

ICS 11.120.30

C92



中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20005.1—2004

代替 YY 0235.1—1995

玻璃输液瓶清洗机

Glass infusion bottle washing machine

2004-02-05 发布

2004-06-01 实施

国家发展和改革委员会 发布

目 次

前言	4
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 分类和标记	5
4 要求	6
5 试验方法	8
6 检验规则	9
7 标志、使用说明书、包装和贮存	10
附录 A(资料性附录) 型式检验试验记录表	12

前 言

本标准是根据《药品生产质量管理规范》和 GB/T 1.1—2000、GB/T 1.2—2002 标准化工作导则的要求,对 YY 0235.1—1995《玻璃输液瓶滚筒式清洗机》进行的修订。

本标准自实施之日起代替 YY 0235.1—1995。

本标准与 YY 0235.1—1995 相比,主要内容改变如下:

- a) 删除了 YY 0235.1—1995 中的 3.1、3.3、4.2、4.9.2、4.11、4.12、5.4 条款。
- b) 修订了 YY 0235.1—1995 中的如下条款
 - 标准名称改为《玻璃输液瓶清洗机》,适用范围广泛;
 - 根据《药品生产质量管理规范》关于验证的四个步骤,对原标准中的“要求”章节的条款做了重新编排。“要求”的内容按验证顺序分类提出;
 - 增强了试验方法的可操作性。试验方法与要求章节的内容一一对应;
 - 对检验规则条款和内容进行了修订;
 - 强调了电气质量要求的重要性,按 GB 5226.1—2002 进行了修订;
 - 机器负荷运转噪声降低到 80dB(A)。
- c) 本标准增加的主要条款:
 - 外观质量要求(见 4.3);
 - 结构要求(见 4.4);
 - 工作条件要求(见 4.5.1~4.5.3,4.5.5);
 - 控制功能、显示功能、连锁功能、保护功能的要求(见 4.6.5~4.6.8);
 - 清洗瓶子的质量要求(见 4.7.4.3 和 4.7.4.4);
 - 试验方法中增加了与要求内容对应的条款(见第 5 章);
 - 明确了工作条件的检验(见 6.1.2);
 - 增加了资料性附录 A“型式检验试验记录表”。

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由制药装备行业标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:重庆江山制药机械有限公司。

本标准主要起草人:孙金莲、周杰、王远平、黄云。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:GB 11753.1—1989、YY 0235.1—1995。