

ICS 11.120.30
C 95
备案号: 81289—2021

JB

中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20198—2020

玻璃瓶注射剂残氧量激光检测机

Laser-based machine of residual oxygen in glass syringe containers

2020-08-31 发布

2021-01-01 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 标记	2
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

本标准是根据 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。

玻璃瓶注射剂残氧量激光检测机

1 范围

本标准规定了玻璃瓶注射剂残氧量激光检测机的术语和定义、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。

本标准适用于运用激光器来检测玻璃瓶注射剂顶空中残氧量的激光检测机(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 2639—2008 玻璃输液瓶

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 7247.1 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求

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 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

YBB 00022005-2 中硼硅玻璃输液瓶

YBB 00062005-2 中硼硅玻璃模制注射剂瓶

YBB 00042005 注射液用卤化丁基橡胶塞

YBB 00292005-1 高硼硅玻璃管制注射剂瓶

YBB 00292005-2 中硼硅玻璃管制注射剂瓶

YBB 00302002 低硼硅玻璃管制注射剂瓶

YBB 00312002 钠钙玻璃模制注射剂瓶

YBB 00322003 低硼硅玻璃模制注射剂瓶

YBB 00332003 钠钙玻璃管制注射剂瓶

YBB 00372003 抗生素瓶用铝塑组合盖

3 术语和定义

3.1

残氧量 residual oxygen

密封容器顶空中残余氧气所占体积的百分比。