

ICS 11.120.30
C 95
备案号: 54631—2016



中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20170—2016

注射剂电子检漏机

Electronic leak inspection machine for injection

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

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》及 GB/T 20001.10—2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》给出的规则制定。

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。

本标准起草单位：湖南正中制药机械有限公司。

本标准主要起草人：杜笑鹏、周绍辉、潘波、李勇军、戴懿麟。

注射剂电子检漏机

1 范围

本标准规定了注射剂电子检漏机的标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于检测安瓿、抗生素瓶、输液瓶其内容物为非易燃易爆液体制剂的注射剂电子检漏机(以下简称“检漏机”)。

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。

GBZ/T 189.3 工作场所物理因素测量 第3部分:工频电场

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 2637 安瓿

GB/T 2639—2008 玻璃输液瓶

GB 2641—1990 管制抗生素玻璃瓶

GB 3095 环境空气质量标准

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 8702—2014 电磁环境控制限值

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10111—2008 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 18202—2000 室内空气臭氧标准

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

YBB 0001—2004 低硼硅玻璃输液瓶

YBB 0002—2005-2 中性硼硅玻璃输液瓶

YBB 0003—2002 钠钙玻璃输液瓶

YBB 0001—2002 低密度聚乙烯输液瓶

YBB 0002—2002 聚丙烯输液瓶

YY/T 0216—1995 制药机械产品型号编制方法

中华人民共和国药典(2010年版)二部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。