

中华人民共和国机械行业标准

JB/T20098—2022
代替 JB/T 20098-2007

抗生素玻璃瓶液体灌装联动线

Liquid filling and corking linkage line for antibiotic

(报批稿)

2021.12.09

xxxx-xx-xx发布

xxxx-xx-xx实施

目 次

目次.....	I
前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 型号编制.....	1
5 要求.....	2
5.1 联动线组成.....	2
5.2 系统连接.....	2
5.3 联动性能.....	2
5.4 电气安全.....	3
6 试验方法.....	3
6.1 试验条件.....	3
6.2 系统连接性能试验.....	3
6.3 联动性能试验.....	3
7 检验规则.....	5
7.1 检验分类.....	5
7.2 出厂检验.....	5
7.3 型式检验.....	5
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存.....	6
8.1 标志.....	6
8.2 产品使用说明书,	6
8.3 包装.....	6
8.4 运输.....	6
8.5 贮存.....	6

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 20098—2007《抗生素玻璃瓶液体灌装联动线》，与JB/T 20098-2007相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了适用范围（见第1章，2007年版的第1章）；
- 更改了型号编制（见第4章，2007年版的第3章）；
- 删除了材料要求（见2007年版的4.1）；
- 删除了外观要求（见2007年版的4.2）；
- 删除了联动线的单机性能要求（见2007年版的4.4.1~4.4.3、4.4.5）；
- 更改了联动线的组成（见5.1，2007年版的3.1）；
- 增加了联动线的系统连接要求及试验方法（见5.2，6.2）；
- 更改了联动线的联动控制及试验方法（见5.3、6.3，2007年版的4.5，5.5）；
- 更改了联动线的玻璃瓶破损率及试验方法（见5.3.6、6.3.5，2007年版的4.4.6、5.4.7）；
- 更改了联动线的合格率及试验方法（见5.3.7、6.3.6，2007年版的4.4.5、5.4.6）
- 更改了联动线的产能及试验方法（见5.3.8、6.3.7，2007年版的4.4.4、5.4.5）；
- 更改了联动线的电气安全要求（见5.4，2007年版的4.3）。

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/TC356）归口。

本文件起草单位：楚天科技股份有限公司、海口永裕制药机械有限公司、上海世卓科技有限公司。

本文件主要起草人：刘志、金源、应亦丰、姜晓明、柏天桥、李新华。

本文件于2007年首次发布，本次为第一次修订。

抗生素玻璃瓶液体灌装联动线

1 范围

本文件规定了抗生素玻璃瓶液体灌装联动线的型号编制、要求、试验方法和检验规则。

本文件适用于抗生素玻璃瓶冻干粉针的洗、烘、液体灌装、压塞和抗生素玻璃瓶水针的洗、烘、液体灌装、压塞、轧盖的联动生产线（以下简称联动线）。

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/T 2640 模制抗生素玻璃瓶

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 随机数和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 36035 制药机械 电气安全通用要求

JB/T 20008.3 抗生素玻璃瓶轧盖机

JB/T 20079 抗生素瓶液体灌装压塞机

JB/T 20092 抗生素玻璃瓶立式超声波清洗机

JB/T 20093 抗生素玻璃瓶表冷式隧道灭菌干燥机

JB/T 20188-2017 制药机械产品型号编制方法

YBB00042005 注射液用卤化丁基橡胶塞

YBB00082005 注射剂瓶用铝盖

YBB00372003 抗生素瓶用铝塑组合盖

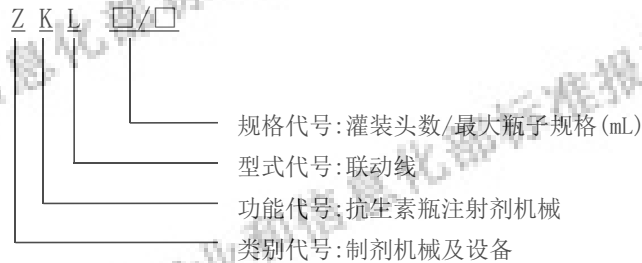
中华人民共和国药典（国家药监局 国家卫生健康委2020年第78号公告）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 型号编制

按 JB/T 20188—2017 的规定编制如下：



示例：ZKL12/10 型：表示 12 个灌装头、最大瓶子规格为 10mL 的抗生素玻璃瓶液体灌装联动线。

5 要求

5.1 联动线组成

5.1.1 联动线由抗生素玻璃瓶立式超声波清洗机、抗生素玻璃瓶表冷式隧道灭菌干燥机与抗生素玻璃瓶灌装压塞机、抗生素玻璃瓶轧盖机与联线装置等组成。

5.1.2 联动线的各单机应符合以下要求：

- 抗生素玻璃瓶立式超声波清洗机应符合 JB/T 20092 的规定；
- 抗生素玻璃瓶表冷式隧道灭菌干燥机应符合 JB/T 20093 的规定；
- 抗生素玻璃瓶灌装压塞机应符合 JB/T 20079 的规定；
- 抗生素玻璃瓶轧盖机应符合 JB/T 20008.3 的规定。

5.2 系统连接

5.2.1 按照 6.2 给出的方法进行试验，各单机之间连接的输瓶装置轨道应平滑，抗生素玻璃瓶传输应平稳。

5.2.2 目测各单机的工作台面垂直高度应有调节装置。

5.2.3 目测连线的运瓶输送带不应来回穿越不同洁净级别的区域。

5.3 联动性能

5.3.1 按 6.3.1 给出的方法进行试验，联动线中各单机运行的速度应能调节，相互匹配；瓶子应准确进入各单机工位，运转流畅、无卡阻。

5.3.2 按 GB/T 3768 的规定，用声级计测试，联动线负荷运转噪声应不大于 82dB(A)。

5.3.3 按 6.3.2 给出的方法进行试验，联动线联锁控制系统应可靠，在下列情况之一时，应停机并报警：

- 输瓶卡阻时；
- 任一工位出现停机故障时；
- 任意单机按下急停开关时。

- 5.3.4 按 6.3.3 给出的方法进行试验，当联动线出现挤瓶时，挤瓶位置的前一个工位应停止运行，后面的工位正常运行；当挤瓶消除后，前面的工位自动恢复运行。
- 5.3.5 按 6.3.4 给出的方法进行试验，当联动线出现缺瓶时，缺瓶位置的工位应停止运行，前面的工位应正常运行（已灌装的瓶子应完成加塞）；当缺瓶消除后，该工位应自动恢复运行。
- 5.3.6 按 6.3.5 给出的方法进行试验，联动线正常联动运行时，玻璃瓶破损率应不大于 0.2%。
- 5.3.7 按 6.3.6 给出的方法进行试验，联动线正常联动运行时，成品合格率应不小于 97%。
- 5.3.8 按 6.3.7 给出的方法进行试验，联动线正常联动运行时，其产能应不低于标志的产能。
- 5.3.9 按预设的程序进行各级角色登录和操作测试，联动线应具备 PLC 程控和人机对话操作功能，人机界面应能设置 3 级或 3 级以上登录权限。

5.4 电气安全

联动线的电气安全性能应符合 GB/T 36035 的有关规定。

6 试验方法

6.1 试验条件

联动线性能试验条件如下：

- a) 注射用水：常温，符合 2020 年版《中华人民共和国药典》二部中的规定；
- b) 抗生素玻璃瓶：符合 GB/T 2640 规定的 10 mL 瓶；
- c) 胶塞：符合 YBB 00042005 的规定；
- d) 瓶盖：符合 YBB 00082005 或 YBB 00372003 的规定；
- e) 电源：AC380 V±38 V、50 Hz；
- f) 气源：压力为 0.5 MPa~0.6 MPa；
- g) 电子称：精度 0.001 g（在检验合格期内）。

6.2 系统连接性能试验

在各单机接口的连线装置上布满抗生素瓶，启动运行，目测抗生素玻璃瓶通过连线装置接口的情况。

6.3 联动性能试验

6.3.1 同步协调运行试验

联动线以额定生产速度连续运行 30 min，观察各单机及联线装置动作是否协调，速度是否匹配。观察抗生素瓶能否准确进入各单机工位，运行是否流畅，完成工步要求。

6.3.2 联锁控制试验

联动线正常运行后，模拟以下故障，观察是否报警停机：

- a) 在输瓶轨道上模拟抗生素瓶卡阻；
- b) 在任一工位人为断开任意执行机构的电源；

c) 在任一工位按下急停按钮。

6.3.3 挤瓶试验

在 6.3.1 试验中，模拟挤瓶，目测联动线的运行情况。

6.3.4 缺瓶试验

在 6.3.1 试验中，人为造成缺瓶，目测联动线的运行情况。

6.3.5 玻璃瓶破损率试验

在 6.3.1 试验中，正常运行 10 min 后，统计 30 min 的进瓶总数、出瓶总数及剔废瓶总数，按式 (1) 计算玻璃瓶破损率：

$$\eta_p = \frac{N - n_C - n_T}{N} \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

η_p ——玻璃瓶破损率，%；

n_C ——出瓶总数；

n_T ——剔废瓶总数；

N ——进瓶总数。

6.3.6 成品合格率试验

在 6.3.5 试验中，从出瓶中随机抽取 1000 瓶，分别进行以下实验：

- 将取样的 1000 瓶按《中华人民共和国药典》四部通则 0904 可见异物检查法进行检测，记录不合格瓶数；
- 从余下的样品随机取 250 瓶，按 JB/T 20008.3 的轧盖质量试验，记录不合格瓶数；
- 从余下的样品随机取 100 瓶，分别称重后将盖瓶做好标记，开盖倒水后，按标记瓶塞盖成组干燥后分别称重，按 JB/T 20079 的灌装装量误差要求计算并记录不合格瓶数；
- 按式 (2) 计算成品合格率。

$$\eta = \frac{n_C}{N} \times \frac{1000 - n_D - 4n_Z - 10n_G}{1000} \times 100\% \dots \dots \dots (2)$$

式中：

η ——联动线的成品合格率，%；

n_C ——出瓶总数；

N ——进瓶总数；

n_D ——灯检不合格瓶的数；

n_Z ——轧盖不合格瓶的数；

n_G ——灌装不合格瓶的数。

6.3.7 产能试验

在 6.3.6 试验中，按 (3) 式计算产能：

$$P = N \times \eta / t \dots \dots \dots (3)$$

式中：

P ——产能，单位为瓶每小时；

N ——进瓶总数；

η ——联动线的成品合格率 %；

t ——统计时间，单位为小时(h)。

7 检验规则

7.1 检验分类

联动线检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 出厂检验由制造单位质量检验部门按表 1 规定的项目检验，合格的方能出厂，并出具产品合格证。

表 1 出厂检验项目

检验项目	“要求”的章条号	“试验方法”的章条号
联动线单机	5.1	—
系统连接	5.2	6.2
联动性能	5.3	6.3
电气安全	5.4	—

7.2.2 联动线在检验过程中，如发现不合格项时，允许退回进行修整，修整后再提交复验，如仍不合格，则判为不合格品。

7.3 型式检验

7.3.1 当在下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品定型或投产鉴定时；
- b) 产品的结构、材料、工艺有重大改进，可能影响性能时；
- c) 产品停产 1 年后，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；
- f) 质量认证或质量仲裁需要时。

7.3.2 型式检验项目

型式检验项目为本文件中第 5 章的全部要求。若制造单位不具备测试条件，则允许在产品使用现场进行。

7.3.3 抽样规则

型式检验的样机应在出厂检验合格的产品中按 GB/T 10111 的方法抽取 10%作为样机(至少抽取 3 台)，检测 1 台。

7.3.4 判定规则

型式检验中，全部项目检验合格，判定该产品为合格品。若电气系统保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐压有一项不合格，即判定该产品型式检验不合格。若其他项有不合格时，允许在已抽取的样机中加倍复测不合格项，仍不合格则判为该产品型式检验不合格。

8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 产品标牌应符合 GB/T 13306 的规定，标牌应固定在机械的明显位置。标牌应包括下列内容：

- a) 产品型号、名称；
- b) 主要参数（产能、容量……）；
- c) 产品编号和制造日期；
- d) 制造厂名称；
- e) 产品标准号。

8.1.2 产品包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定。

8.1.3 产品运输收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

8.2 产品使用说明书

产品使用说明书应符合 GB/T 9969 的规定。

8.3 包装

8.3.1 联动线各单机包装应按 GB/T 13384 的规定进行。包装前应罩上塑料膜保护罩。

8.3.2 包装箱内应附有下列文件：

- a) 产品使用说明书，地基安装图；
- b) 产品合格证明书；
- c) 装箱单；
- d) 配套仪器、仪表的相关资料；
- e) 随机备件、附件清单。

8.4 运输

产品的运输应符合国家铁路、公路和水路等货物运输的规定。

8.5 贮存

8.5.1 联动线各单机包装的贮存有效期为出厂起 1 年。

8.5.2 联动线各单机装箱后应存放在无腐蚀性气体、干燥的室内，不得露天存放。