

ICS 11.120.30
C 95
备案号: 58597—2017

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20184—2017

细菌内毒素测定仪

Bacterial endotoxin tester

2017-04-12 发布

2017-10-01 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》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：天津市天大天发科技有限公司、中国药品生物制品检定研究院、天津市药品检验所。

本标准主要起草人：赵海山、李星、高华、蔡彤、芮菁。

细菌内毒素测定仪

1 范围

本标准规定了细菌内毒素测定仪的标记、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于使用动态浊度法或动态显色法来定量检测细菌内毒素含量的细菌内毒素测定仪(以下简称“测定仪”),也适用于真菌- β -D 葡聚糖含量的检测。

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 5226.1—2008 机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术要求

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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

GB/T 15692—2008 制药机械 术语

JJF 1529—2015 细菌内毒素分析仪校准规范

中华人民共和国药典(2015年版)

3 术语和定义

3.1

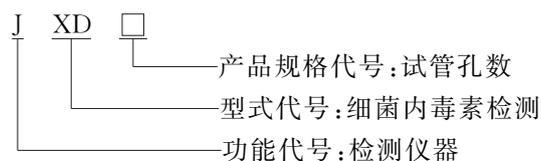
光密度(OD) optical density

光密度是材料遮光能力的表征,无量纲单位,是入射光与透射光比值的对数或者说是光线透过率倒数的对数。

计算公式为 $OD = \lg(\text{入射光}/\text{透射光})$ 或 $OD = \lg(1/\text{透光率})$ 。

4 标记

4.1 型号编制



4.2 标记示例

示例: JXD24:表示试管孔数为24的细菌内毒素测定仪。