

ICS 11.120.30

C92



中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20005.2—2004

代替 YY 0235.2—1995

玻璃输液瓶灌装机

Glass infusion bottle filling 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	20
1 范围	21
2 规范性引用文件	21
3 分类和标记	21
4 要求	22
5 试验方法	23
6 检验规则	25
7 标志、使用说明书、包装和贮存	26
附录 A(资料性附录) 型式检验试验记录表	28

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 0235.2—1995《玻璃输液瓶灌装机》进行的修订。

本标准自实施之日起代替 YY 0235.2—1995。

本标准与 YY 0235.2—1995 相比,主要内容改变如下:

- a) 删除了 YY 0235.2—1995 中的 3.1、3.3、4.2、4.11、4.12 等条款。
- b) 修订了 YY 0235.2—1995 中的如下条款:
 - 根据《药品生产质量管理规范》关于验证的四个步骤,对原标准中的技术要求条款做了重新编排。”要求”的内容按验证顺序分类提出;
 - 试验方法与要求章节的内容一一对应,增强了试验方法的可操作性;
 - 对原标准的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;
 - 负荷运转的噪声降低到 70dB(A)。
- c) 本标准增加的主要条款:
 - 外观质量要求(见 4.3);
 - 结构方面的要求(见 4.4);
 - 灌装工作条件(见 4.5.1,4.5.2,4.5.3);
 - 增加了控制功能;显示功能;保护功能(见 4.6.4,4.6.5,4.6.7);
 - 试验方法中增加了与要求内容对应的条款;
 - 检验规则中明确了工作条件的检验只在型式检验中进行;
 - 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 11753.2—1989、YY 0235.2—1995。