

ICS 11.120.30
C 92
备案号: 57133—2017

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20175—2017

无 菌 隔 离 器

Aseptic isolators

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

中华人民共和国制药机械行业标准

无 菌 隔 离 器

JB/T 20175—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年9月第一版

*

书号: 155066·2-32001

版权专有 侵权必究

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》给出的规则制订。

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。

无 菌 隔 离 器

1 范围

本标准规定了无菌隔离器的术语和定义、分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于无菌生产及无菌检查使用的无菌隔离器(以下简称“隔离器”)。

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/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 13554—2008 高效空气过滤器

GB/T 16292—2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293—2010 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

GB/T 16294—2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

GB/T 16769 金属切削机床 噪声声压级测量方法

GB/T 24342—2009 工业机械电气设备 保护接地连续性试验规范

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

药品生产质量管理规范(2010年修订) 中华人民共和国卫生部 卫生部令第79号

中华人民共和国药典(2015年版)三部 国家药典委员会

中华人民共和国药典(2015年版)四部 国家药典委员会

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无菌隔离器 isolator

内部环境保持无菌状态并与外界完全隔离的装置或系统。