

ICS 11.120.30
C 92
备案号:64811—2018

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20190—2018

内封式输液袋(瓶)吹灌封(BFS)一体机

Inner sealed infusion bag/bottle Blow-Fill-Seal (BFS) integrated machine

2018-07-04 发布

2019-01-01 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》给出的规则起草。

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：湖南千山制药机械股份有限公司。

本标准主要起草人：刘燕、郝晓芳、申志峰、刘坤、陈成。

内封式输液袋(瓶)吹灌封(BFS)一体机

1 范围

本标准规定了内封式输液袋(瓶)吹灌封(BFS)一体机的术语和定义、缩略语、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。

本标准适用于内封式输液袋(瓶)吹灌封(BFS)一体机(以下简称一体机)。

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 16292—2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

GB/T 16769 金属切削机床 噪声声压级测量方法

JB/T 20188—2017 制药机械产品型号编制方法

YBB 00012002—2015 低密度聚乙烯输液瓶

YBB 00022002—2015 聚丙烯输液瓶

YY/T 0114—2008 医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料

YY/T 0242—2007 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

《药品生产质量管理规范》(2010年修订)中华人民共和国卫生部

中华人民共和国药典(2015年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内封式输液袋(瓶) inner sealed infusion bag/bottle

在A级风淋保护条件下,在同一密闭模具内一次完成吹、灌、封工序所形成的密封容器。

3.2

自排空 automatic emptying liquid

输液使用过程中,输液袋(瓶)在不通入空气的情况下,药品通过输液装置自动排出。