

ICS 11.120.30
C 92
备案号: 54639—2016

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20031—2016
代替 JB/T 20031—2004

纯蒸汽发生器

Ultra-pure pyrogen-free steam generator

2016-04-05 发布

2016-09-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

中华人民共和国制药机械
行 业 标 准
纯 蒸 汽 发 生 器
JB/T 20031—2016

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年9月第一版

*

书号: 155066·2-32024

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则修订。
本标准代替 JB/T 20031—2004《纯蒸汽发生器》。

本标准与 JB/T 20031—2004 相比，除了编辑性修改外，主要内容变化如下：

- 增加了引用文件：GB/T 6388、GB/T 9969、GB/T 10111、GB/T 16769、GB/T 24342—2009、YY/T 0216—1995；
- 删除了引用文件：GB/T 1220、GB/T 3280、GB/T 3768、GB/T 4237、GB/T 13296、GB/T 14976、JB/T 4730；
- 删除了分类和标记中的规格与参数(2004 版 4.1)；
- 修改了材料要求(见 5.2,2004 版 5.1.1)；
- 修改了外观要求(见 5.3,2004 版 5.1.3)；
- 修改了性能要求(见 5.4,2004 版 5.4)；
- 增加了纯蒸汽质量要求(见 5.6)；
- 修改了电气安全要求(见 5.5,2004 版 5.4.6)；
- 修改了材料试验(见 6.2,2004 版 6.1)；
- 修改了外观试验(见 6.3,2004 版 6.7)；
- 修改了性能试验(见 6.4,2004 版 6.6)；
- 修改了电气安全试验(见 6.5,2004 版 6.6.6)；
- 增加了纯蒸汽质量试验(见 6.6)。

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：上海鸿宝医疗器械有限公司、上海至纯洁净系统科技股份有限公司。

本标准主要起草人：曹祥龙、吴海华。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- JB/T 20031—2004。

纯蒸汽发生器

1 范围

本标准规定了纯蒸汽发生器的术语和定义、标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输和储存。

本标准适用于以一次蒸汽为加热源、以纯化水为原料水的纯蒸汽发生器(以下简称“发生器”)。

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 150(所有部分) 压力容器

GB/T 151—2014 热交换器

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 4272—2008 设备及管道绝热技术通则

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/T 16769 金属切削机床 噪声声压级测量方法

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

YY/T 0216—1995 制药机械产品型号编制方法

TSG 21—2016 固定式压力容器安全技术监察规程

中华人民共和国药典(2015年版)二部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

纯蒸汽 ultra-pure pyrogen-free steam

纯化水进入蒸发器经一次蒸汽加热而产生的二次蒸汽,分离除去微粒及细菌内毒素等杂质而得到的饱和干燥蒸汽。

注:本标准中所指的纯化水符合中华人民共和国药典(2015年版)二部中“纯化水”的各项质量指标。

3.2

一次蒸汽 industry steam

蒸汽锅炉产生的饱和蒸汽。