

JB

中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20100—2022

代替 JB/T 20100—2007

药用胶塞清洗机

Rubber stopple cleaning machine for pharmaceuticals

(报批稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
3.1	3
3.2	4
4 分类和型号	4
4.1 分类	4
4.2 型号	4
5 要求	4
5.1 设计与制造	4
5.2 材料	4
5.3 外观及表面质量	4
5.4 性能	4
5.5 电气安全	5
5.6 清洗和灭菌后质量	5
6 试验方法	6
6.1 试验条件	6
6.2 试验步骤	6
6.3 胶塞质量	6
6.4 胶塞含水量	6
6.5 胶塞无菌保证	6
6.6 终洗水不溶性微粒	6
6.7 终洗水澄清度	6
6.8 终洗水细菌内毒素	6
6.9 终洗水可见异物	6
7 检验规则	6
7.1 检验分类	7
7.2 出厂检验	7
7.3 型式检验	7
7.4 标志、使用说明书、包装、运输和贮存	7
7.5 标志	8
7.6 使用说明书	8
7.7 包装	8
7.8 运输	8
7.9 贮存	8

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。

本文件替代JB/T 20100—2007《药用胶塞清洗机》，本文件与JB/T 20100—2007相比，除了结构调整和编辑性的修改外，主要技术变化如下：

- 更改了型号（见4.2，2007年版的4.2）；
- 增加了补风过滤器在线灭菌的要求（见5.4.2）；
- 增加了总排水坡度要求及防倒灌的要求（见5.4.10）；
- 增加了真空检漏的要求及性能试验方法（见5.4.11）；
- 增加了在线清洗的要求及性能试验方法（见5.4.12）；
- 增加了自控系统的要求及性能试验方法（见5.4.13）；
- 更改了灭菌温度查验的要求（见5.4.8）；
- 更改了电气安全（见5.5，2007年版的5.5.1~5.5.9、6.5）；
- 更改了胶塞水分的要求及含水量的试验方法（见5.6.1，6.4，2007年版的5.6.2、6.6.3）；
- 更改了胶塞无菌试验方法（见5.6.1，6.5，2007年版的6.6.6）；
- 更改了终洗水的不溶性微粒的要求及试验方法（见5.6.2，6.6，2007年版的5.6.3）；
- 更改了终洗水的澄清度要求及试验方法（见5.6.2，6.7，2007年版的5.6.4、6.6.5）；
- 更改了终洗水的细菌内毒素的要求和试验方法（见5.6.2，6.8，2007年版的5.6.6、6.6.7）；
- 增加了终洗水的可见异物要求及试验方法（见5.6.2，6.9）；
- 删除了附录A（见2007年版的附录A）。

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/TC 356）归口。

本文件起草单位：浙江亚光科技股份有限公司。

本文件主要起草人：谭乐、庄蓉蓉、冯想中、林宝康、李世进、林培高。

本文件于2007年首次发布、本次为第一次修订。

药用胶塞清洗机

1 范围

本文件规定了药用胶塞清洗机产品的分类和型号、要求、试验方法、检验规则及标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于药用胶塞清洗机。（以下简称清洗机）

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/T150（所有部分） 压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方采用包络测量表面的简易法

GB/T 4272 设备及管道绝热技术通则

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 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序

GB/T 10610 产品几何技术规范（GPS） 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 36030 制药机械（设备）在位清洗、灭菌通用技术要求

GB/T 36035 制药机械 电气安全通用要求

JB/T 20188-2017 制药机械产品型号编制方法

NB/T 10558-2021 压力容器涂敷与运输包装

TSG 21 固定式压力容器安全技术监察规程

YBB00042005 注射液用卤化丁基橡胶塞

YBB00052005 注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气水冲击清洗 air-water impact cleaning

利用洁净压缩空气的压力与水产生的冲击作用，使胶塞表面附着的污物分离的清洗方式。

3.2

超声波清洗 ultrasonic cleaning

利用超声波产生的空化作用，使胶塞表面附着的污物分离的清洗方式。

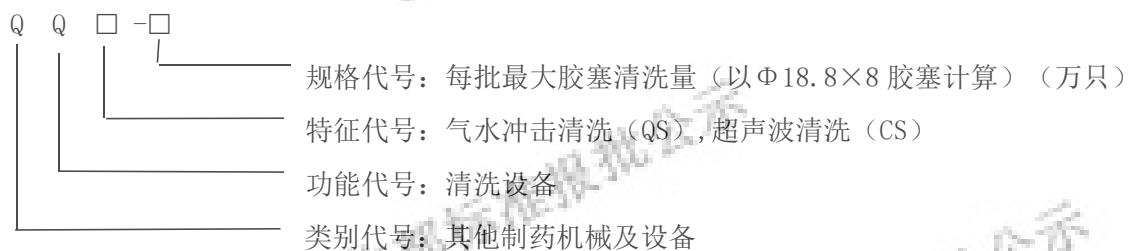
4 分类和型号

4.1 分类

按清洗方式分为：超声波清洗和气水冲击清洗两种类型。

4.2 型号

按 JB/T 20188-2017 的规定编制如下：



示例 1：QQQS-8 型：表示气水冲击式清洗，每批最大胶塞清洗量为 8 万只的清洗机。

5 要求

5.1 设计与制造

5.1.1 清洗机主要承压零部件的设计、制造、检验和验收应符合 GB/T 150（所有部分）和 TSG 21 的相关规定。

5.1.2 清洗机上设置安全附件如安全阀，压力表，温度表等应符合 TSG 21 中安全附件的规定。

5.2 材料

5.2.1 清洗机主要承压零部件的材料，应符合 GB/T 150.2 及 TSG 21 中的规定。

5.2.2 查验材料质量证明资料，当不能证明材质时，按其相应材料的试验方法进行检验，凡与物料和有要求的工艺介质直接接触的零部件材质均应无毒、耐腐蚀、不脱落，不与物料和有要求的工艺介质发生化学反应或吸附。

5.2.3 密封件应采用无毒、无味、无颗粒脱落、耐热且耐腐蚀的材质。

5.3 外观及表面质量

5.3.1 目测查验清洗机外表应简洁、平整、无清洁盲区，工艺管道标明介质流向，阀门吊牌清晰，允许涂镀的表面其涂覆层应密着，无脱落。

5.3.2 清洗机箱体及蒸汽管道的保温材料应符合 GB/T 4272 的有关规定。

5.3.3 目测查验机架焊缝应焊接平整，不应有咬边、熔渣和飞溅等缺陷。

5.3.4 目测查验清洗机箱体和清洗筒的内表面应光滑、平整。所有转角应圆滑过渡，易于清洗，按 GB/T 10610 进行检测，箱体和清洗桶内表面粗糙度 Ra 值应不大于 0.8μm，外表面粗糙度 Ra 值应不大于 1.6μm。

5.4 性能

- 5.4.1 目测清洗机进料口和出料口应分开设置，且应分布在不同洁净级别的环境中。模拟出料操作查验，清洗机应有安全联锁装置功能，卸料时，进料口应不能打开，并有“关闭”或“可以打开”的信号显示。
- 5.4.2 查验进入箱体内部的进气管道应配除菌过滤器，过滤精度应为 $0.22\mu\text{m}$ ，终端补风过滤器应具有在线灭菌功能。
- 5.4.3 人为设定故障操作查验，当出现下列情况时，清洗机自动运行程序应暂停并报警，提示操作人员选择继续等待或程序终止：
- 超声波胶塞清洗机的超声波频率小于 20kHz 时；
 - 压缩空气、纯化水、注射用水、纯蒸汽、洁净压缩空气的压力低于设定值时；
 - 清洗水位低于设定值时。
- 5.4.4 目测查验清洗机应设置有硅油添加装置。
- 5.4.5 在空载和满载的情况下，对传动系统进行稳定性检测，清洗机传动系统运转应平稳、灵活，无异常声响。
- 5.4.6 操作查验负压检测清洗机各阀门，管路工作时，密封部位应无渗漏。
- 5.4.7 操作查验清洗机的洗涤、灭菌、干燥、冷却时间和温度应可监控、显示并记录。
- 5.4.8 模拟试验设定灭菌温度，查验在灭菌温度范围内，同一时刻各点之间灭菌温度差值应不超过 2°C ，且灭菌温度可设定，控制精度应不大于 $\pm 1^\circ\text{C}$ 。
- 5.4.9 负荷运转时，用噪声仪按 GB/T 3768 的规定测试，噪声声压级应不大于 75dB(A) 。
- 5.4.10 模拟测试排水管路排水，观察总排液管道安装应有坡度，管道应能排尽、无积水，在总排液管道上应设置防倒灌装置。
- 5.4.11 操作查验清洗机的真空检漏程序功能，关闭所有进出箱体的阀门，打开真空阀，设备抽真空至 -0.093MPa ，保压，按 GB 8599 中 6.8.3.4 测试，真空泄漏率应不大于 0.13kPa/min 。
- 5.4.12 操作查验设备的在线清洗功能，在线清洗质量标准、检测方法应符合 GB/T 36030 中的要求。
- 5.4.13 操作查验自控系统，控制系统应具有配方存储、调用、打印及三级管理权限功能，可分为手动操作和自动运行，能记录温度、压力的过程曲线。

5.5 电气安全

应符合 GB/T 36035 中的相关要求。

5.6 清洗和灭菌后质量

5.6.1 清洗灭菌后的胶塞质量应符合下列要求：

- 按 6.3 给出的方法进行试验，胶塞表面应无明显残留水、光滑平整、色泽一致、不变形，不应有结团和发粘、龟裂、老化、变形、破裂现象，通针性好。
- 按 6.4 给出的方法进行试验，粉针胶塞含水量应不大于 0.1% ，冻干胶塞含水量应不大于 0.5% 。
- 按 6.5 给出的方法进行试验，无菌保证水平 $\text{SAL} \leq 10^{-6}$ 。

5.6.2 终洗水质量应符合下列要求：

- 按 6.6 给出的方法进行试验，每 1mL 终洗水中，大于等于 $10\mu\text{m}$ 的不溶性微粒应不超过 30 粒且大于等于 $25\mu\text{m}$ 的不溶性微粒应不超过 3 粒；
- 按 6.7 给出的方法进行试验，终洗水的澄清度应浅于 2 号浊度标准液；

- c) 按 6.8 给出的方法进行试验终洗水的内毒素检测值应不大于 0.25 EU/mL。
- d) 按 6.9 给出的方法进行试验，终洗水可见异物按《中华人民共和国药典》（2020）第四部通则目录 0904 中的结果判定。

6 试验方法

6.1 试验条件

试验条件如下：

- a) 清洗介质符合中华人民共和国药典（2020 版）的相关规定，且压力（表压）要求如下：
 - 1) 纯蒸汽：不小于 0.14 MPa；
 - 2) 纯化水：不小于 0.2 MPa；
 - 3) 注射用水：不小于 0.2 MPa。
- b) 洁净压缩空气：压力不小于 0.4 MPa；
- c) 胶塞：符合 YBB 00042005、YBB 00052005 的要求。

6.2 试验步骤

清洗机经过清洗后，加入内桶容积 35% 的胶塞制品，启动清洗程序，胶塞清洗结束后，通过取样口取 50 mL 终洗水；启动湿热灭菌，干燥，冷却程序直至结束，从无菌层流保护的出料口随机抽取 40 只胶塞；对终洗水和胶塞按照 6.3~6.9 的方法进行胶塞质量、胶塞含水量、胶塞无菌保证、终洗水不溶性微粒、终洗水澄清晰度、终洗水细菌内毒素、终洗水可见异物检测和试验。

6.3 胶塞质量

目测胶塞，对胶塞表面质量进行检查。通针型采用外径为 0.8 mm 的注射针，用 75 N~80 N 的力穿刺塞入瓶口内的胶塞，穿刺过程中胶塞不应被推入瓶内。

6.4 胶塞含水量

按《中华人民共和国药典》（2020）第四部通则目录 0831“干燥失重测定法”，对胶塞进行含水量检测。

6.5 胶塞无菌保证

按《中华人民共和国药典》（2020）第四部通则目录 1101“无菌检查法”中对胶塞作无菌培养基培养检测无菌值。

6.6 终洗水不溶性微粒

按《中华人民共和国药典》（2020）第四部通则目录 0903 中“不溶性微粒检查法”进行检测和试验。

6.7 终洗水澄清晰度

按《中华人民共和国药典》（2020）第四部通则目录 0902 中“澄清晰度检查法”进行检测和试验。

6.8 终洗水细菌内毒素

按《中华人民共和国药典》（2020）第四部通则目录 1143 中“细菌内毒素检查法”进行检测和试验。

6.9 终洗水可见异物

按《中华人民共和国药典》（2020）第四部通则目录 0904 中“可见异物检查法”进行检测和试验。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 清洗机需经制造单位质量检验部门按表 1 的规定逐台进行检验，合格的方能出厂，并附有产品合格证。

表 1 出厂检验项目

项目类别	“要求”的章条号	“试验方法”的章条号
设计制造	5.1	—
材料	5.2	—
外观及表面质量	5.3	—
性能	5.4	—
电气安全	5.5	—

7.2.2 检验过程中若发现不合格项时，允许退回进行修整，修整后检验仍不合格则判定该产品为不合格品。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验条件

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品定型鉴定或投产鉴定；
- b) 产品结构、材料、工艺有较大改进，可能影响性能时；
- c) 停产 1 年以上，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。若制造单位不具备试验条件，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。

7.4 标志、使用说明书、包装、运输和贮存

JB/T 20100—2022

7.5 标志

7.5.1 产品标牌按 GB/T 13306 的规定；压力容器标牌按 TSG 21 的规定，标牌应固定在产品的明显部位，产品标牌应包括下列内容：

- a) 产品型号、名称；
- b) 主要技术参数；
- c) 出厂编号、出厂日期；
- d) 制造单位名称；

7.5.2 包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定，有“向上”、“小心轻放”、“禁止翻滚”、“由此处吊起”等标识。

7.5.3 运输收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

7.6 使用说明书

产品使用说明书按 GB/T 9969 的规定。

7.7 包装

7.7.1 产品包装按 GB/T 13384 的有关规定，其中承压部件的包装按 JB/T 4711 的有关规定。

7.7.2 包装箱内应附有下列文件：

- a) 竣工图样；
- b) 产品合格证和产品质量证明文件；
- c) 承压部件的《特种设备监督检验证书》
- d) 设计单位提供的压力容器设计文件；
- e) 产品使用说明书，安装图；
- f) 装箱单；
- g) 仪表校验合格证，材质证明书，安装装置的校验合格证。

7.8 运输

产品的运输按 NB/T 10558-2021 和国家铁路、公路、水路等货物运输的有关规定。

7.9 贮存

产品装箱后，应存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所，不得露天存放。

参考文献

- [1] GB 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型
-

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示