

ICS 11.120.30
CCS C 92
备案号：84146—2021

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20007.3—2021

代替 JB/T 20007.3—2009

口服液玻璃瓶隧道式灭菌干燥机

Oral liquid glass bottle sterilizing & drying tunnel

2021-05-17 发布

2021-10-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和型号	1
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	5
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存	6
附录 A (规范性) 热穿透性指标 F_H 值的确认	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。

本文件是 JB/T 20007 的第3部分，JB/T 20007 已经发布了以下部分：

- 口服液玻璃瓶灌装联动线(JB/T 20007.1)；
- 口服液玻璃瓶超声波清洗机(JB/T 20007.2)；
- 口服液玻璃瓶隧道式灭菌干燥机(JB/T 20007.3)；
- 口服液玻璃瓶灌装轧盖机(JB/T 20007.4)。

本文件代替 JB/T 20007.3—2009《口服液玻璃瓶隧道式灭菌干燥机》，与 JB/T 20007.3—2009 相比，结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了型号(见第4章，2009年版的第3章)；
- 修改了外观质量要求及试验方法(见5.2，2009年版的4.2、5.2)；
- 增加了结构要求及试验方法(见5.3.1)；
- 修改了温度波动范围(见5.3.3，2009年版的4.3.2)；
- 增加了空载高温段温差要求及试验方法(见5.3.4、6.4)；
- 修改了灭菌质量要求及试验方法(见5.3.11、6.10，2009年版的4.3.9、5.3.10)；
- 增加了操作权限要求及试验方法(见5.3.12)；
- 增加了层流风要求及试验方法(见5.3.13)；
- 增加了升温时间要求及试验方法(见5.3.14、6.11)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

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：楚天科技股份有限公司。

本文件主要起草人：罗静、刘志、李新华、蔡大宇。

本文件于2004年首次发布，2009年第一次修订，本次为第二次修订。

引 言

口服液玻璃瓶灌装工艺过程包括玻璃瓶拆外包、玻璃瓶的清洗、玻璃瓶的消毒烘干、口服液的分装加塞轧盖、口服液玻璃瓶的贴标、口服液玻璃瓶的装盒装箱等。目前,前端的玻璃瓶拆外包大多为人工完成,后端的贴标、装盒装箱属于二次包装。因而前后端工艺设备不包含在口服液玻璃瓶的一次包装标准系列中。考虑到每个工艺完成的设备相对独立但又是联动的,如果将各工艺完成设备的要求以及联动线整体的要求及试验方法都放在一个标准中,标准篇幅过长且也不利于对联动线每个设备的检测,故拟由四个部分构成。

- 第1部分:口服液玻璃瓶灌装联动线。目的在于规定包含超声波清洗机、隧道式灭菌干燥机、灌装轧盖机各单机在内的灌装联动线的标记、要求、试验方法及检验规则。
- 第2部分:口服液玻璃瓶超声波清洗机。目的在于规定口服液玻璃瓶灌装联动线中包含的口服液玻璃瓶超声波清洗机单机的标记、要求、试验方法及检验规则。
- 第3部分:口服液玻璃瓶隧道式灭菌干燥机。目的在于规定口服液玻璃瓶灌装联动线中包含的口服液玻璃瓶隧道式灭菌干燥机单机的标记、要求、试验方法及检验规则。
- 第4部分:口服液玻璃瓶灌装轧盖机。目的在于规定口服液玻璃瓶灌装联动线中包含的口服液玻璃瓶灌装轧盖机单机的标记、要求、试验方法及检验规则。

口服液玻璃瓶隧道式灭菌干燥机

1 范围

本文件规定了口服液玻璃瓶隧道式灭菌干燥机的分类和型号、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于口服液玻璃瓶灭菌干燥的隧道式灭菌干燥机(以下简称干燥机)。

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/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和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

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 25915.3—2010 洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法

GB/T 36035—2018 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

YBB00022004 硼硅玻璃管制口服液体瓶

YBB00032004 钠钙玻璃管制口服液体瓶

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)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类和型号

4.1 分类

干燥机按加热方式分为:远红外辐射加热型隧道式灭菌干燥机和热风循环加热型隧道式灭菌干燥机。

4.2 型号

按 JB/T 20188—2017 的规定编制如下: