

ICS 11.120.30
CCS C 92
备案号：84143—2021

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20079—2021

代替 JB/T 20079—2006

抗生素瓶液体灌装压塞机

Liquid filling and stoppering machine for antibiotic vial

2021-05-17 发布

2021-10-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和型号	1
5 要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	7
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 JB/T 20079—2006《抗生素瓶液体灌装压塞机》，与 JB/T 20079—2006 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了型号(见 4.2,2006 年版的 3.2)；
- 删除了工作条件(见 2006 年版的 4.3)；
- 删除了仪器仪表的合格证明要求(见 2006 年版的 4.4.5)；
- 删除了故障报警停机(见 2006 年版的 4.4.10.4)；
- 删除了调节手柄的要求(见 2006 年版的 4.4.10.3)；
- 修改了灌装装量误差要求及试验方法(见 5.3.1.3、6.1.2.3,2006 年版的 4.4.1.3、5.4.1.3)；
- 修改了压塞合格率要求(见 5.3.2.3,2006 年版的 4.4.2.3)；
- 修改了瓶子的破损率要求(见 5.3.3,2006 年版的 4.4.3)；
- 增加了点动功能要求及试验方法(见 5.3.7、6.1.6)；
- 修改了 3 级登录权限要求及试验方法(见 5.3.9、6.1.8,2006 年版的 4.4.9、5.4.9)；
- 修改了联锁控制要求及试验方法(见 5.3.10.1、6.1.10.1,2006 年版的 4.4.10.1、5.4.10.1)；
- 增加了自动取样要求及试验方法(见 5.3.10.3、6.1.10.3)；
- 增加了自动剔废要求及试验方法(见 5.3.10.4、6.1.10.4)；
- 增加了计数和产能的要求及试验方法(见 5.3.10.5、6.1.10.5)；
- 增加了残氧量的要求及试验方法(见 5.3.10.6、6.1.10.6)；
- 增加了在隔离器中运行的要求及试验方法(见 5.3.10.7)；
- 增加了在空气风淋装置下运行的要求及试验方法(见 5.3.10.8)；
- 增加了无遮挡物的要求及试验方法(见 5.3.10.9)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国制药装备行业协会提出。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)归口。

本文件起草单位：楚天科技股份有限公司。

本文件主要起草人：张娇武、刘志、李新华、易波。

本文件于 2006 年首次发布，本次为第一次修订。

抗生素瓶液体灌装压塞机

1 范围

本文件规定了抗生素瓶液体灌装压塞机的分类和型号、要求、试验方法、检验规则及标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于抗生素水针剂或冻干粉针剂的抗生素瓶液体灌装压塞机(以下简称灌装压塞机)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/Z 2640 模制注射剂瓶
- 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 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 16292—2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法
- GB/T 36035 制药机械 电气安全通用要求
- JB/T 20175—2017 无菌隔离器
- JB/T 20188—2017 制药机械产品型号编制方法
- YY 0169.2 丁基橡胶抗生素瓶塞
- 中华人民共和国药典(国家药监局 国家卫生健康委 2020 年第 78 号)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类和型号

4.1 分类

- 4.1.1 灌装压塞机按输瓶结构分为间歇式和连续式。
- 4.1.2 灌装压塞机按运行方式分为直线式和旋转式。

4.2 型号

按 JB/T 20188—2017 的规定编制如下: