



中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20176—2017

汽化过氧化氢灭菌传递舱

Pass box sterilized with vaporous hydrogen peroxide

2017-01-09 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》及 GB/T 20001.10—2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》给出的规则制定。

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)归口。

本标准起草单位：上海东富龙科技股份有限公司。

本标准参加起草单位：浙江泰林生物技术股份有限公司、温州市质量技术监督检测院、温州维科生物实验设备有限公司。

本标准主要起草人：郑效东、郑金旺、程锦生、吴文蕾、徐文超、金春峰、夏信群、湛欣、陈超。

汽化过氧化氢灭菌传递舱

1 范围

本标准规定了汽化过氧化氢灭菌传递舱标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以汽化过氧化氢对物料表面灭菌的传递舱(以下简称“传递舱”)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 5266.1—2008 机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

GB 6388—1986 运输包装收发货标志标准

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 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 13554 高效空气过滤器

GB 18281.1—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则

GB/T 19972 医疗保健产品灭菌 生物指示物选择、使用及检验结果判断指南

GB/T 25915.7—2010 洁净室及相关受控环境 第7部分:隔离装置

EJ/T 1096—1999 密封箱室密封性分级及其检验方法

GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分:化学有害因素

GBZ/T 160.32—2004 工作场所空气中氧化物的测定方法

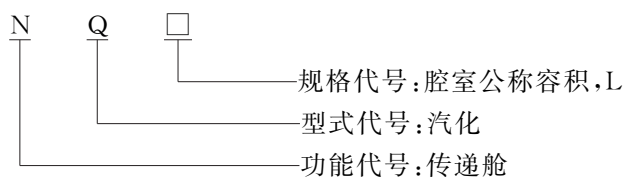
YY/T 0216—1995 制药机械产品型号编制方法

中华人民共和国药典(2015年版)四部

3 标记

3.1 型号编制

传递舱的型号按 YY/T 0216—1995 的规定编制。



3.2 标记示例

示例: NQ 600;表示公称容积为 600 L 的汽化过氧化氢灭菌传递舱。