

ICS 11.120.30
C 95
备案号：78292—2020

JB

中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20193—2019

药用 X 射线异物检测机

Medical X-ray inspection machine

2019-08-02 发布

2020-01-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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/TC 356)归口。

本标准负责起草单位:楚天科技股份有限公司。

本标准主要起草人:朱剑平、刘志、李姝洁、李新华、李浩。

药用 X 射线异物检测机

1 范围

本标准规定了药用 X 射线异物检测机的标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于借助 X 射线成像技术来检测容量不大于 100 mL 的瓶装粉剂及液体制剂中比药物密度大的异物的药用 X 射线异物检测机(以下简称检测机)。

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 308.1 滚动轴承 第 1 部分 钢球

GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

GB/T 6388—1986 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 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB/T 36035 制药机械 电气安全通用要求

JB/T 20188—2017 制药机械产品型号编制方法

YBB 00042005 注射液用卤化丁基橡胶塞

YBB 00302002 低硼硅玻璃管制注射剂瓶

YBB 00372003 抗生素瓶用铝塑组合盖(试行)

3 标记

3.1 型号编制

按 JB/T 20188—2017 的规定编制。

