetic decoction apparatus

The primary aim of this International Standard is to ensure the safety and quality of both non-hermetic decoction apparatus and hermetic decoction apparatus.

Traditional Chinese medicine — Herbal decoction apparatus

1 Scope

This International Standard specifies the general requirements of herbal decoction apparatus with design pressures less than 0,1MPa. It includes both hermetic and non-hermetic decoction apparatus.

It is applicable to the herbal decoction apparatus for individual herbal formula prescriptions and for commercial use as well as private use. It also applies to the decocting part of the integrated apparatus of decoction and package.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC Guide 37:2012, *Instructions for use of products by consumers*

ISO 780, *Packaging – Distribution packaging — Graphical symbols for handling and storage of packages*

ISO 16528-1:2007, *Boilers and pressure vessels — Part 1: Performance requirements*

ISO 16528-2:2007, *Boilers and pressure vessels — Part 2: Procedures for fulfilling the requirements of ISO 16528-1*

ISO 21469:2006, *Safety of machinery — Lubricants with incidental product contact — Hygiene requirements*

IEC 60204-1:2009, *Safety of machinery — Electrical equipment of machines — Part1: General requirements*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1

herbal decoction apparatus

device that produces the herbal liquid by extracting medicinal herb pieces with water and heat

3.2

hermetic decoction apparatus

container that is hermetic during decoction with the decoction pressure higher than the atmospheric pressure

3.3

non-hermetic decoction apparatus

container that is non-hermetic and open to the atmosphere with decoction pressure equal to atmospheric pressure

4 Requirements

4.1 Material

4.1.1 Any material that is in direct contact with the decoction shall be non-toxic, corrosion resistant, non-shedding, high temperature resistant, and shall not cause chemical reactions, absorption with the decoction, or release of substances. It shall be in accordance with the corresponding hygienic standard.

4.1.2 The lubricant shall be in accordance with the rules given in ISO 21469:2006, Clause 5.

4.2 Surface quality

4.2.1 The outside surface of the decoction apparatus shall be neat and easy to clean. The surface coating after the anti-corrosion treatment of the parts shall be neat, smooth, and non-shedding.

4.2.2 The surface roughness of the metal parts that are in contact with the decoction shall be less than 0,8 μm .

4.2.3 The surface of a non-metal decoction container that is contact with the decoction as well as of the sealing elements shall be bright and clean, smooth and free of bubbles.

4.2.4 The material name and flow direction in the pipeline shall be marked where the external pipelines connect.

4.3 Performance

4.3.1 The performance of the hermetic container of the herbal decoction apparatus shall be in accordance with the rules given in ISO 16528-1:2007, 7.4 and 7.5 and ISO 16528-2:2007, Clause 5.

4.3.2 The pipeline system, easy to clean and dismantle as well as with flexible valves switch, shall have no blind pipe. The residues shall be less than 20 ml.

4.3.3 The minimum diameter for the pipe from decoction container to decoction outlet shall not be less than 15 mm.

4.3.4 The seal of the lubricating device of the decoction apparatus shall be dependable with no leakage.

4.3.5 The decocting time can be set with the timing error values no greater than 1 %.

4.3.6 The decocting temperature of the herbal decoction apparatus can be free set, automatically controlled and displayed with the measuring error values less than $\pm 1^\circ\text{C}$.

4.4 Electrical safety

4.4.1 The continuity of the protective grounding circuit of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 8.2.3.

4.4.2 The insulation resistance of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 18.3.

4.4.3 The voltage of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 18.4.

4.4.4 The push-buttons of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 10.2.

4.4.5 The indicator lights and displays of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 10.3.

4.4.6 The wiring of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, Clause 13.

4.4.7 The marking, warning signs and reference designations shall be in accordance with the rules in IEC 60204-1:2009, Clause 16.

4.5 Machinery safety

4.5.1 The hermetic decoction apparatus shall give an alarm and stop heating automatically when the decocting temperature reaches 120°C.

4.5.2 For the hermetic decoction apparatus, a safety valve shall be located on the top of the decoction container with the set pressure not higher than 1,05 times of the maximum working pressure.

4.5.3 For the hermetic decoction apparatus, the hydraulic testing pressure of the decoction container shall be no less than 1,25 times the design pressure.

4.5.4 For the non-hermetic decoction apparatus, a full water test shall be performed.

4.5.5 A warning sign to indicate the presence of a hot surface, as specified in ISO 7010:2011¹⁾, Table 2, W017, shall be put on the outside surface of the herbal decoction apparatus. See [Figure 1](#).



Figure 1 — ISO 7010-W017: Warning; Hot surface

1) This sign is available at <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:7010:2:W017>

5 Test methods

5.1 Material test

5.1.1 Check the certificate of conformity of the material. When there is no certificate, the material shall be tested in accordance with the testing methods given in the corresponding material standard.

5.1.2 Check the certificate of conformity of the lubricant.

5.2 Surface quality test

5.2.1 Confirm that the outside surface quality meets the requirements in 4.2.1 with the naked eye.

5.2.2 Test with the surface roughness measuring instrument to control that the surface roughness of the metal parts that are in contact with the decoction are less than $0,8 \mu\text{m}$ (4.2.2).

5.2.3 Confirm that the surface of the non-metal parts that are in contact with the decoction meets the requirements in 4.2.3.

5.2.4 Confirm that the marking of the externally connected pipelines meets the requirements of 4.2.4 with the naked eye.

5.3 Performance test

5.3.1 Hermetic container test

The hermetic container test shall be in accordance with the rules given in ISO 16528-1:2007, 7.4 and 7.5 and ISO 16528-2:2007, Clause 5.

5.3.2 Pipeline system and valve test

Check the pipeline installation and the easy dismantling conditions. Place the herbal decoction apparatus on level ground and connect it to one end of the pipeline of the packaging component. Place the other end of the pipeline lower than the decoction outlet.

Add a nominal capacity of water to the decoction container, then perform the valve switch test. Open the valve to let the water flow until no more water comes out. Place a bowl at the outlet and then incline the herbal decoction apparatus more than 10 degrees towards the outlet.

Measure the water volume in the bowl with a 50 ml measuring cup and compare this value to the specified value.

5.3.3 Pipeline diameter test

Measure the minimum bore diameter in the pipeline.

5.3.4 Loading test

Add 50 % of nominal capacity of drinking water to the decoction container. With the decocting temperature in the hermetic condition set at the maximum working temperature, and the decocting time set at 40 min, start the apparatus. Conduct the loading test in accordance with 5.3.6, 5.3.7, 5.5.1 and 5.5.2.

5.3.5 Leakage test of lubricating system

After the loading test, clean the sealing part with clean white cotton cloth and check the leakage condition of the lubricating system.

5.3.6 Decocting timing error test

Set the decocting time on the machine to 600 s. Using a stopwatch, simultaneously measure the decocting time elapsed. Calculate the decocting timing error according to Formula (1)

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

where

ϑ is the percentage of decocting time;

600 is the decocting time set on the machine, expressed in seconds (s);

t is the decocting time elapsed as measured by the stopwatch, expressed in seconds (s).

5.3.7 Working temperature test

5.3.7.1 In the loading test, when the boiling lasts for 1 min in the non-hermetic decoction apparatus, check the margin of error values between the display temperature of the herbal decoction apparatus and 100 °C.

5.3.7.2 For the hermetic herbal decoction apparatus, observe whether the heating stops when the temperature reaches the setting temperature. The setting temperature is defined as the temperature that the operator sets on the machine before decocting. When it reaches the setting temperature, the temperature will not rise anymore.

5.4 Electrical safety test

5.4.1 The continuity testing of the protective grounding circuit of electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 18.2.

5.4.2 The insulation resistance testing of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 18.3.

5.4.3 The voltage test of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 18.4.

5.4.4 The push-buttons of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 10.2.

5.4.5 The indicator lights and displays of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, 10.3.

5.4.6 The wiring of the electrical system shall be in accordance with the rules given in IEC 60204-1:2009, Clause 13.

5.4.7 The marking, warning signs and reference designations shall be in accordance with the rules in IEC 60204-1:2009, Clause 16.

5.5 Machinery safety test

5.5.1 In the loading test for the hermetic herbal decoction apparatus, observe whether or not an alarm goes off and if the apparatus automatically stops heating when the decocting temperature reaches 120°C.

5.5.2 Heat the decoction container at maximum power, and record the indicator value when the safety valve opens.

5.5.3 Non-destructive examination is fulfilled by hydraulic testing. Perform the hydraulic testing of the hermetic decoction container in accordance with ISO 16528-1:2007, 7.4 and 7.5 and ISO 16528-2:2007, Clause 5.

5.5.4 Visual examination is fulfilled by a full water test. For the non-hermetic decoction container, fill it up with water and perform the full water test in accordance with the rules given in ISO 16528-1:2007, 7.4 and 7.5 and ISO 16528-2:2007, Clause 5.

5.5.5 Check that the warning sign (4.5.5), indicating a hot surface, is present on the outside surface of the machine.

6 Inspection rules

6.1 Delivery inspection

The product is able to be delivered after each apparatus is tested, one by one, in accordance with all the requirements of this International Standard by the quality inspector of the factory. The inspected product shall be delivered accompanied by a product qualification certificate. The apparatus should be repaired and a re-test conducted if any non-conformities are found during the inspection. The product shall be considered as disqualified if there is still a non-conformity after the re-test.

6.2 Pattern inspection

6.2.1 Pattern inspection conditions

The pattern inspection shall be given under one of the following conditions:

- a) when testing a new model or approval of production of a new product;
- b) when significant changes in structure, technology or material may affect the performance of products;
- c) when recommencing production after stopping production of products for over one year;
- d) when there is a significant difference between the results of the delivery test (6.1) and the last pattern inspection;
- e) every two years while the apparatus is in continuous production.

6.2.2 Pattern inspection items

The pattern inspection shall conform to all requirements of this International Standard. Items for which the test conditions are unavailable at the manufacturer's site are allowed to be tested on the user site.

6.2.3 Sampling

10 % (no less than 3 products) of the qualified products of the delivery test shall be selected randomly for samples. Select one of the samples for the pattern inspection.

6.2.4 Conformity test

Where the test results do not conform with the requirements given in 4.4.1 to 4.4.3 and in 4.5.1 to 4.5.4, the pattern inspection can be considered as unsatisfactory. If the sample test (of the selected samples in 6.2.3) results in a non-conformity, the test will be taken again for the samples selected. If the pattern inspection is still considered as unsatisfactory, it is demonstrated to be a non-conformity.

7 Labels, instructions for use, and storage

7.1 Labels

7.1.1 Product name-plates shall be put on a distinctive part of the product and include the following contents

- a) product model and name;
- b) the primary specification: the volume of the decoction container;
- c) the name of manufacturer;
- d) the production date and manufacturing identification number;
- e) product executive standard number.

7.1.2 Packaging-pictorial marking for handling of goods shall be in accordance with ISO 780.

7.2 Instructions for use

Instructions for use shall be in accordance with ISO/IEC Guide 37:2012.

7.3 Storage

After packaging, the product shall be kept in a dry, ventilated, and non-corrosive room or a sheltered place instead of in the open air.

Bibliography

- [1] ISO 7010:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

中标通知书

北京东华原医疗设备有限责任公司：

在我公司组织的 2019 年北京中医医院自筹资金第七期医疗设备购置（采购编号：TC190V95Q）第 3 包 - 十功能自动煎药机等中，经评标委员会评标，确认贵公司为本项目的中标单位，中标金额为人民币 3,011,420.00 元（叁佰零壹万壹仟肆佰贰拾元）。

请贵公司接此中标通知后按招标文件规定与采购人签订合同。

特此通知。



中标通知书

北京东华原医疗设备有限责任公司：

依据有关法律、法规和招标文件的规定，就东港市中心医院设备采购（一）
【第3包：煎药机、包装机】招标（招标编号：LNZB02-2018-08174-02）经评标委员会评审推荐，由采购单位最终确定贵方为中标人。

请贵方接到本通知书后，到采购单位签订合同。

中标内容：煎药机 19 台、包装机 5 台。

中标金额：（大写）人民币肆拾伍万元整；（小写：¥450,000.00 元）。

交货时间：合同签订之日起 90 天内完成供货、安装及调试。

交货地点：采购单位指定地点（东港市中心医院）。

采购单位：



负责人：（签字或盖章）

马殿胜

____年____月____日

采购代理机构：（盖章）



负责人：（签字或盖章）



____年____月____日

（采购单位、采购代理机构、中标人、合同管理部门）各留存一份

招标人



中标通知书

北京东华原医疗设备有限责任公司：

我公司组织的中国中药智能配送中心设备采购项目，招标编号：0768-1840CSIMCN171，已完成所有招标程序，贵公司中标，中标金额：611.96万元人民币。

请贵公司自中标通知书发出之日起三十日内，按招标文件和投标文件的约定，与招标人签订书面合同。

特此通知。





No: B318056501

软件产品登记 测试报告

样品名称 中药汤剂包装机控制软件 V1.0

生产单位 北京东华原医疗设备有限责任公司

委托单位 北京东华原医疗设备有限责任公司

报告日期 2018年04月04日



北京软件产品质量检测检验中心



测试报告说明

1. 本报告无本测试机构“检测专用章”无效；
2. 本报告无测试人员、审核人员、批准人员签字无效；
3. 本报告涂改无效；
4. 未经本测试机构书面批准，不得复制报告（完整复制除外）；
5. 本报告测试数据仅对来样负责；
6. 对测试报告有异议，请于收到报告之日起十五日内向本测试机构提出申诉。

北京软件产品质量检测检验中心

软件产品登记测试报告

No: B319056501

第 1 页 共 5 页

样品名称	中药汤剂包装机控制软件			版本/型号	V1.0
委托单位	北京东华原医疗设备有限责任公司			联系电话	(010) 89718013
委托单位地址	北京市昌平区科技园区振超路1号			邮政编码	102200
联系人	柳飞			电子邮件	dhyliufei@163.com
生产单位	北京东华原医疗设备有限责任公司			来样日期	2018年03月29日
测试单位	北京软件产品质量检测检验中心				
测试地点	北京市昌平区科技园区振超路1号(现场测试)				
样品测试日期	2018年03月29日—2018年04月04日				
样品内容及数量	光盘 (/)	附件 (/)	说明书 (/)	其它_电子资料 (1)	
测试依据	DB11/T 1012-2013《软件产品登记测试通用技术规范》 《中药汤剂包装机控制软件V1.0用户手册》				
测试人员	王磊 周天择				
审核人员	赵晋刚			日期	2018年04月04日
批准人员	何凡翔			日期	2018年04月04日

北京软件产品质量检测检验中心 软件产品登记测试报告

No: B318056501

第2页 共5页

中药汤剂包装机控制软件 V1.0 测试结果

受北京东华原医疗设备有限责任公司的委托,北京软件产品质量检测检验中心于2018年03月29日至2018年04月04日,对其开发的“中药汤剂包装机控制软件V1.0”进行了软件产品登记测试。

北京软件产品质量检测检验中心依据DB11/T 1012-2013《软件产品登记测试通用技术规范》地方标准中相关条款,参照《中药汤剂包装机控制软件V1.0用户手册》,分别对其用户文档、功能性、易用性和中文特性四个方面进行了测试,测试结果表明:

1. 用户文档完整详细,信息描述正确,与软件功能一致,易理解、可操作;
2. 软件提供了温度设定、包数设定、复位清零、包量设定、注入/清洗操作、走卷操作和启动包装的功能,所有功能在测试期间可稳定运行;
3. 软件各种信息易理解、易浏览,便于用户操作;
4. 软件支持 GB 2312 编码标准,符合中文使用习惯。

“中药汤剂包装机控制软件 V1.0”提供了《中药汤剂包装机控制软件V1.0用户手册》中描述的功能,软件在测试环境中运行稳定,操作简便,可以通过北京软件产品质量检测检验中心的软件产品登记测试。

备注:详细测试结果参见具体测试内容。



(注:本报告仅作为企业享受软件产品增值税政策以及软件产品登记证明材料使用,不作为软件产品质量认证的依据)

北京软件产品质量检测检验中心 软件产品登记测试报告

No: B318056501

第 3 页 共 5 页

测试环境

病毒检查:

被测软件为嵌入式软件, 不适于进行病毒检查。

其它辅助设备:

设备名称	规格型号	数量	备注
液体包装机	YB160	1	被测软件嵌入在测试设备中
液体包装机	YB50-250	1	被测软件嵌入在测试设备中
中药液体均分包装机	YB50-250E	1	被测软件嵌入在测试设备中
营养液体包装机	YB50-250A	1	被测软件嵌入在测试设备中
液体包装机	YB50-250-W2 (网络版)	1	被测软件嵌入在测试设备中

技术资料:

《中药汤剂包装机控制软件V1.0用户手册》

北京软件产品质量检测检验中心

软件产品登记测试报告

No: B318056501

第 4 页 共 5 页

测试内容:

一、用户文档

表 1 用户文档		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
完备性	应包括软件产品说明或使用说明书	符合	
	应包含使用软件的名称、软件版本、软件生产厂商、软件功能描述和最低运行环境等信息	符合	
	应包含最终用户可以调用的功能的概述	符合	
正确性	各用户文档中所有信息应正确, 没有歧义和错误的表达, 各用户文档应指导用户正确配置与操作软件产品	符合	
一致性	各用户文档中的文字描述, 图形的表示不应自相矛盾, 且与产品描述之间不应互相矛盾	符合	
易理解性	对使用该软件产品所必需的信息以及可以调用的关键功能的描述是易理解的	符合	
可操作性	卡片和快速参考指南以外的用户文档, 应给出目次(或主题词列表)和索引	符合	

二、功能性

表 2 功能表现		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
主要功能	温度设定	符合	
	包量设定	符合	
	复位清零	符合	
	包量设定	符合	
	注入/清洗操作	符合	
	走卷操作	符合	
	启动包装	符合	

北京软件产品质量检测检验中心 软件产品登记测试报告

No: B318056501

第 5 页 共 5 页

三、易用性

表 3 易用性		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
易用性	有关软件执行的各种问题, 消息和结果应是易理解的	符合	
	源自软件的消息应设计成使最终用户易理解的形式	符合	
	屏幕输入格式, 报表和其他输出对用户来说应是清晰且易理解的	符合	
	借助用户界面, 帮助功能, 用户文档提供的手段, 最终用户能够学习如何使用某一功能	符合	
	用户界面应显示正常, 界面风格应一致, 输入输出正常	符合	
	具有严重后果的功能执行应是可逆的, 或者软件应给出该后果的明显警告, 并且在该命令执行前要求确认	符合	

四、中文特性

表 4 中文特性		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
中文显示	对话框、菜单、图标、窗口等界面应支持中文显示	符合	
汉化程度	除专业术语外, 软件产品应中文汉化	符合	
编码支持程度	自带字库的软件应支持中文编码, 至少支持 GB 2312、GB 13000 或 GB 18030 中的一种	符合	

单位地址/邮编: 北京市海淀区东北旺西路 8 号中关村软件园 3A 楼/100193

电话: 82825511-520 82825511-521 传真: 82828408

电子邮箱: rzcs@bqv.net.cn

网址: <http://www.bstqc.org.cn>

投诉电话: (010) 82825511-521



No: B318056401

软件产品登记 测试报告

样品名称 十功能煎药机显示及控制软件
[简称: 十功能软件] V1.0

生产单位 北京东华原医疗设备有限责任公司

委托单位 北京东华原医疗设备有限责任公司

报告日期 2018年04月04日



北京软件产品质量检测检验中心



测试报告说明

1. 本报告无本测试机构“检测专用章”无效；
2. 本报告无测试人员、审核人员、批准人员签字无效；
3. 本报告涂改无效；
4. 未经本测试机构书面批准，不得复制报告（完整复制除外）；
5. 本报告测试数据仅对来样负责；
6. 对测试报告有异议，请于收到报告之日起十五日内向本测试机构提出申诉。

北京软件产品质量检测检验中心

软件产品登记测试报告

No: B318056401

第 1 页 共 6 页

样品名称	十功能煎药机显示及控制软件 [简称: 十功能软件]			版本/型号	V1.0
委托单位	北京东华原医疗设备有限责任公司			联系电话	(010) 89718013
委托单位地址	北京市昌平区科技园区振超路1号			邮政编码	102200
联系人	柳飞			电子邮件	dhyllufei@163.com
生产单位	北京东华原医疗设备有限责任公司			来样日期	2018年03月29日
测试单位	北京软件产品质量检测检验中心				
测试地点	北京市昌平区科技园区振超路1号(现场测试)				
样品测试日期	2018年03月29日—2018年04月04日				
样品内容及数量	光盘 (/)	附件 (/)	说明书 (/)	其它_电子资料 (1)	
测试依据	DB11/T 1012-2013《软件产品登记测试通用技术规范》 《十功能煎药机显示及控制软件V1.0用户手册》				
测试人员	王磊 周天择				
审核人员	刘有明			日期	2018年04月04日
批准人员	何凤梅			日期	2018年04月04日

北京软件产品质量检测检验中心 软件产品登记测试报告

No: B318056401

第2页 共6页

十功能煎药机显示及控制软件[简称: 十功能软件] V1.0 测试结果

受北京东华原医疗设备有限责任公司的委托,北京软件产品质量检测检验中心于2018年03月29日至2018年04月04日,对其开发的“十功能煎药机显示及控制软件[简称: 十功能软件] V1.0”进行了软件产品登记测试。

北京软件产品质量检测检验中心依据DB11/T 1012-2013《软件产品登记测试通用技术规范》地方标准中相关条款,参照《十功能煎药机显示及控制软件V1.0用户手册》,分别对其用户文档、功能性、易用性和中文特性四个方面进行了测试,测试结果表明:

1. 用户文档完整详细,信息描述正确,与软件功能一致,易理解,可操作;
2. 软件提供了向上挤压、复位操作、温度/时间/付数选择、温度/时间/付数设定、模式选择、先煎操作、后下操作、清洗操作、排出药液和设备运行/停止的功能,所有功能在测试期间可稳定运行;
3. 软件各种信息易理解、易浏览,便于用户操作;
4. 软件支持 GB 2312 编码标准,符合中文使用习惯。

“十功能煎药机显示及控制软件[简称: 十功能软件] V1.0”提供了《十功能煎药机显示及控制软件V1.0用户手册》中描述的功能,软件在测试环境中运行稳定,操作简便,可以通过北京软件产品质量检测检验中心的软件产品登记测试。

备注: 详细测试结果参见具体测试内容。



(注: 本报告仅作为企业申报软件产品检测数据以及软件产品登记证明材料使用, 不作为软件产品质量认证的依据)

北京软件产品质量检测检验中心
软件产品登记测试报告

No: B318056401

第3页 共6页

测试环境

病毒检查:

被测软件为嵌入式软件, 不适于进行病毒检查。

其它辅助设备:

设备名称	规格型号	数量	备注
2 万十功能煎药机	YJ0200-GL	1	被测软件嵌入在测试设备中
1.3 万密闭两煎煎药机	YJ13-GL	1	被测软件嵌入在测试设备中
2 万密闭二煎煎药机	YJ20-GL	1	被测软件嵌入在测试设备中
1.3 万十功能煎药机	YJ13-GL	1	被测软件嵌入在测试设备中
3 万十功能煎药机	YJ090-GL	1	被测软件嵌入在测试设备中

技术资料:

《十功能煎药机显示及控制软件V1.0用户手册》

北京软件产品质量检测检验中心
软件产品登记测试报告

No: B318056401

第4页 共6页

测试内容:

一、用户文档

表1 用户文档		第1页	共1页
测试需求	测试过程说明	结果	
完备性	应包含新产品说明或使用说明书	符合	
	应包含使用软件的名称、软件版本、软件生产厂商、软件功能描述和最低运行环境等信息	符合	
	应包含最终用户可以调用的功能的概述	符合	
正确性	各用户文档中所有信息应正确, 没有歧义和错误的表达。各用户文档应指导用户正确配置与操作软件产品	符合	
一致性	各用户文档中的文字描述、图形的表示不应自相矛盾, 且与产品描述之间不应互相矛盾	符合	
易理解性	对使用该软件产品所必需的信息以及可以调用的关键功能的描述是易懂的	符合	
可操作性	卡片和快速参考指南以外的用户文档, 应给出目录(或主题词列表)和索引	符合	

北京软件产品质量检测检验中心
软件产品登记测试报告

No: B318056401

第 5 页 共 6 页

二、功能性

表 2 功能表现		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
主要功能	向上排压	符合	
	复位操作	符合	
	温度/时间/付数选择	符合	
	温度/时间/付数设定	符合	
	模式选择	符合	
	先煎操作	符合	
	后下操作	符合	
	清洗操作	符合	
	排出药液	符合	
	设备运行/停止	符合	



No: B319056301

软件产品登记 测试报告

样品名称 液体真空浓缩机控制程序软件
[简称: 浓缩机控制软件] V3.0

生产单位 北京东华原医疗设备有限责任公司

委托单位 北京东华原医疗设备有限责任公司

报告日期 2018年04月04日



北京软件产品质量检测检验中心



测试报告说明

1. 本报告无本测试机构“检测专用章”无效；
2. 本报告无测试人员、审核人员、批准人员签字无效；
3. 本报告涂改无效；
4. 未经本测试机构书面批准，不得复制报告（完整复制除外）；
5. 本报告测试数据仅对来样负责；
6. 对测试报告有异议，请于收到报告之日起十五日内向本测试机构提出申诉。

北京软件产品质量检测检验中心 软件产品登记测试报告

No: B318056301

第 1 页 共 5 页

样品名称	液体真空浓缩机控制程序软件 [简称: 浓缩机控制软件]			版本/型号	V3.0
委托单位	北京东华原医疗设备有限责任公司			联系电话	(010) 89718013
委托单位地址	北京市昌平区科技园区振超路1号			邮政编码	102200
联系人	柳飞			电子邮件	dhyliufei@163.com
生产单位	北京东华原医疗设备有限责任公司			来样日期	2018年03月29日
测试单位	北京软件产品质量检测检验中心				
测试地点	北京市昌平区科技园区振超路1号(现场测试)				
样品测试日期	2018年03月29日—2018年04月04日				
样品内容及数量	光盘 (/)	附件 (/)	说明书 (/)	其它 电子资料 (1)	
测试依据	DB11/T 1012-2013《软件产品登记测试通用技术规范》 《液体真空浓缩机控制程序软件V3.0用户手册》				
测试人员	王磊 周天择				
审核人员	赵雪研			日期	2018年04月04日
批准人员	肖凤坤			日期	2018年04月04日

北京软件产品质量检测检验中心 软件产品登记测试报告

No: B318056301

第 2 页 共 5 页

液体真空压缩机控制程序软件 [简称: 压缩机控制软件] V3.0 测试结果

受北京东华原医疗设备有限责任公司的委托,北京软件产品质量检测检验中心于2018年03月29日至2018年04月04日,对其开发的“液体真空压缩机控制程序软件[简称: 压缩机控制软件] V3.0”进行了软件产品登记测试。

北京软件产品质量检测检验中心依据DB11/T 1012-2013《软件产品登记测试通用技术规范》地方标准中相关条款,参照《液体真空压缩机控制程序软件V3.0用户手册》,分别对其用户文档、功能性、易用性和中文特性四个方面进行了测试,测试结果表明:

1. 用户文档完整详细,信息描述正确,与软件功能一致,易理解、可操作;
2. 软件提供了浓缩控制、温度设定、高温时间显示、工作时间显示、挤压控制、电源开关和煎药指示灯显示的功能,所有功能在测试期间可稳定运行;
3. 软件各种信息易理解、易浏览,便于用户操作;
4. 软件支持 GB 2312 编码标准,符合中文使用习惯。

“液体真空压缩机控制程序软件[简称: 压缩机控制软件] V3.0”提供了《液体真空压缩机控制程序软件V3.0用户手册》中描述的功能,软件在测试环境中运行稳定,操作简便,可以通过北京软件产品质量检测检验中心的软件产品登记测试。

备注: 详细测试结果参见具体测试内容。



(注: 本报告仅作为企业享受软件产品增值税退税以及软件产品登记证明时使用,不作为软件产品质量认证的依据)

北京软件产品质量检测检验中心
软件产品登记测试报告

№: B318056301

第3页 共5页

测试环境

病毒检查:

被测软件为嵌入式软件, 不适于进行病毒检查。

其它辅助设备:

设备名称	规格型号	数量	备注
液体压缩机	YZK30C	1	被测软件嵌入在测试设备中

技术资料:

《液体真空压缩机控制程序软件V3.0用户手册》

北京软件产品质量检测检验中心 软件产品登记测试报告

No: B318056301

第 4 页 共 5 页

测试内容:

一、用户文档

表 1 用户文档		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
完备性	应包含软件产品说明或使用说明书	符合	
	应包含使用软件的名称、软件版本、软件生产厂商、软件功能描述和最低运行环境等信息	符合	
	应包含最终用户可以调用的功能的概述	符合	
正确性	各用户文档中所有信息应正确，没有歧义和错误的表达。各用户文档应指导用户正确配置与操作软件产品	符合	
一致性	各用户文档中的文字描述、图形的表示不应自相矛盾，且与产品描述之间不应互相矛盾	符合	
易理解性	对使用该软件产品所必需的信息以及可以调用的关键功能的描述是易理解的	符合	
可操作性	卡片和快速参考指南以外的用户文档，应输出目次（或主题词列表）和索引	符合	

二、功能性

表 2 功能表现		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
主要功能	浓缩控制	符合	
	温度设定	符合	
	高温时间显示	符合	
	工作时间显示	符合	
	挤压控制	符合	
	电源开关	符合	
	煎药指示灯显示	符合	

北京软件产品质量检测检验中心 软件产品登记测试报告

No: B318056301

第 5 页 共 5 页

三、易用性

表 3 易用性		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
易用性	有关软件执行的各种问题、消息和结果应是易理解的	符合	
	源自软件的消息应设计成使最终用户易理解的形式	符合	
	屏幕输入格式、报表和其他输出对用户来说应是清晰且易理解的	符合	
	借助用户界面、帮助功能、用户文档提供的手段, 最终用户能够学习如何使用某一功能	符合	
	用户界面应显示正常, 界面风格应一致, 输入输出正常	符合	
	具有严重后果的功能执行应是可逆的, 或者软件应给出该后果的明显警告, 并且在该命令执行前要求确认	符合	

四、中文特性

表 4 中文特性		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
中文显示	对话框、菜单、图标、窗口等界面应支持中文显示	符合	
汉化程度	除专业术语外, 软件产品应中文汉化	符合	
编码支持程度	自带字库的软件应支持中文编码, 至少支持 GB 2312、GB 13000 或 GB 18030 中的一种	符合	

单位地址/邮编: 北京市海淀区东北旺西路 8 号中关村软件园 3A 楼/100193

电话: 82825511-520 82825511-521 传真: 82826408

电子邮箱: rzqs@bqv.net.cn

网址: <http://www.bstqc.org.cn>

投诉电话: (010) 82825511-521



No: B318056201

软件产品登记 测试报告

样品名称 密闭煎药机显示及控制软件 V1.0

生产单位 北京东华原医疗设备有限责任公司

委托单位 北京东华原医疗设备有限责任公司

报告日期 2018年04月04日



北京软件产品质量检测检验中心



测试报告说明

1. 本报告无本测试机构“检测专用章”无效；
2. 本报告无测试人员、审核人员、批准人员签字无效；
3. 本报告涂改无效；
4. 未经本测试机构书面批准，不得复制报告（完整复制除外）；
5. 本报告测试数据仅对来样负责；
6. 对测试报告有异议，请于收到报告之日起十五日内向本测试机构提出申诉。

北京软件产品质量检测检验中心

软件产品登记测试报告

No: B318056201

第 1 页 共 6 页

样品名称	密闭煎药机显示及控制软件			版本/型号	V1.0
委托单位	北京东华原医疗设备有限责任公司			联系电话	(010) 89718013
委托单位地址	北京市昌平区科技园区振超路1号			邮政编码	102200
联系人	柳飞			电子邮件	dhyliufei@163.com
生产单位	北京东华原医疗设备有限责任公司			来样日期	2018年03月29日
测试单位	北京软件产品质量检测检验中心				
测试地点	北京市昌平区科技园区振超路1号(现场测试)				
样品测试日期	2018年03月29日—2018年04月04日				
样品内容及数量	光盘 (/)	附件 (/)	说明书 (/)	其它 <u>电子资料</u> (1)	
测试依据	DB11/T 1012-2013《软件产品登记测试通用技术规范》 《密闭煎药机显示及控制软件V1.0用户手册》				
测试人员	王磊 周天择				
审核人员	赵学刚			日期	2018年04月04日
批准人员	何凡勃			日期	2018年04月04日

北京软件产品质量检测检验中心 软件产品登记测试报告

No: B318056201

第2页 共6页

密闭煎药机显示及控制软件 V1.0 测试结果

受北京东华原医疗设备有限责任公司的委托,北京软件产品质量检测检验中心于2018年03月29日至2018年04月04日,对其开发的“密闭煎药机显示及控制软件V1.0”进行了软件产品登记测试。

北京软件产品质量检测检验中心依据DB11/T 1012-2013《软件产品登记测试通用技术规范》地方标准中相关条款,参照《密闭煎药机显示及控制软件V1.0用户手册》,分别对其用户文档、功能性、易用性和中文特性四个方面进行了测试,测试结果表明:

1. 用户文档完整详细,信息描述正确,与软件功能一致,易理解、可操作;
2. 软件提供了煎药控制和包装控制的功能,所有功能在测试期间可稳定运行;
3. 软件各种信息易理解、易浏览,便于用户操作;
4. 软件支持 GB 2312 编码标准,符合中文使用习惯。

“密闭煎药机显示及控制软件 V1.0”提供了《密闭煎药机显示及控制软件 V1.0用户手册》中描述的功能,软件在测试环境中运行稳定,操作简便,可以通过北京软件产品质量检测检验中心的软件产品登记测试。

备注:详细测试结果参见具体测试内容。



(注:本报告仅作为企业享受软件产品增值税优惠政策及软件产品登记证明材料使用,不作为软件产品质量认证的依据)

北京软件产品质量检测检验中心
软件产品登记测试报告

No: B318056201

第3页 共6页

测试环境

病毒检查:

被测软件为嵌入式软件, 不适于进行病毒检查。

其它辅助设备:

设备名称	规格型号	数量	备注
微循环煎药机	YJX40B-G	1	被测软件嵌入在测试设备中
4万密煎药机	YJX40-G	1	被测软件嵌入在测试设备中
1.3万密煎药机	YJ12B-G	1	被测软件嵌入在测试设备中
2万密煎药机	YJ20B-G	1	被测软件嵌入在测试设备中
1.4万密煎三联体煎药机	YJ13/3B-G	1	被测软件嵌入在测试设备中
1.5万密煎二联体煎药机	YJ13/2B-G	1	被测软件嵌入在测试设备中
2万二联体	YJ20/2B-G	1	被测软件嵌入在测试设备中
2万三联体	YJ20/3B-G	1	被测软件嵌入在测试设备中
1.3万密煎3+1煎药机	YJ13/3+1(50-250)B-G	1	被测软件嵌入在测试设备中

技术资料:

《密煎煎药机显示及控制软件V1.0用户手册》

北京软件产品质量检测检验中心
软件产品登记测试报告

No: B318056201

第 4 页 共 6 页

测试内容:

一、用户文档

表 1 用户文档		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
完备性	应包含软件产品说明或使用说明书	符合	
	应包含使用软件的名称、软件版本、软件生产厂商、软件功能描述和最低运行环境等信息	符合	
	应包含最终用户可以调用的功能的概述	符合	
正确性	各用户文档中所有信息应正确, 没有歧义和错误的表达。各用户文档应指导用户正确配置与操作软件产品	符合	
一致性	各用户文档中的文字描述、图形的表示不应自相矛盾, 且与产品描述之间不应互相矛盾	符合	
易理解性	对使用该软件产品所必需的信息以及可以调用的关键功能的描述是易理解的	符合	
可操作性	卡片和快速参考指南以外的用户文档, 应给出目次(或主题词列表)和索引	符合	

北京软件产品质量检测检验中心
软件产品登记测试报告

No: B318056201

第 5 页 共 6 页

二、功能性

表 2 功能表现		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明		结果
煎药控制	温度显示		符合
	温度设定		符合
	高温时间设定		符合
	封合温度设定		符合
	模式转换		符合
包装控制	设备运行		符合
	设备暂停		符合
	包数设定		符合
	包装量设定		符合
	走卷操作		符合
	包装操作		符合
	注入/清洗		符合

北京软件产品质量检测检验中心 软件产品登记测试报告

No: B318056201

第 6 页 共 6 页

三、易用性

表 3 易用性		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
易用性	有关软件执行的各种问题、消息和结果应是易理解的	符合	
	源自软件的消息应设计成被最终用户易理解的形式	符合	
	屏幕输入格式、报表和其他输出对用户来说应是清晰且易理解的	符合	
	借助用户界面、帮助功能、用户文档提供的手段，最终用户能够学习如何使用某一功能	符合	
	用户界面应显示正常，界面风格应一致，输入输出正常	符合	
	具有严重后果的功能执行应是可逆的，或者软件应给出该后果的明显警告，并且在该命令执行前要求确认	符合	

四、中文特性

表 4 中文特性		第 1 页	共 1 页
测试需求	测试过程说明	结果	
中文显示	对话框、菜单、图标、窗口等界面应支持中文显示	符合	
汉化程度	除专业术语外，软件产品应中文汉化	符合	
编码支持程度	自带字库的软件应支持中文编码，至少支持 GB 2312、GB 13000 或 GB 18030 中的一种	符合	

单位地址/邮编：北京市海淀区东北旺西路 8 号中关村软件园 3A 楼/100193


电话：82825511-520 82825511-521 传真：82826408

电子邮箱：szcs@bqw.net.cn


网址：http://www.batqc.org.cn

投诉电话：(010) 82825511-521


应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	河南中医学院第一附属医院
应用起始时间	2010 年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，自从使用该系列产品以来，改善了煎药室的工作环境，提高了工作效率，实现了医院的社会与经济效益双赢的效果。</p> <p>煎药时方便、快捷，在使用过程中安全、操作便捷、出药质量卫生、药效好，临床及患者反映良好。</p> <p>我们认为该产品性能突出，达到了我们的要求与预期效果，得到了广大患者的认可。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <p style="text-align: center;"> 单位盖章：2016 年 4 月 10 日</p>


应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	杭州市中医院
应用起始时间	2009 年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，针对该产品做出以下评价：</p> <p>该系列产品功能全面，符合传统煎药方法，能够实现密闭及常温状态下的煎药，满足了不同的患者需求。相对于传统煎药方法更加方便、快捷，煎出的药液药效好，获得了临床医生及患者的一致好评。产品在使用过程中安全，售后服务有保证。</p> <p>我们认为该产品达到了预期效果。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <p style="text-align: center;"> 单位盖章：</p> <p style="text-align: right;">2016 年 4 月 25 日</p>


应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	浙江省立同德医院
应用起始时间	2009 年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，针对该产品做出以下评价：</p> <p>该系列产品功能全面，符合传统煎药方法，能够实现密闭及常温状态下的煎药，满足了不同的患者需求。相对于传统煎药方法更加方便、快捷，煎出的药液药效好，获得了临床医生及患者的一致好评。产品在使用过程中安全，售后服务有保证。</p> <p>我们认为该产品达到了预期效果。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <p style="text-align: center;"> 单位盖章：药学部 2016年 6月 22日</p>


应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	浙江省中医院
应用起始时间	2010年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，针对该产品做出以下评价：</p> <p>该系列产品功能全面，符合传统煎药方法，能够实现密闭及常温状态下的煎药，满足了不同的患者需求。相对于传统煎药方法更加方便、快捷，煎出的药液药效好，获得了临床医生及患者的一致好评。产品在使用过程中安全，售后服务有保证。</p> <p>我们认为该产品达到了预期效果。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <p style="text-align: right;"> 单位盖章： 2016 年 4 月 21 日</p>


应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	河南中医学院第一附属医院
应用起始时间	2010年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，自从使用该系列产品以来，改善了煎药室的工作环境，提高了工作效率，实现了医院的社会与经济效益双赢的效果。</p> <p>煎药时方便、快捷，在使用过程中安全、操作便捷、出药质量卫生、药效好，临床及患者反映良好。</p> <p>我们认为该产品性能突出，达到了我们的要求与预期效果，得到了广大患者的认可。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <p style="text-align: center;"> 单位盖章 2016年4月10日</p>

应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	杭州市中医院
应用起始时间	2009 年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，针对该产品做出以下评价：</p> <p>该系列产品功能全面，符合传统煎药方法，能够实现密闭及常温状态下的煎药，满足了不同的患者需求。相对于传统煎药方法更加方便、快捷，煎出的药液药效好，获得了临床医生及患者的一致好评。产品在使用过程中安全，售后服务有保证。</p> <p>我们认为该产品达到了预期效果。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <p style="text-align: center;"> 单位盖章：</p> <p style="text-align: right;">2016 年 4 月 25 日</p>

应用证明

产品名称	十功能自动两煎煎药机、密闭煎药机、浓缩机等系列产品
单位名称	浙江省立同德医院
应用起始时间	2009 年至今
应用情况	<p>设备在临床使用中的安全性、有效性：</p> <p>我单位为北京东华原医疗设备有限责任公司煎药机系列产品用户，针对该产品做出以下评价：</p> <p>该系列产品功能全面，符合传统煎药方法，能够实现密闭及常温状态下的煎药，满足了不同的患者需求。相对于传统煎药方法更加方便、快捷，煎出的药液药效好，获得了临床医生及患者的一致好评。产品在使用过程中安全，售后服务有保证。</p> <p>我们认为该产品达到了预期效果。</p>
声明	<p>我单位保证上述提供的应用情况真是无误。</p> <p style="text-align: center;"> 单位盖章：2016年 6 月 22 日</p>

“全自动煎药生产线”项目 示范应用证明

“全自动煎药生产线”项目是北京东华原医疗设备有限责任公司为北京华邈药业有限公司研发设计的首套创新型煎药服务系统整体解决方案。

该项目已投入运营，效果良好，符合中医煎药理论、满足个性化煎药处方需求的第三方现代智能煎药中心，实现了散装中药饮片自动化调剂，拥有独立的审方、复核系统，避免了人工操作中容易产生的误差，进一步节省了人力成本，实现了自动化上药、煎煮、自动冲洗等一系列动作，可根据不同的煎药方案实现个性化煎药，体现了煎煮的多样化。



标准实施产生效益证明

中国标准创新贡献奖

采购合同

合同编号: HMZNZY-20180319

买方: 北京华邈药业有限公司 (以下简称“甲方”)

卖方: 北京东华原医疗设备有限责任公司 (以下简称“乙方”)

根据《中华人民共和国合同法》及其他法律法规的规定,双方在平等、自愿、诚实信用的基础上,就甲乙双方采购设备事宜,经共同协商一致,现达成以下协议:

一、 合同标的

根据甲乙双方约定,甲方向乙方购买一条全自动煎药生产线(包含设备硬件设施和软件服务系统),该生产线能够满足甲方的需求,实现与中国中药开发的系统实现数据对接,在获取处方单、待煎饮片后,能自动泡药、自动煎药、自动分装、自动贴标、自动称重、自动包装,基本实现无人化生产,并能满足中国中药所有的结果查询要求。

本合同总价包括整个生产线(包括设备、设施)设计、生产、包装、运输、安装调试、培训、常规维修工具、验收、技术服务(包括安装、维修手册、图纸的提供、质保期保障等)的全部费用及相关税费。

本工程为交钥匙工程,甲方为乙方提供总供电电源(根据乙方要求,提供每台设备的电源开关)总自来水水源(根据乙方要求,提供每台设备的水源接口),总压缩空气源(根据乙方要求,提供每台设备的空气源接口),乙方负责根据双方约定的供货范围、用户需求、技术规格、技术图纸等,完成整体生产线的设计、生产、包装、运输、安装(含设备安装及设备之间所有的管线连接)、调试、培训。

具体的供货范围、用户需求、技术规格及技术图纸详见合同附件。

合同总价(含17%增值税): 人民币壹仟肆佰叁拾万元整(小写:¥14300000元),其中本总价已包含1023米输送带费用,输送带的费用按实际发生量和合同单价来结算,主要设备参照附件3数量及单价,按照实际发生结算。

二、 生产线设备产地及标准

1、所有设备为 100%全新的设备

2、标准

本合同所指的生产线(包含设备硬件和软件系统)及服务应符合合同附件的技术规格所述的标准:

如果没有提及适用标准，则应符合中华人民共和国国家标准或行业标准；如果中华人民共和国没有相关标准的，则采用设备来源国适用的官方标准。这些标准必须是有关机构发布的最新版本的标准。乙方提供的控制系统软件，必须将接口完全开放给甲方，并能够与中国中药开发的系统软件进行通讯，中国中药开发的系统软件能够随时调用乙方软件系统信息。

三、全自动生产线的交钥匙时间及施工地点

1、交货及完成时间：乙方应在2018年8月5日前将主要设备、设施运送到生产线安装地点进行安装调试，并在2018年9月15日前完成泡药、煎药、膏方、包装生产线的安装、调试、并用甲方提供的饮片试运行，供甲方评估，达到甲方基本需求。2018年11月30日前完全满足甲方用户需求，完成全部生产线的验收。

2、生产线的安装地点：北京市顺义区顺通路45号。

四、相关设备、设施的包装、装运和运输

1、包装必须与运输方式相适应，包装方式的确定及包装费用均由乙方负责；由于不适当的包装而造成设备在运输过程中有任何损坏由乙方负责。

2、包装应足以承受整个过程中的运输、转运、装卸、储存等，充分考虑到运输途中的各种情况（如暴露于恶劣气候等），以及工地露天存放的需要。如出现包装破损，乙方应采取补救措施，保证设备及备品备件在运输过程中不受损失及损坏。如出现损失及损坏，责任由乙方承担。

3、专用工具及备品备件应分别包装，并在包装箱外加以注明其用处。

4、每一包装箱两个侧面用不褪色的油漆和明显易见的中文字样做出标记。

5、标记内容包括：箱（件）号、毛重、尺码（长×宽×高用mm表示）、净重（kg）、到货地址、收货人名称、合同编号以及“勿近潮湿”、“小心轻放”、“此边向上”等。

6、包装费、运费已包含在合同价内。

五、相关设备、设施保险

设备到达交货地点之前的所有保险费用和为派往甲方进行服务的人员投保人身险和其它有关险种的费用，由乙方负责。

六、相关设备、设施装运单证

汽车运输的以下单证原件在交货同时交给甲方，其单证副本（或复印件）则应在交货前三天交给甲方：

1、装箱单一式两份，注明合同号、装运标志、设备内容、每件包装尺码及重量；

2、制造厂出具的质量及数量证明书各一式一份。

七、付款

- 1、合同签订后 10 个工作日内甲方支付合同总价的 30%作为预付款。
- 2、所有设备、设施全部到货，甲方向乙方支付合同总价的 30%；
- 3、整条全自动生产线全部完工，调试正常使用 60 天并验收合格且乙方交付合同总价款等额的税率为 17%的增值税专用发票给甲方后，甲方再付合同总价的 30%；
- 4、剩余的 10 %作为质保金，在规定的质量保证期内（1 年）未出现质量问题，质保期满后 10 日内付清余款。
- 5、其它约定：整个付款金额，甲方可以使用合同总价 50%的银行承兑汇票。

八、技术文件

1、见合同附件 1——用户需求书，合同附件 2——设备技术方案（见 2018 年 3 月 13 日东华原投标书相关内容），合同附件 3——设备设施数量价格表。

2、附件 1、附件 2 及附件 3 是合同不可分割的组成部分，其中合同附件 1——用户需求书解释权优先。

九、知识产权

1、乙方应保证，甲方在中华人民共和国使用该生产线的所有设备、设备的任何一部分或软件系统时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权或其它知识产权的纠纷或诉讼。如发生此类事件，由乙方承担一切责任。若甲方承担了相应赔偿责任的，则甲方有权向乙方追偿。

2、乙方为执行本合同而提供的技术资料、软件的使用权归甲方所有。

十、伴随服务

1、安装与调试

(1) 乙方应根据相关技术要求、技术图纸完成整条全自动生产线的安装、调试。

(2) 安装调试期间，如因乙方人员违反规定产生意外伤亡事故或造成经济损失时，由乙方承担责任并处理善后，甲方尽力提供方便给予配合。

2、附件、专用工具和备品备件

(1) 乙方应提供确保设备有效运行所需配套的机械、电气和控制设备的附件，此配套设备须与主设备一同移交甲方。

(2) 在最终验收设备移交时，乙方应提供 2 套新的专用维修工具。

(3) 乙方须针对设备的正常损耗，按照招标文件规定向甲方提供备品备件，在 1 年质保期内免费提供所有损坏的备品备件。

3、质保期内因用户使用、管理不当所造成的损失由甲方承担，乙方提供有偿服务；

4、质保期内的故障保修，乙方须在接到通知后 24 小时内解决故障，到期不到位则甲方可另请其

它单位前来维修，对由此产生的延误及经济损失由乙方负责，甲方有权在质保金内相应扣除，且质保期相应顺延。

5、质保期满后，若有零部件出现故障，经权威部门鉴定属于寿命异常问题（明显短于该零部件正常寿命）时，则由乙方负责免费更换及维修。

6、乙方设备不符质量要求，致使不能实现合同目的，甲方可拒收设备或解除合同。甲方拒收设备或者解除合同时，标的物毁损、丢失的风险由乙方承担。

十一、验收方式及质保期

1、相关设备的制造现场验收

相关设备制造完毕，乙方应当严格执行自检工作，并提供每台设备的测试报告。

2、相关设备到货验收

设备运抵交货地点后，由甲方、乙方清点设备，双方签署到货验收书。如发现缺少、损坏部件，乙方须及时补齐，如因此造成工期拖延，甲方有权按延期交货索赔。

3、现场测试

现场测试前，乙方必须提交一份现场测试计划供甲方批准，内容包括测试项目、测试方案。任何一个设备在发生不能满足设计要求或最后的制作工艺有缺陷时，乙方应立即采取措施纠正，直至甲方满意为止。

4、技术培训

(1) 乙方应负责安排专业工程师在甲方工厂对甲方的相关操作人员进行操作、管理、维修培训。所有培训费用已包含在合同总价内。

(2) 乙方派出的技术培训人员必须有设计、制造、安装和调试同类设备 2 年以上的经验。

(3) 在安装调试验收现场完成上述培训且经双方确认后，乙方才能撤走现场服务人员。

5、最终验收

(1) 整条全自动煎药生产线验收

整条全自动生产线安装工程完成后全部设备、控制系统及软件系统正常运转无故障，满足最终验收合格条件。

(2) 最终验收合格条件

1) 试运行时性能满足全部设计要求、用户需求。

2) 性能测试和试运行验收时出现的问题已被解决至甲方满意。

3) 已提供了合同规定的全部设备的资料。

4) 招标文件规定的培训任务已经完成。

(3) 验收合格后, 买卖双方签署最终验收报告, 确认设备满足甲方技术条件要求

6、质量保证期及质量保证

(1) 乙方应保证满足甲方对生产线设备的性能要求, 应保证设备能长期连续、安全、稳定、可靠的运行。

(2) 质量保证期内的整条生产线(包括设备硬件和软件系统)质量问题由乙方负责免费包修、包换, 经两次大型维修后仍无法正常使用的, 由乙方负责退换, 相关费用由乙方承担。如在质保期内出现质量问题, 质保期从修复或更换后重新起算。

(3) 质量保证期为自最终验收报告签署次日起1年。

(4) 在使用中出现故障, 要求乙方在接到传真文件或电话后 24 小时以内响应, 一般故障 24 小时以内赶到现场、紧急故障 4 小时以内赶到现场, 并立即着手解决, 同时承担一切所需费用。

(6) 乙方应按双方约定的优惠价格长期为甲方提供所需备品备件和售后服务。

(7) 若乙方提供的设备存在必要进行鉴定或者经过安装运行一段时间后才能发现的隐蔽瑕疵, 不受上述质量保证期的限制, 乙方仍应在设备的使用年限内承担质量责任。

十二、异议索赔

1、乙方对所提供的设备与本协议要求不符负有责任。甲方有权要求更换设备或拒收设备, 并且乙方负担由此发生的一切损失和费用。若甲方同意接受的, 则根据设备的瑕疵和受损程度以及甲方遭受损失的金额相应降低设备价格;

2、对有缺陷的零件、部件, 乙方应更换, 以达到合同规定的规格、质量和性能, 乙方承担一切费用和 risk 并负担甲方遭受的一切损失。同时乙方应相应顺延被更换设备的质保期。

3、事故索赔: 凡与乙方或其分包商为本合同目的而雇佣的任何人员的伤亡有关而导致的所有损失、开支或索赔, 乙方应对之负责并保证甲方免于上述损失、开支或赔偿。

十三、不可抗力

1、由于不可抗力的原因造成乙方不能按合同规定交货时, 乙方应立即以书面形式通告甲方, 证明事故的存在。

2、在不可抗力事件发生后, 双方应努力寻求采取合理的方案履行不受不可抗力影响的其它事项。如不可抗拒因素继续存在, 致使在合同规定完成的时间后三十天内仍不能完成, 甲方则有权解除合同, 甲乙双方均不互提出索赔。甲方不承担终止合同的责任, 但乙方必须在合同解除后的三十天内如数返还甲方已支付的所有款项及利息(按同期银行贷款利率计算)。

十四、产权与风险转移

1、整条全自动生产线的所有权自验收合格并且甲方支付合同总额的 90%之日起由乙方转移至甲

方。

- 2、设备损坏、灭失的风险在所有权转移的同时由乙方转移至甲方。
- 3、在甲方拒收情况下，或者解除合同时，设备毁损、灭失的风险由乙方承担。
- 4、所有权和风险的转移，不影响因乙方不按约定履行义务时，甲方要求其承担违约责任的权利。
- 5、乙方交由承运人运输的在途设备，毁损、灭失的风险由乙方承担。

十五、合同变更

1、乙方根据现场实际情况，确实需变更原合同约定的生产线（包括设备及软件系统），乙方应预先提出变更清单对照表及其变更的理据，经甲方书面确认后实施（双方签署的文件作为合同附件）。

2、无论乙方提供的设备是按原合同的要求或根据现场实际情况变更后的设备，乙方都不能免除对设备应承担的责任。

3、因甲方的原因变更合同设备的，甲方应书面通知乙方，双方协商后签署有关变更文件。如造成乙方损失的，由甲方承担。

十六、违约责任

1、若因乙方原因，造成乙方未按合同约定时间完成安装、调试及整条全自动生产线的验收（验收合格）并交付给甲方，每逾期一日，乙方每日按合同总金额的 1% 向甲方支付违约金，甲方在付款时有权直接进行扣除。若经甲方催告后超过 25 日仍没有交付的，甲方有权单方解除合同，并有权要求乙方除全额退还甲方已支付的货款外，乙方还应向甲方支付合同总金额的 10% 作为违约金。

2、若因甲方原因，造成甲方逾期付款，每逾期一日，每一日按照当前应付款项的 1% 向乙方支付违约金。逾期超过 25 日，乙方有权单方解除本协议，并有权扣除逾期支付款项的 10% 作为违约金，然后退还剩余的甲方已付货款。

十七、解决争议的方法

本协议在履行的过程中发生争议的，双方应先友好协商解决，协商不成，各方均可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

十八、通知

1、本合同一方给对方的通知应以书面形式送达合同中规定的对方的地址，传真要经对方的书面确认。

2、通知以送到日期或通知书的生效日期为生效日期，两者中以晚的一个日期为准。

十九、合同生效

本合同自双方签字盖章之日起生效，合同签字日期以最后一个签字日为准。

二十、其它

- 1、未尽事宜，双方可另行签订补充协议，补充协议与本协议具有同等的法律效力。
- 2、本合同之所有补充协议、附件均为合同的有效组成部分，与本合同具有同等的法律效力。
- 3、在执行本合同的过程中，所有经甲乙双方签署确认的文件（包括会议纪要、补充协议、往来信函）即成为本合同的有效组成部分，其生效日期为双方签字盖章或确认之日期。除非有特别说明，本合同所有有效组成部分中相矛盾的条款以生效日期较后的条款为准。
- 4、除甲方事先书面同意外，乙方不得部分或全部转让其应履行的合同项下的义务。
- 5、本合同一式 5 份，甲方 3 份，乙方 2 份。

甲方（盖章）：

法定代表（签字）：

签约代表：

日期：

地址：

邮政编码：

电话：

传真：



乙方（盖章）：

法定代表（签字）：

签约代表：

日期：

地址：

邮政编码：

电话：

传真：



合同补充协议书

合同编号：HMZNZX-20180319

买方（全称）北京华邈药业有限公司（以下简称“甲方”）

卖方（全称）北京东华原医疗设备有限责任公司（以下简称“乙方”）

本协议中的所有术语，除非另有说明，否则其定义与双方于2018年4月3日签订合同编号为HMZNZX-20180319的《合同》（以下简称“原合同”）中的定义相同。

鉴于甲乙双方本着互惠互利的原则，保证甲方全自动煎药项目的顺利实施和验收，经甲乙双方友好协商，依据实际情况，在原合同基础上变更合同条款部分内容，特订立以下补充协议。

一、在满足甲方原合同附件1（用户需求）的前提下，协议内容变更部分为：

- 1、泡药、全自动煎药项目中部分环节采用新的流程工艺。
- 2、全自动煎药项目中部分环节采用新的硬件设施。

具体变更内容以乙方出具的技术变更资料为准。具体变更内容见优化设计方案 HMZNZX-20180618。

3、原合同第一点【合同总价（含17%增值税）：人民币壹仟肆佰叁拾万元整（小写：¥14300000元），其中本总价已包含1023米输送带费用，输送带的费用按实际发生量和合同单价来结算，主要设备参照附件3数量及单价，按照实际发生结算。】，由于国家税务政策调整，现在只能开具16%增值税专票，故合同调整为【合同总价（含16%增值税）：人民币壹仟肆佰壹拾柒万柒仟柒佰柒拾柒元整（小写：¥14177777元），其中本总价已包含1023米输送带费用，输送带的费用按实际发生量和合同单价来结算，主要设备参照原附件3规定长度及优化方案 HMZNZX-20180618 的数量及单价，按照实际发生结算。】

二、本协议生效后，即成为原合同不可分割的组成部分，与原合同具有同等的法律效力。

除本协议中明确所作修改的条款之外，原合同的其余部分应完全继续有效。

本协议与原合同有相互冲突时，以本协议为准。

三、本协议一式肆份，甲方执贰份，乙方执贰份，具有同等法律效力，自双方签字盖章之日起生效。



甲方
法定代表人
签字
日期
地址
电话



乙方 (盖章)
法定代表人
签字
日期
地址
电话



合同

NO.

合同号: 100404

供方: 北京东华原医疗设备有限责任公司 (以下简称“甲方”)

需方: 北京一方制药有限公司 (以下简称“乙方”)

根据《中华人民共和国合同法》相关规定, 双方在平等、自愿、公平、诚实信用基础上, 就乙方向甲方购买货物事宜达成如下条款, 供双方履行。

一、货物及价款明细:

货物名称	规格型号	数量	单价	金额
十功能自动煎药机(网络版)	YD200-D-6L	76台	15600	1185600
中药汤剂包装机(网络版)	YB50-250	19台	6800	129200
价款合计	(RMB) 1214800		大写金额: 壹佰叁拾壹万肆仟捌佰元	

二、交货时间、交货地点:

根据乙方装修进度协商交货时间

三、验收方式: 乙方收到合同第一条所列货物后应妥善保管货物, 并书面通知甲方安装、验收, 甲方收到通知后派专人上门安装, 安装调试无误后, 甲乙双方共同在验收单上签字确认, 货物交付完成。

四、货物质量标准: 本合同货物质量标准均为甲方对外公布企业标准履行。

五、结算方式: 货款以电汇、支票、银行转账、支付宝、微信方式汇入甲方指定账户。

1. 如用支票支付, 必须按规定填写甲方单位名称, 否则视为乙方未履行支付义务; 如通过电汇、银行转账方式付款, 应将货款汇至甲方账户 (详见合同下方签字盖章处甲方的详细信息)

2. 不得以现金方式支付给业务员, 否则视为乙方未履行付款义务。

六、付款期限及定金处理:

1. 合同签订之日乙方支付给甲方合同总价款的 10% 人民币 121480 元作为合同定金。

2. 乙方在收到甲方货物之日起 7 天内付清剩余货款人民币 1093320 元。

3. 双方结算货款时, 乙方前款已支付的定金可抵作合同价款。

设备到货安装调试完毕后总价款的 3% 质保一年到期后一周内付清 10%。

七、违约责任: 乙方未按本合同约定期限支付货物价款的, 应对逾期付款部分按照每日万分之五的标准向甲方支付违约金。

八、货物所有权转移: 在乙方未付清货物的全部价款前, 甲方享有对货物的所有权, 但货物损毁、丢失的风险自乙方受领货物之日起由乙方承担。

九、保修期限:

1. 本合同第一条所列货物产品说明书所列规格为标准, 甲方在乙方收货验收之日起一年内承担保修责任。

2. 保修期内甲方对于乙方按照产品说明书正常使用中出现的损坏负责予以维修或更换部件。

3. 乙方不按照使用说明书使用所造成的任何损坏, 甲方可以维修, 但维修或更换零配件的费用由乙方承担。

4. 保修期届满后, 乙方可以请求甲方予以维修, 但由乙方负担维修和零件费用。

十、争议解决方式:

1. 若双方履行本合同过程中发生争议时, 则双方应协商解决。

2. 若双方协商不成, 则双方争议由北京市昌平区人民法院管辖。

十一、双方其他约定:

十二、合同生效: 本合同自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章或合同章之日起生效。

十三、其他约定:

1. 本合同一式两份, 双方各执一份。

2. 此合同仅用于北京东华原医疗设备有限责任公司提供的产品使用。

供方: 北京东华原医疗设备有限责任公司

法定代表人:

授权代表人:

地址: 北京市昌平区回龙观区超前路1号

电话: 010-89218028 010-810-0359

传真: 010-89218028

开户银行: 中国银行北京昌平支行

银行账号: 3337 6536 8224

盖章:

日期: 2020年1月16日

需方:

法定代表人:

授权代表人:

地址:

电话:

传真:

开户银行:

银行账号:

盖章:

日期: 2020年01月16日



合同

NO. 1602070

合同号:

供方: 北京东华医疗设备有限公司(以下简称“甲方”)

需方: 北京东华医疗设备有限公司(以下简称“乙方”)

根据《中华人民共和国合同法》相关规定, 双方在平等、自愿、公平、诚实信用基础上, 就乙方向甲方购买货物事宜达成如下条款, 供双方履行。

一、货物及价款明细:

货物名称	规格型号	数量	单价	金额
十力能 医用超声刀 (网络版)	YJDL02-9H	100台	15000元	1500000
中力能 医用超声刀 (网络版)	YJDL01-9H	20台	8000元	160000
价款合计	(RMB) 1660000元		大写金额: 壹佰陆拾陆万圆	

二、交货时间、交货地点:

验收方式: 乙方收到合同第一条所列货物后应妥善保管货物, 并书面通知甲方安装、验收, 甲方收到通知后派专人上门安装, 安装调试无误后, 甲乙双方共同在验收单上签字确认, 货物交付完成。

四、货物质量标准: 本合同货物质量标准均为甲方对外公布企业标准履行。

五、结算方式: 货款以电汇、支票、支付宝、微信支付、银行转账等方式汇入甲方指定账户。

1. 如用支票支付, 必须按规定填写甲方单位名称, 否则视为乙方未履行支付义务; 如通过电汇、银行转账方式付款, 应付款项汇入甲方账户(详见合同下方签字盖章处甲方的详细信息)

2. 不得以现金方式支付给业务员, 否则视为乙方未履行付款义务。

六、付款期限及定金处理:

1. 合同签订之日乙方支付给甲方合同总价款的 10% 人民币 166000 元作为合同定金。

2. 乙方在收到甲方货物之日起 30 天内付清剩余货款人民币 1500000 元。

3. 双方清算货款时, 乙方已支付的定金可抵作合同货款。

七、违约责任: 乙方未按合同约定期限支付货物价款的, 应对逾期付款部分按照每日万分之五的标准向甲方支付违约金。

八、货物所有权转移: 在乙方未付清货物的全部价款前, 甲方享有对货物的所有权, 但货物损毁、丢失的风险自乙方受领货物之日起由乙方承担。

九、保修期限:

1. 合同第一条所列货物产品说明书所列规格为标准, 甲方在乙方收货验收之日起一年内承担保修责任。

2. 保修期内甲方对于乙方按照产品说明书正常使用中出现的损坏免费予以维修或更换部件。

3. 乙方不按使用说明书使用所造成的任何损坏, 甲方可以维修, 但维修或更换零配件的费用由乙方承担。

4. 保修期届满后, 乙方可以请求甲方予以维修, 但由乙方负担维修和零件费用。

十、争议解决方式:

1. 若双方履行本合同过程中发生争议时, 则双方应协商解决。

2. 若双方协商不成, 则双方争议由北京市昌平区人民法院管辖。

十一、双方其他约定: 甲方授权乙方

十二、合同生效: 本合同自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章或合同章之日起生效。

十三、其他约定:

1. 本合同一式三份, 甲方执两份, 乙方执一份。

2. 此合同仅供销售北京东华医疗设备有限公司提供的产品使用。

供方: 北京东华医疗设备有限公司

法定代表人: 南芳

授权代表人: [Signature]

地址: 北京市昌平区科技园北环路1号

电话: 400-858-0258 800-810-0359

传真: 010-89718021

开户银行: 中国银行北京昌平支行

银行账号: 3363 6600 7394

盖章:

日期: 2017年5月3日

需方: 北京东华医疗设备有限公司

法定代表人: [Signature]

授权代表人: [Signature]

地址: 北京市昌平区科技园北环路26号

电话: 0917-811122

传真:

开户银行: 交通银行北京分行营业部

银行账号: 61001617006052501421

盖章:

日期: 2017年5月3日

合同

NO.

合同号: 1800099

甲方: 北京东星医疗设备有限公司石家庄分公司 (以下简称“甲方”)
乙方: 河北国恩中医装备科技有限公司 (以下简称“乙方”)
根据《中华人民共和国合同法》相关规定, 双方在平等、自愿、公平、诚实信用基础上, 就乙方向甲方购买货物事宜达成如下条款, 供双方履行。

一、货物及价款明细: IT硬件及软件监控系统 详见附件报价表 合计金额: 60000元。
Table with 5 columns: 货物名称, 规格型号, 数量, 单价, 金额. Includes items like 工控自动离心机 and 工控自动离心机.

交货时间、交货地点: 签订合同后付款50000元, 待确认收到乙方60%合同货款后45个工作日内交货。

三、验收方式: 乙方收到合同第一条所列货物后应妥善保管货物, 并书面通知甲方安装、验收, 甲方收到通知后派专人上门安装, 安装调试无误后, 甲乙双方共同在验收单上签字确认, 货物交付完成。

四、货物质量标准: 本合同货物质量标准均为甲方对外公布企业标准履行。

五、结算方式: 货款以电汇、汇票、支票、银行转账、支付宝、微信方式汇入甲方指定账户。
1. 如用支票支付, 必须按照填写甲方单位名称, 否则视为乙方未履行支付义务; 如通过电汇、银行转账方式付款, 应将该款汇至甲方账户 (详见合同下方至甲方盖章处甲方的详细地址);
2. 不得以现金方式支付给乙方, 否则视为乙方未履行付款义务。

六、付款期限及定金处理:
1. 合同签订之日乙方支付给甲方合同总价款的 40% 人民币 元作为合同定金。
2. 乙方在收到甲方货物之日起 天内付清剩余货款人民币 元。

七、违约责任: 乙方未按合同约定定期支付货物价款的, 应对逾期付款部分按照每日万分之五的标准向甲方支付违约金。

八、货物所有权转移: 在乙方未付清货物的全部价款前, 甲方享有对货物的所有权, 但货物毁损、丢失的风险自乙方受领货物之日起由乙方承担。

九、保修期限:
1. 合同第一条所列货物产品说明书所列规格为标准, 甲方在乙方收货验收之日起一年内承担保修责任。
2. 保修期内甲方对于乙方按照产品说明书正常使用中出现的损坏免费予以维修或更换配件。
3. 乙方不按照使用说明书使用所造成的任何损坏, 甲方可以维修, 但维修或更换零配件的费用由乙方承担。
4. 保修期届满后, 乙方可以请求甲方予以维修, 但由乙方负担维修和零件费用。

十、争议解决方式:
1. 若双方履行本合同过程中发生争议时, 则双方应协商解决。
2. 若双方协商不成, 则双方争议由北京市昌平区人民法院管辖。

十一、双方其他约定: 友好协商 (附件同合同法律原件一样有法律效力)

十二、合同生效: 本合同自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章或合同章之日起生效。

十三、其他约定:
1. 本合同一式肆份, 甲方执叁份, 乙方执壹份。
2. 此合同仅供销售北京东星医疗设备有限公司石家庄分公司提供的产品使用。

供方: 北京东星医疗设备有限公司石家庄分公司
法定代表人: 董志
授权代表人: 董志
地址: 石家庄市长安区建设大街261号新桥城2-2-401
电话: 0311-87610276
传真:
开户银行: 中国建设银行石家庄市和平东路支行
银行账号: 13001615304050001279
盖章:
日期: 2017年6月10日



需方:
法定代表人:
授权代表人:
地址:
电话:
传真:
开户银行:
银行账号:
盖章:
日期: 2017年6月10日

买方：康美药业股份有限公司 (简称甲方) 合同编号：_____

卖方：北京东华原医疗设备有限责任公司 (简称乙方) 签订地点：_____

甲、乙双方根据《中华人民共和国合同法》及医疗器械有关法律、行政法规规定，遵循平等、自愿、公平和诚实信用的原则，就甲方采购北京东华原医疗设备有限责任公司十功能自动煎药机、中药汤剂包装机、煎药智能控制系统、设备及服务事宜，经双方充分协商一致，订立本合同。

专用条款

第一条：设备名称、规格、数量、价款

设备名称	型号 商标	厂家 产地	规格 型号	计量 单位	数量	单价金额 (万元)	总价款 (万元)	备注
十功能自动煎药机			YJD200-GL(网络版)	台	84	15300	1285200	
十功能自动煎药机			YJD13-GL(网络版)	台	184	12900	2373600	
十功能自动煎药机			YJD30-GL(网络版)	台	14	18800	263200	
中药汤剂包装机			YB50-250(网络版)	台	72	6000	432000	
煎药智能控制系统			通用型			366516	366516	详见《煎药智能控制系统成本核算表》

合计人民币总金额(大写)：肆佰柒拾贰万伍仟零壹拾陆元整 Y 4720516.00 元 注：含税 %

注：该合同总金额是设计、设备制造、包装、仓储、运输、安装及验收合格之前及保修期与备品备件发生的所有含税费用，本合同执行期间合同总金额不变。

第二条 设备质量标准和技术标准

- 1、质量标准：乙方所提供设备质量要求必须符合国家标准、行业标准及中药机器煎药规范(中国中药协会标准)
- 2、技术标准：乙方所报设备的技术必须符合国家有关法规和环保要求及甲方的技术要求。

第三条 费用及支付方式

- 1、本合同设备费用总金额为人民币：4720516.00 元；结算方式：现金 支票 电汇 汇票
- 2、按下列方式支付费用：
采购总支付方式：分期付款
甲方应在合同生效后且于 3 日内向乙方支付本合同总价款的 20%，即人民币 944103.20 元(大写：玖拾肆万肆仟肆佰零叁元贰角)；作为合同定金
- 3、合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收合格签字后，凭：
(1) 甲方收货证明；
(2) 乙方开具的正式发票；
(3) 安装使用验收合格文件(加盖甲方公章)
安装使用验收合格后由甲方向乙方支付本合同总价款的 75%，即人民币 3540387.00 元(大写：叁佰伍拾肆万零叁仟叁佰捌拾柒元整)。
- 4、如银行转账方式付款，乙方应向甲方提供正确银行账户，因乙方提供错误银行账户或其他原因，导致甲方无法支付合同款项的或按乙方提供的银行账户支付到第三人账户中的，应由乙方承担责任。
- 5、质保金为本合同总价款的 5%，即人民币 236025.80 元(大写：贰拾叁万陆仟零陆拾伍元捌角整)，自乙方交付设备经验收合格之日起，在 6 个月内，如本合同设备无质量问题甲方将全额无息付清。
- 6、甲方无须支付本合同明确约定由甲方承担的费用之外的其他任何费用。

第四条 设备运输、交付日期、地点、验收期限

- 1、运输方式：_____。运输费用由乙方承担。
- 2、设备交付日期：合同签订生效后至2015年12月30日交付，设备交付地点：运输及卸至甲方指定地点。
- 3、交付设备日期计算：乙方自备运输工具送交设备的，以甲方接收的戳记日期为准；委托运输部门运输的，以发运地寄到承运部门签发戳记日期为准；自提设备的，以乙方通知的提取日期为准，但乙方在发出提取设备通知中，应留给甲方必要的途中时间。
- 4、验收时间：_____。
- 5、本合同项下提供的设备应对其在制造、购置、运输及交货过程中的丢失或损坏等风险，由乙方承担。

第五条 本合同包括“专用条款”及“通用条款”，双方在本页签字盖章则表示对“专用条款”及“通用条款”均认可和接受。

第六条 本合同有效期限：自 年 月 日至 年 月 日止，自本合同生效之日起至 年 月 日止。
自本合同生效之日起，至双方权利义务履行完毕。

第七条 索赔

- 1、如有异议，甲方有权根据有关政府部门的检验结果向乙方提出索赔。
- 2、在合同履行期间，如果乙方对甲方提出的索赔和差异负有责任，乙方应按甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜：
(1) 乙方同意退货，并按合同规定的退货程序将货款退还给甲方，并承担由此发生的一切损失和费用。

公司：康美药业股份有限公司 邮编：515300 医疗器械设备买卖合同
地址：广东省普宁市流沙镇长春路中段 第 1 页 共 7 页

(2) 根据货物低劣程度、损坏程度以及甲方所遭受损失的数量甲乙双方商定赔偿货物的价格。
 (3) 用符合规格、质量和性能要求的新零件、部件或货物来更换有缺陷的部分或修复缺陷的部分，乙方应承担一切费用和风险，但甲方所发生的一切直接费用。同时，相应延长质量保证期。
 3. 如果在甲方发出索赔通知后 30 天内，乙方未作答复，上述索赔应视为已被乙方接受，甲方将从合同款项中扣除索赔金额，如果这些金额不足以补偿索赔金额，甲方有权向乙方做出不足部分的补偿。

第八条 违约与处罚

1. 甲方应在合同规定时间内，向乙方支付货款，每拖延一天乙方向甲方加收合同金额的 3% 的违约金。
2. 乙方未能按时交货，每拖延 1 天，应向甲方支付合同金额的 3% 的违约金。
3. 乙方交付的货物不符合合同约定的，甲方有权拒收，乙方向甲方支付合同金额的 3% 的违约金。
4. 甲方无正当理由拒收货物的，甲方向乙方支付合同金额的 3% 的违约金。

第九条 本合同自双方法定代表人或授权代表人签字并加盖双方公章或合同专用章之日起生效，本合同一式陆份，甲、乙双方各执叁份，具有同等法律效力。

补充协议：乙方应免费将甲方该合同项下采购的所有设备一代系统根据乙方二代系统使用情况更新为二代系统。

甲方（盖章）：康美药业股份有限公司

地址：广东省普宁市流沙镇长春路中段

法定代表人/授权代表人：[Signature]

电话：020-37632075

开户行：_____

账号：_____

2015年11月24日



乙方（盖章）：北京康美医疗设备有限责任公司

地址：北京市昌平区科技园区域路11号

法定代表人/授权代表人：[Signature]

电话：010-88718013

开户行：中国银行北京昌平支行

账号：3363 5806 7394

2015年11月24日



采购合同

合同编号：HMZNZX-20180319

买方：北京华鸚药业有限公司（以下简称“甲方”）

卖方：北京东华原医疗设备有限责任公司（以下简称“乙方”）

根据《中华人民共和国合同法》及其他法律法规的规定，双方在平等、自愿、诚实信用的基础上，就甲乙双方采购设备事宜，经共同协商一致，现达成以下协议：

一、 合同标的

根据甲乙双方约定，甲方向乙方购买一条全自动煎药生产线（包含设备硬件设施和软件服务系统），该生产线能够满足甲方的需求，实现与中国中药开发的系统实现数据对接，在获取处方单、待煎饮片后，能自动泡药、自动煎药、自动分装、自动贴标、自动称重、自动包装，基本实现无人化生产，并能满足中国中药所有的结果查询要求。

本合同总价包括整个生产线（包括设备、设施）设计、生产、包装、运输、安装调试、培训、常规维修工具、验收、技术服务（包括安装、维修手册、图纸的提供、质保期保障等）的全部费用及相关税费。

本工程为交钥匙工程，甲方为乙方提供总供电电源（根据乙方要求，提供每台设备的电源开关），总自来水水源（根据乙方要求，提供每台设备的水源接口），总压缩空气源（根据乙方要求，提供每台设备的空气源接口），乙方负责根据双方约定的供货范围、用户需求、技术规格、技术图纸等，完成整体生产线的设计、生产、包装、运输、安装（含设备安装及设备之间所有的管线连接）、调试、培训。

具体的供货范围、用户需求、技术规格及技术图纸详见合同附件。

合同总价（含 17% 增值税）：人民币壹仟肆佰叁拾万元整（小写：¥14300000 元），其中本合同总价已包含 1023 米输送带费用，输送带的费用按实际发生量和合同单价来结算，主要设备参照附件 3 数量及单价，按照实际发生结算。

二、 生产线设备产地及标准

- 1、所有设备为 100% 全新的设备
- 2、标准

本合同所指的生产线（包含设备硬件和软件系统）及服务应符合合同附件的技术规格所述的标准：

- 1、未尽事宜，双方可另行签订补充协议，补充协议与本协议具有同等的法律效力。
- 2、本合同之所有补充协议、附件均为合同的有效组成部分，与本合同具有同等的法律效力。
- 3、在执行本合同的过程中，所有经甲乙双方签署确认的文件（包括会议纪要、补充协议、往来信函）即成为本合同的有效组成部分，其生效日期为双方签字盖章或确认之日期。除非有特别说明，本合同所有有效组成部分中相矛盾的条款以生效日期较后的条款为准。
- 4、除甲方事先书面同意外，乙方不得部分或全部转让其应履行的合同项下的义务。
- 5、本合同一式5份，甲方3份，乙方2份。

甲方（盖章）

法定代表人

签约代表

日期

地址

邮政编码

电话

传真



乙方（盖章）

法定代表人（签字）

签约代表

日期

地址

邮政编码

电话

传真

杨玉刚
2018.4.3

经济效益证明

项目名称	《中药煎药机》国家标准（GB/T30219-2013）		
单位	北京东华原医疗设备有限责任公司		
单位负责人	姜黎滨	联系电话	010-89718013
单位地址	北京市昌平区科技园区振超路一号		
经济效益（万元）			
年度	2014.10-2019 年 12 月		
产品	中药煎药机系列产品		
销售收入	59813.25		
销售利润	4869.75		
<p>1、 标准应用情况：</p> <p>北京东华原作为行业的领导者，在起草制定《中药煎药机》国家标准过程中，除了自己贯标外，积极推进整个中药煎药机行业的规范化。</p> <p>（1）通过优质产品的产业化，推进标准的实施</p> <p>经过 20 多年的发展建设，公司已成为了中医药设备领军品牌，中药煎药机在国内市场占有率达到 70%，主导了《草药煎煮设备》国际标准和《中药煎药机》国家标准编写，并已出版发行。被评为《首都民营企业自主创新 40 强》《中国最具发展潜力民营企业》《国家高新技术企业》《中关村百家最具影响力信用企业》《北京市专利试点单位》《北京市级企业科技研究开发机构》、国家中医管理局《中医诊疗生产示范基地》、自主研发的十功能自动煎药机入选《国家重点新产品计划》《中国制药装备行业技术创新先进集体》、荣获北京市科学技术奖三等奖、北京市著名商</p>			

标、工信部优秀产品互联网创新解决方案奖； 2019 年被评为：北京市《生产力促进奖（创新发展）》《北京市信用 AAA 级企业》《北京市诚信创建企业》公司药房自动化项目被评为《中关村首台（套）重大技术装备示范项目》，公司三个产品，荣获 3 项《中国好技术》称号、13 项新产品荣获《北京新技术》等荣誉。这一系列标准的发布实施并贯彻执行，进一步推动了煎药机整个行业的发展。

（2）加快标准在行业的推广

北京东华原通过广泛宣传，运用媒体、网络、调查、走访、培训等方式，将标准推广到各个生产厂家及使用单位，经过近几年的贯标推广，中药煎药、包装设备产品质量得到显著提升。

（3）通过科技项目的实施，推进标准的推广

北京东华原长期致力于新型中药煎煮、包装设备和健康体检设备技术研发，先后承担国家中医药管理局课题项目、北京市火炬计划项目、北京市高新技术成果转化项目、北京市科技服务业专项、北京市首都设计提升计划项目等，通过科技项目的实施将国家标准充分推广应用。

2、 标准的经济社会效益：

标准实施后，极大地推动了中药煎药设备行业的发展，产生了良好的经济效益，北京东华原 2019 年仅十功能自动煎药机单个产品销售额就超过了 8000 余万元，符合行业标准、国家标准及国际标准的中药煎煮、包装设备销售总额超过 2 亿元。

煎药机目前每年的产值已经超过 2 亿元，煎药机的质量牵涉到人民群众中的切身利益，关系到中药的疗效和普及，关系到使用人员的人身安

全。本标准强调安全性和煎药效果，保证了使用人员的安全和煎药的效果，真正为患者负责。

总之，本标准预期达到的社会效益远大于经济效益。

北京东华原医疗设备有限责任公司

2020年7月7日



社会效益

“中药房自动化解决方案”项目主要解决了散装中药饮片自动接方、自动调剂、自动加水、自动先煎后下、自动投料、自动清洗、自动排料和自动包装等全过程的智能化控制，进一步减少了煎药服务过程中人工操作环节，严格控制煎药流程，提高了煎药质量和煎药效率，是在“现代化煎药中心”项目上的进一步完善，促进了煎药机行业的技术创新以及产品的更新换代，开创了中药饮片行业发展的新模式，对实现煎药服务市场规范和相关职能部门的监督提供了便利，节省人工成本以及中草药资源，优化首都医药资源配置。

该项目真正实现了中药煎煮服务全过程的智能化控制，达到了工业制造 4.0 的需求，符合首都城市战略定位、促进了北京市高精尖经济结构优化，符合《<中国制造 2025>北京行动纲要》，符合《北京市“十三五”时期信息化发展规划》，有助于提高北京智能制造的综合创新实力和集成服务能力，促使传统的制造业向智能化转型提升，更好的发挥信息化对民生消费和经济转型升级的支撑引领作用。

北京东华原医疗设备有限责任公司

2020年7月7日



生态效益

这一创新模式，改变了传统中药煎药服务的模式，有助于推动产业创新驱动中医药事业的发展，促进医疗、医保、医药联动，增强全面深化医改的系统性、整体性和联动性，同时满足了饮片企业、医疗机构、顾客、政府部门的全方位需求，意义深远。

“全自动煎药生产线”项目有效替代了传统的煎药服务，进一步提高煎药质量，预计未来3-5年将实现生产线100条，销售额突破几十个亿，将产生巨大的经济效益。另外，本项目是北京东华原通过自主开发并拥有自主知识产权的产业技术创新应用项目，产品的技术水平均达到国内、国际领先水平，通过建立全自动煎药生产线，提高智能化煎药的技术水平，并逐步将该服务模式覆盖全国。

北京东华原医疗设备有限责任公司



受表彰奖励情况的证明

中国标准创新贡献奖



CERTIFICATE OF APPRECIATION

The ISO/TC 249 committee wishes to congratulate and thank

JIANG Libin

as the project leader for

developing the international ISO standard

ISO 18665:2015

Traditional Chinese medicine

-- Herbal decoction apparatus

The standard has made an important contribution to the progress of
Traditional Chinese Medicine.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Graham', written over a dotted line.

David GRAHAM
Chair of ISO/TC 249

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Shen Yuandong', written over a dotted line.

SHEN Yuandong
Secretary of ISO/TC 249

June 2016

北京市新技术新产品（服务） 证书

单位名称：北京东华原医疗设备有限责任公司

证书编号：XFW2015FK0020

产品（服务）名称：基于互联网及物联网技术的现代化智能药中心解决方案

发证日期：2015年12月

有效期：3年

批准机关：



证书

证字第 3561401 号

北京东华原医疗设备有限责任公司：

被评为 2013 年全国制药装备标准化工作先进单位，特予表彰，
以资鼓励。

全国制药装备标准化技术委员会
二〇一四年十二月一日

北京市新技术新产品（服务） 证书

单位名称：北京东华原医疗设备有限责任公司

证书编号：XCP2017XJ0010

产品（服务）名称：十功能自动煎药机

发证日期：2017年8月

产品型号：YJD13-GL/YJD20D-GL/YJD30-GL

有效期：3年

批准机关：



北京市新技术新产品（服务） 证书

单位名称：北京东华原医疗设备有限责任公司

证书编号：XCP2017XJ0124

产品（服务）名称：智能煎药机

发证日期：2017年12月

产品型号：YJZ20-GL

有效期：3年

批准机关：



中国好技术

北京东华原医疗设备有限责任公司：

你单位提交的“十功能自动煎药机”技术，经过中国好技术专家委员会专家组评审，决定授予2016年度“中国好技术”称号。

编 号：C16030046

有效期：2017年5月27日至2019年5月26日


中国生产力促进中心协会
2017年6月29日

中国好技术

北京东华原医疗设备有限责任公司：

你单位提交的“基于互联网及物联网技术的现代化煎药中心”技术，经过中国好技术专家委员会专家组评审，决定授予2017年度“中国好技术”称号。

编 号：C17040091

有效期：2018年7月至2020年7月


中国生产力促进中心协会
2018年7月

科技立项证书

北京东华原医疗设备有限责任公司：

你单位申报的“全自动智能化药房设备及系统的研究开发”项目，被批准列入2018年昌平区科技发展计划，特发此证。

项目主持人：姜黎滨

北京市昌平区科学技术委员会
二〇一八年十一月

证书

北京东华原医疗设备有限责任公司：

你单位的“全自动煎药生产线”被评为2018年度政府采购中关村新技术新产品——首台(套)重大技术装备示范项目。



北京市发展和改革委员会



北京市科学技术委员会



北京市经济和信息化委员会



北京市财政局



中关村科技园区管理委员会

二〇一九年五月

国家重点新产品 证书

项目名称：十功能自动煎药机

项目编号：2014GRA00038

承担单位：北京东华原医疗设备有限责任公司

发证时间：二〇一四年十月

有效期：三年

批准机关：科学技术部



知识产权情况证明材料

中国标准创新贡献奖

证书号第 1030059 号



发明专利证书

发明名称：自动两煎煎药机

发明人：包新登

专利号：ZL 2008 1 0247364.4

专利申请日：2008 年 12 月 30 日

专利权人：北京东华康医疗设备有限责任公司

授权公告日：2012 年 08 月 29 日

本发明经过本局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记，专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为二十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费，本专利的年费应当在每年 12 月 30 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况，专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长 包力善



证书号第 2799699 号



发明专利证书

发明名称：液体真空浓缩装置及其浓缩方法

发明人：南龙; 龚维海; 胡斌强; 王磊

专利号：ZL 2015 1 0147913.0

专利申请日：2015年09月31日

专利权人：北京东华原医疗设备有限责任公司

授权公告日：2018年01月30日

本发明专利系依据《中华人民共和国专利法》进行审查，符合授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为二十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年03月31日前缴纳。未按规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。

局长
申长雨

申长雨



证书号第 1201083 号



发明专利证书

发明名称：常压循环两煎中药煎药机

发明人：包新登；高太益

专利号：ZL 2011 1 0205748.2

专利申请日：2011年07月21日

专利权人：北京东华源医疗设备有限责任公司

授权公告日：2013年05月22日

本发明经过本局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为二十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年07月21日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或者名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长 包力善



2013年05月22日

证书号第 3788765 号



发明专利证书

发明名称：用于存取药物的方法、设备及存药架

发明人：康建荣; 曹龙

专利号：ZL 2017 1 0838973.5

专利申请日：2017年09月18日

专利权人：北京东华康医疗设备有限责任公司

地址：102200 北京市昌平区科技园区振超路1号

授权公告日：2020年06月08日

授权公告号：CN 107706487 B

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发发明专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效，专利权期限为二十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第 1 页 (共 2 页)

其他事项参见续页

证书号第9050350号



实用新型专利证书

实用新型名称：多锅体煎药机组系统

发明人：廉建荣；罗欢；张英卫；南龙

专利号：ZL 2018 2 0705949.5

专利申请日：2018年05月11日

专利权人：北京东华康医疗设备有限责任公司

地址：102200 北京市昌平区科技园区振超路1号

授权公告日：2019年07月05日

授权公告号：CN 209059999 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效，专利期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况，专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。

局长
申长雨

申长雨



第1页(共2页)

其他事项参见背面

证书号第 9043697 号



实用新型专利证书

实用新型名称：煎药机

发明人：康建荣；商业旺；南龙

专利号：ZL 2018 2 1348029.9

专利申请日：2018 年 08 月 21 日

专利权人：北京东华康医疗设备有限责任公司

地址：102200 北京市昌平区科技园区振超路 1 号

授权公告日：2019 年 07 月 05 日

授权公告号：CN 209060008 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第 1 页 (共 2 页)

其他事项参见背面

证书号第 8836993 号



专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 05 月 14 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

申请日时本专利记载的申请人、发明人信息如下：

申请人：

北京东原康源药强泰有限责任公司

发明人：

康建霖；孙斌；南亮

证书号第 8702925 号



实用新型专利证书

实用新型名称：用于清洗管道的清洗组件以及煎药包装系统

发 明 人：康建荣;南龙

专 利 号：ZL 2018 2 1160823.5

专利申请日：2018 年 07 月 20 日

专 利 权 人：北京东华原医疗设备有限责任公司

地 址：102200 北京市昌平区科技园区振翅路 1 号

授权公告日：2019 年 04 月 09 日

授权公告号：CN 208712442 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效，专利期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第7573355号



实用新型专利证书

实用新型名称：煎药锅

发明人：梁敏涛;南龙

专利号：ZL 2017 2 0569498.2

专利申请日：2017年05月19日

专利权人：北京东华康医疗设备有限责任公司

地址：102200 北京市昌平区昌平科技园区振超路1号

授权公告日：2018年07月06日

授权公告号：CN 201810448 U

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算，专利权人应当依照专利法及其实施细则定缴的年费。本专利的年费应当在每年05月19日前缴纳，未按规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第7220865号



实用新型专利证书

实用新型名称: 智能药品补货系统

发明人: 王鹏程; 南龙; 康建荣

专利号: ZL 2017 2 1182347.8

专利申请日: 2017年09月14日

专利权人: 北京东华医医疗设备有限责任公司

授权公告日: 2018年04月17日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查, 决定授予专利权, 颁发证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年, 自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年09月14日前缴纳, 未按照规定缴纳年费的, 专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移, 质押, 无效, 终止, 恢复和专利权人的姓名或名称, 国籍, 地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第7164743号



实用新型专利证书

实用新型名称: 中药特殊煎法流程管理系统

发明人: 池彩文; 南龙; 康建荣

专利号: ZL 2017 2 0952677.1

专利申请日: 2017年08月01日

专利权人: 北京东华原医疗设备有限责任公司

授权公告日: 2018年04月03日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查, 决定授予专利权, 颁发本证书并在专利登记簿上予以登记, 专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年, 自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年04月01日前缴纳, 未按照规定缴纳年费的, 专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。

局长
申长雨

申长雨



证书号第 7040875 号



实用新型专利证书

实用新型名称: 煎药温度曲线生成系统

发 明 人: 南龙, 康健荣

专 利 号: ZL 2017 2 0776028.3

专利申请日: 2017 年 06 月 29 日

专 利 权 人: 北京东华康医疗设备有限责任公司

授权公告日: 2018 年 03 月 02 日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查, 决定授予专利权, 颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年, 自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 06 月 29 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的, 专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第7042302号



实用新型专利证书

实用新型名称：中药盘点系统

发明人：康建荣；南龙；冯兴华

专利号：ZL 2017 2 0818338.7

专利申请日：2017年07月07日

专利权人：北京东华康医疗设备有限责任公司

授权公告日：2018年03月02日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年07月07日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第 6840671 号



实用新型专利证书

实用新型名称：中药配方系统

发明人：康健荣；南龙；冯兴华

专利号：ZL 2017 2 0796917.6

专利申请日：2017年07月03日

专利权人：北京东华原医疗设备有限责任公司

授权公告日：2018年01月09日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年01月03日前缴纳。未按规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或者名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第6810487号



实用新型专利证书

实用新型名称：用于中药生产的物联网系统

发明人：康建荣、南龙

专利号：ZL 2017 2 0798797.3

专利申请日：2017年07月04日

专利权人：北京东华康医疗设备有限责任公司

授权公告日：2018年01月02日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记，专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年07月04日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利登记时的法律状况，专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。

局长
申长雨



证书号第 6109529 号



实用新型专利证书

实用新型名称：一种煎药室的智能管理系统

发明人：南龙；姜黎滨；胡斌强；张智征；苏欣

专利号：ZL 2016 2 1137776.9

专利申请日：2016 年 10 月 19 日

专利权人：北京东华原医疗设备有限责任公司

授权公告日：2017 年 04 月 26 日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 10 月 19 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第4920888号



实用新型专利证书

实用新型名称：一种中药服药机

发明人：包新登;南龙;王峰;胡斌强

专利号：ZL 2015 2 0196337.4

专利申请日：2015年04月02日

专利权人：北京东华康医疗设备有限责任公司

授权公告日：2016年01月13日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费，本专利的年费应当在每年04月02日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记的法律状况，专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或者名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号:第 3792941 号



实用新型专利证书

实用新型名称: 双滑道挤压结构和包括该双滑道挤压结构的煎药机

发明人: 南龙; 梁敬阔

专利号: ZL 2014 2 0066771.6

专利申请日: 2014年02月14日

专利权人: 北京东华维医疗设备有限责任公司

授权公告日: 2014年08月10日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查, 决定授予专利权, 颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

发明专利的专利权期限为二十年, 自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年的12月31日前缴纳, 未按规定缴纳年费的, 专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况, 专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第 1 页 共 1 页

证书号第 2636702 号



实用新型专利证书

实用新型名称: 节能带压两煎煎药包装机

发明 人: 南龙; 吴锡涛; 朱庆江

专 利 号: ZL 2012 2 0240546.3

专利申请日: 2012 年 05 月 25 日

专 利 权 人: 北京东华康医疗设备有限责任公司

授 权 公 告 日: 2013 年 01 月 09 日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查, 决定授予专利权, 颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年, 自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 05 月 25 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的, 专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长

田力普



证书号第 2213759 号



实用新型专利证书

实用新型名称: 常压循环中药煎药机

发明人: 南北; 吴焯殊

专利号: ZL 2011 2 0239118.0

专利申请日: 2011年07月04日

专利权人: 北京东华康医疗设备有限责任公司

授权公告日: 2012年05月30日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查, 决定授予专利权, 颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年, 自申请日起算。专利权人应当依照专利法及实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年07月04日前缴纳。未按照规定缴纳年费的, 专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况, 专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。






局长

田力善



2012年05月30日

申报单位的基本情况和意见

单位名称	北京东华原医疗设备有限责任公司		所在地	北京市昌平区	
通讯地址	北京市昌平区振超路一号		邮政编码	102200	
单位性质	企业				
联系人	杨瑞	联系电话	010-897180 13-116	移动电话	1591103018 6
	电子邮箱	1446733257@qq.com	传真	010-89718013	
<p>申报单位意见：</p> <p>由我公司主导制定的《中药煎药机》国家标准于2014年10月1日正式发布实施，标准主要内容的技术标准达到国内领先水平，标准的创新性比较明显，自该标准实施以来，大大地推动了煎药机行业的发展，产生了较大的经济效益，同时也极大地推动了中医药的发展，另一方面来讲提高了煎药机产品质量，提高了煎药机煎药的煎出率，因此该标准符合此项目的申报要求，同意申报标准项目奖一等奖。</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>负责人(签字): </p> <p>单位公章: </p> <p>2020年7月9日</p> </div>					