

ICS 11.120.30  
C 92  
备案号: 54632—2016

**JB**

# 中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20171—2016

---

## 药用纯蒸汽灭菌器

Pure steam sterilizer for pharmaceuticals

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：山东新华医疗器械股份有限公司、山东药品食品职业学院。

本标准主要起草人：傅佩顺、丁洪勇、王洪敏、于天明、仲剑锋、魏国勇。

# 药用纯蒸汽灭菌器

## 1 范围

本标准规定了药用纯蒸汽灭菌器的术语和定义、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。

本标准适用于纯蒸汽工作压力不大于 0.25 MPa 的药用纯蒸汽灭菌器(以下简称“灭菌器”)。

## 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—2011(所有部分) 压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志

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 7231—2003 工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识

GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

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 噪声声压级的测定

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

JB/T 4711 压力容器涂敷与运输包装

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(2010 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

**灭菌负载 sterilizer load**

在灭菌室内接受灭菌处理的物品。

[GB 8599—2008,定义 3.16]

### 3.2

**BD 测试 bowie and dick test**

能对灭菌织物负载的灭菌器是否能成功去除空气的测试。