

ICS 11.120.30  
C 95  
备案号：78296—2020

**JB**

# 中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20195—2020

## 集 菌 仪

Sterility test pump

2020-04-16 发布

2020-10-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 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、运输和贮存 .....	6

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 及 GB/T 20001.10—2014 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。

本标准起草单位：浙江泰林生物技术股份有限公司。

本标准主要起草人：叶大林、沈志林、夏信群、胡美珠、赵赢、高凯斐、王花。

# 集 菌 仪

## 1 范围

本标准规定了集菌仪的术语和定义、分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准仅适用于制药行业无菌检查的集菌仪。

## 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 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 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 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 36035—2018 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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**集菌仪** **sterility test pump**

用于无菌检查捕集微生物的仪器。

### 3.2

**过滤器联数** **filter paralleling**

过滤器并联的杯体数量。

## 4 分类和标记

### 4.1 分类

集菌仪按安装形式分为固定式和移动式。移动式集菌仪可置于工作平台上操作,固定式集菌仪需安装到设备内部使用。