

ICS 11.120.30

C92



中华人民共和国制药机械行业标准

JB 20007.2—2004

代替 YY 0217.2—1995

口服液瓶灌装联动线 超声波清洗机

Production line for filling oral liquid — Ultra-sonic washer

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	14
1 范围	15
2 规范性引用文件	15
3 分类和标记	15
4 要求	16
5 试验方法	17
6 检验规则	18
7 标志、使用说明书、包装和贮存	19

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 0217.2—1995《口服液瓶超声波清洗机》进行的修订。

本标准自实施之日起代替 YY 0217.2—1995。

本标准与 YY 0217.2—1995 相比,主要技术内容变化如下:

a) 删除了 YY 0217.2—1995 的主要章、条:

- 3.2、3.3;
- 4.1.2、4.3.2、4.3.3、4.5.6、4.6;
- 5.2、5.3.1、5.7;
- 6.2.2.2;
- 7.3;
- 附加说明。

b) 修订了 YY 0217.2—1995 的主要章、条:

- 第 1 章;
- 第 2 章;
- 3.1;
- 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5;
- 5.3、5.4、5.5、5.8、5.9、5.10~5.13;
- 6.2.1.1、6.2.2.1b、6.2.2.3;
- 7.1.2、7.2、7.4。

c) 本标准主要增加的章、条:

- 见 4.2、4.4、4.5、4.6.1、4.6.3、4.7.4~4.7.8;
- 见 5.1、5.3.2、5.3.3;
- 见 6.2.2.3、7.2。

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:北京航天万达高技术开发中心。

本标准主要起草人:袁景洲、辛毅、王兆利。