

ICS 11.120.30
C 95
备案号: 57136—2017

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20178—2017

制药用水 总有机碳分析仪

Pharmaceutical grade water—Total organic carbon analyzer

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《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：浙江泰林生物技术股份有限公司。

本标准参加起草单位：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：叶大林、夏信群、金春锋、赵烽、湛欣。

制药用水 总有机碳分析仪

1 范围

本标准规定了制药用水总有机碳分析仪的标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用电导率测定法检测纯化水、注射用水和灭菌注射用水中有机碳浓度的总有机碳分析仪(以下简称“分析仪”)。

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 5226.1—2008 机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

GB/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 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

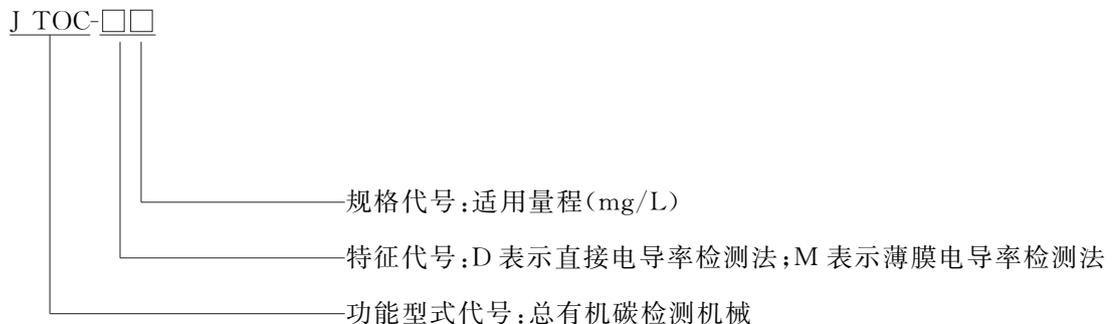
GB/T 24342—2009 工业机械电气设备保护接地连续性试验规范

JJF 1405—2013 总有机碳分析仪型式评价大纲

中华人民共和国药典(2015年版)四部

3 标记

3.1 型号编制



3.2 标记示例

示例 1:J TOC-D1 型:表示适用量程为 1.0 mg/L 的直接电导率检测法的总有机碳分析仪;

示例 2:J TOC-M25 型:表示适用量程为 25.0 mg/L 的薄膜电导率检测法的总有机碳分析仪。