



中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20100—2022

代替 JB/T 20100—2007

药用胶塞清洗机

Rubber stopple cleaning machine for pharmaceuticals

2022-04-24 发布

2022-10-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布
中国标准出版社 出版

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 分类和型号	2
4.1 分类	2
4.2 型号	2
5 要求	2
5.1 设计与制造	2
5.2 材料	2
5.3 外观及表面质量	2
5.4 性能	2
5.5 电气安全	3
5.6 清洗和灭菌后质量	3
6 试验方法	4
6.1 试验条件	4
6.2 试验步骤	4
6.3 胶塞质量	4
6.4 胶塞含水量	4
6.5 胶塞无菌保证	4
6.6 终洗水不溶性微粒	4
6.7 终洗水澄清晰度	4
6.8 终洗水细菌内毒素	4
6.9 终洗水可见异物	5
7 检验规则	5
7.1 检验分类	5
7.2 出厂检验	5
7.3 型式检验	5
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存	6
8.1 标志	6
8.2 使用说明书	6
8.3 包装	6
8.4 运输	6
8.5 贮存	6
参考文献	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件替代 JB/T 20100—2007《药用胶塞清洗机》，本文件与 JB/T 20100—2007 相比，除了结构调整和编辑性的修改外，主要技术变化如下：

- 更改了型号(见 4.2,2007 年版的 4.2)；
- 增加了补风过滤器在线灭菌的要求(见 5.4.2)；
- 增加了总排水坡度要求及防倒灌的要求(见 5.4.10)；
- 增加了真空检漏的要求及性能试验方法(见 5.4.11)；
- 增加了在线清洗的要求及性能试验方法(见 5.4.12)；
- 增加了自控系统的要求及性能试验方法(见 5.4.13)；
- 更改了灭菌温度查验的要求(见 5.4.8)；
- 更改了电气安全(见 5.5,2007 年版的 5.5.1~5.5.9、6.5)；
- 更改了胶塞水分的要求及含水量的试验方法(见 5.6.1,6.4,2007 年版的 5.6.2、6.6.3)；
- 更改了胶塞无菌试验方法(见 5.6.1、6.5,2007 年版的 6.6.6)；
- 更改了终洗水的不溶性微粒的要求及试验方法(见 5.6.2、6.6,2007 年版的 5.6.3)；
- 更改了终洗水的澄清度要求及试验方法(见 5.6.2、6.7,2007 年版的 5.6.4、6.6.5)；
- 更改了终洗水的细菌内毒素的要求及试验方法(见 5.6.2、6.8,2007 年版的 5.6.6、6.6.7)；
- 增加了终洗水的可见异物要求及试验方法(见 5.6.2、6.9)；
- 删除了附录 A(见 2007 年版的附录 A)。

本文件由中国制药装备行业协会提出。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)归口。

本文件起草单位：浙江亚光科技股份有限公司。

本文件主要起草人：谭乐、庄蓉蓉、冯想中、林宝康、李世进、林培高。

本文件于 2007 年首次发布，本次为第一次修订。

药用胶塞清洗机

1 范围

本文件规定了药用胶塞清洗机产品的分类和型号、要求、试验方法、检验规则及标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于药用胶塞清洗机(以下简称清洗机)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 150(所有部分) 压力容器
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方采用包络测量表面的简易法
- GB/T 4272 设备及管道绝热技术通则
- 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 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法
- GB/T 13306 标牌
- GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件
- GB/T 36030 制药机械(设备)在位清洗、灭菌通用技术要求
- 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
- NB/T 10558—2021 压力容器涂敷与运输包装
- TSG 21 固定式压力容器安全技术监察规程
- YBB 00042005 注射液用卤化丁基橡胶塞
- YBB 00052005 注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞
- 中华人民共和国药典(2020年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气水冲击清洗 air-water impact cleaning

利用洁净压缩空气的压力与水产生的冲击作用,使胶塞表面附着的污物分离的清洗方式。

3.2

超声波清洗 ultrasonic cleaning

利用超声波产生的空化作用,使胶塞表面附着的污物分离的清洗方式。