



# 中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20172—2016

## 药用器具清洗干燥机

Wash-dryer for pharmaceutical appliance

2016-04-05 发布

2016-09-01 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：山东新华医疗器械股份有限公司、山东药品食品职业学院。

本标准主要起草人：杨洪周、杨兆旭、殷文平、王洪敏、于天明、韩庆福。

# 药用器具清洗干燥机

## 1 范围

本标准规定了药用器具清洗干燥机的分类和标记、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。

本标准适用于药用器具清洗干燥机(以下简称“清洗机”)。

## 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 包装运输图示标志
- 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 7231—2003 工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识
- 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 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 保护接地电路连续性试验规范
- 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(2010年版)二部

## 3 分类和标记

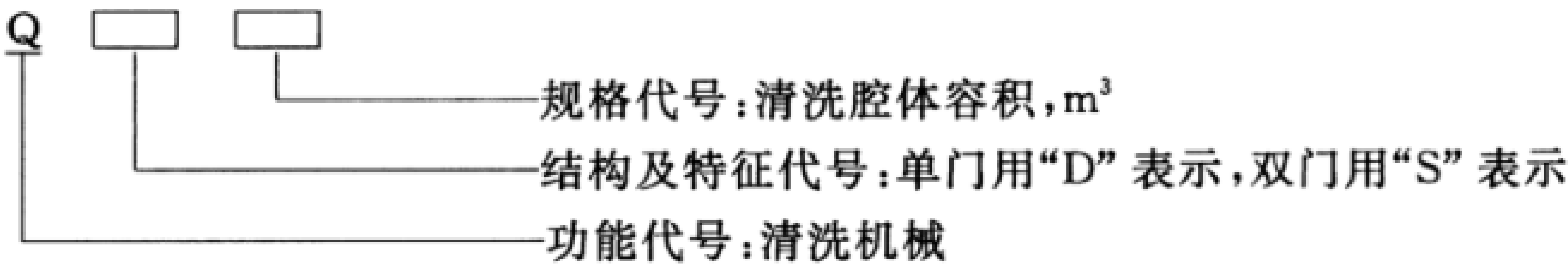
### 3.1 分类

按清洗机结构分为单门和双门。

### 3.2 标记

#### 3.2.1 型号编制

型号编制按 YY/T 0216—1995 的规定。



#### 3.2.2 标记示例

示例 1: QS 5 型,表示清洗腔体容积为 5 m<sup>3</sup> 的双门药用器具清洗干燥机。

示例 2: QD 5 型,表示清洗腔体容积为 5 m<sup>3</sup> 的单门药用器具清洗干燥机。

## 4 要求

### 4.1 材料

凡与有要求的工艺介质、清洗剂直接接触的零部件的材料应耐腐蚀、不脱落,不发生化学反应或吸附。

### 4.2 表面质量

4.2.1 清洗机的外表面应平整,不应有凹陷、划伤等缺陷。

4.2.2 清洗机腔体内表面应光洁、平整、无清洗盲区,所有转角圆滑过渡,表面粗糙度  $Ra$  值应不大于 0.8  $\mu\text{m}$ 。

4.2.3 操作面板上的操作件应有清晰标识。

4.2.4 管道及阀件排列应整齐,并有内容物名称和流向的标识,标识应符合 GB 7231—2003 中 5.1 和 5.2 的规定。

### 4.3 性能

4.3.1 清洗机密封门和管路应密封不渗漏。

4.3.2 清洗机清洗程序完毕,腔体内积水应能排空。

4.3.3 清洗机清洗水的加热温度可设置和显示,显示温度与设置温度误差应为  $\pm 1.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.3.4 清洗机清洗水的压力应可调、可显示。

4.3.5 清洗机应具有在位自清洗功能。

4.3.6 清洗机应有清洗水水质取样口。

4.3.7 清洗机排水电导率可在线检测。

4.3.8 进行器具干燥的空气应经与清洗工艺洁净度要求相适应的空气过滤器净化处理。

4.3.9 清洗机空气过滤器应有进风端和出风端之间的压差显示。

4.3.10 清洗机控制系统应具有分级权限设置。

4.3.11 清洗机操作界面应能显示运行程序和参数,参数应可打印。

4.3.12 清洗机运行中外表面平均温度应不高于  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,瞬间最高温度应不高于  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.3.13 清洗机运行噪声应不大于 75 dB(A)。

### 4.4 连锁保护

4.4.1 双门清洗机在工作状态下,双门不能同时打开。

4.4.2 门在开启状态时,程序不能启动。

4.4.3 程序运行过程中,门不能开启。

### 4.5 电气安全

4.5.1 电气系统保护联结电路的连续性应符合 GB 5226.1—2008 中的 8.2.3 的规定。

4.5.2 电气系统的绝缘电阻试验应符合 GB 5226.1—2008 中的 18.3 的规定。

4.5.3 电气系统的耐压试验应符合 GB 5226.1—2008 中的 18.4 的规定。

4.5.4 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2008 中的 10.2 的规定。

4.5.5 电气系统的指示灯、显示器应符合 GB 5226.1—2008 中 10.3 的规定;

- 4.5.6 电气系统的配线应符合 GB 5226.1—2008 中的 13.1.1、13.2.1、13.2.2、13.3、13.4.1 的规定。
- 4.5.7 电气系统的标记、警告标志和参照代号应符合 GB 5226.1—2008 中第 16 章的规定。
- 4.5.8 急停器件应符合 GB 5226.1—2008 中 10.7 的规定。

#### 4.6 清洗干燥质量

##### 4.6.1 自清洗质量

清洗后排出水中的残留物浓度限度应不大于 10 mg/L;微生物限度应不大于 100 CFU/mL。

##### 4.6.2 器具清洗质量

清洗后的器具内外表面残留物浓度限度应不大于 10 mg/L;微生物限度应不大于 100 CFU/mL。

##### 4.6.3 干燥

干燥结束后,器具表面应无可见水迹。

### 5 试验方法

#### 5.1 材料试验

查验材料的质量证明书,必要时委托第三方检测。

#### 5.2 表面质量试验

- 5.2.1 查看外表面质量。
- 5.2.2 查看腔体内表面质量,并使用表面粗糙度仪测量  $R_a$  值。
- 5.2.3 查看标识。
- 5.2.4 查看管道及阀件排列。按 GB 7231—2003 中 5.1 和 5.2 的规定查看标识。

#### 5.3 性能试验

- 5.3.1 清洗机运行过程中,用吸水纸揩拭清洗机密封门密封处和管道连接处,检查吸水纸上有无水迹。
- 5.3.2 清洗机运行结束后,查验腔体底部是否有积水。
- 5.3.3 启动清洗机运行,先后分别设置加热温度 45 °C 和 70 °C,达到设定值后,检查记录温度显示值,并计算与温度设定值误差。
- 5.3.4 调整清洗机水泵变频器的参数,运行并查验清洗机压力显示。
- 5.3.5 查验清洗是否有在位自清洗功能。
- 5.3.6 查验清洗机是否有水质取样口。
- 5.3.7 清洗机运行过程中,查验排水电导率是否能在线检测。
- 5.3.8 查验空气净化过滤器的安装位置及质量证明书。
- 5.3.9 清洗机运行时,查验进风端和出风端的压差显示。
- 5.3.10 在清洗机控制系统中分别输入正确密码和错误的密码,确认是否设置分级权限控制。
- 5.3.11 清洗机运行时,查验清洗机显示内容,并查验打印内容。
- 5.3.12 清洗机运行时,用测温仪分别测量密封门玻璃、操作面板和外罩上、中、下 5 处温度,计算平均值,并查验瞬时最高温度值。
- 5.3.13 清洗机负载运行时,按 GB/T 16769 的规定测试噪声。

## 5.4 连锁保护试验

5.4.1 启动清洗机,开启任一端密封门,查验另外一端密封门能否开启。

5.4.2 清洗机密封门开启状态下,按启动按钮,检查程序能否启动。

5.4.3 清洗机运行过程中,按开门按钮,查验门开启情况。

## 5.5 电气安全试验

5.5.1 电气系统保护联结电路的连续性按 GB 5226.1—2008 中 18.2 和 GB/T 24342—2009 中 6.2 的规定检查。

5.5.2 电气系统的绝缘电阻试验按 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定检查。

5.5.3 电气系统的耐压试验按 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定检查。

5.5.4 电气系统的按钮按 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定检查。

5.5.5 电气系统的指示灯、显示器按 GB 5226.1—2008 中 10.3 的规定检查。

5.5.6 电气系统的配线按 GB 5226.1—2008 中 13.1.1、13.2.1、13.2.2、13.3、13.4.1 的规定检查。

5.5.7 电气系统的标记、警告标志和参照代号按 GB 5226.1—2008 中第 16 章的规定检查。

5.5.8 急停器件按 GB 5226.1—2008 中 10.7 的规定检查。

## 5.6 清洗干燥质量试验

### 5.6.1 自清洗质量试验

#### 5.6.1.1 试验条件

- a) 环境温度:不高于 25℃;
- b) 清洗介质:纯化水[符合中华人民共和国药典(2010 年版)二部的规定];
- c) 试验用物质:质量分数为 3%的核黄素水溶液,质量分数为 25%的氢氧化钠水溶液;
- d) 取样器具:2 个 500 mL 普通取样瓶。

#### 5.6.1.2 试验步骤

- a) 将清洗机的进水口和排水口分别与纯化水系统和排水管道连接;
- b) 启动程序前,将质量分数为 3%的核黄素水溶液,均匀喷涂在清洗机腔体内表面,30 min 后进行清洗;
- c) 设定清洗程序:纯化水预洗 3 min,2%氢氧化钠水溶液循环清洗 5 min,清洗水温度 60℃,第一次纯化水循环清洗 5 min,第二次纯化水循环清洗 3 min,第三次纯化水循环清洗 3 min;
- d) 取样:用 500 mL 普通取样瓶,在排水口接取排放水 2 瓶,密封后送检。

#### 5.6.1.3 检测方法

- a) 用辐射波长 320~400 nm、辐照度不小于 1 000  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$  的手持紫光灯,距被测表面 38 cm 处暗处观察腔体内表面是否洗净;
- b) 按中华人民共和国药典(2010 年版)二部附录 IV A《紫外-可见分光光度法》检测取样水中残留物限度;按中华人民共和国药典(2010 年版)二部附录 XI J《微生物限度检查法》检测取样水中微生物限度。

## 5.6.2 器具清洗质量试验

### 5.6.2.1 试验条件

- a) 环境温度:不高于 25 ℃;
- b) 清洗介质:纯化水[符合中华人民共和国药典(2010 年版)二部的规定];
- c) 试验用物质:质量分数为 25%的氢氧化钠水溶液;
- d) 装载清洗器具:烧杯、锥形瓶、量筒、试管若干,浸泡容器;
- e) 取水样器具:2 个 500 mL 普通取样瓶。

### 5.6.2.2 试验步骤

- a) 将清洗机的进水口和排水口分别与纯化水系统和排水管道连接。
- b) 启动程序前,将清洗器具放置于装载架上,并将装载架推入清洗机,确保清洗架水口与清洗机水口完全对正,启动程序。
- c) 设定清洗程序:纯化水预洗 3 min,2%氢氧化钠水溶液循环清洗 5 min,清洗水温度 60 ℃,第一次纯化水循环清洗 5 min,第二次纯化水循环清洗 3 min,第三次纯化水循环清洗 3 min。
- d) 在 A 级层流罩下,将清洗后的装载架从设备内部拉出,并将器具取下。取下后的器具浸入纯化水中直至全部浸没,密封后荡洗,取水样送检。

### 5.6.2.3 检测方法

- a) 目测清洗后清洗器具的内外表面;
- b) 按中华人民共和国药典(2010 年版)二部附录 IV A《紫外-可见分光光度法》检测取样水中残留物浓度;按中华人民共和国药典(2010 年版)二部附录 XI J《微生物限度检查法》检测取样水中微生物浓度。

## 5.6.3 干燥

清洗干燥结束后,使用吸水纸擦拭器具内外表面确认。

## 6 检验规则

### 6.1 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。

### 6.2 出厂检验

6.2.1 清洗机需经制造单位质量检验部门按照表 1 的规定逐台检查,合格的方能出厂,并附有产品合格证。

6.2.2 清洗机在出厂检验过程中如发现不合格项,允许退回修整,并进行复检,如仍不合格则判定为不合格品。

### 6.3 型式检验

#### 6.3.1 检验条件

在下列情况之一时要进行型式检验:

- a) 产品试制定型或转厂生产时;

- b) 产品的结构、材料、工艺有较大改变时；
- c) 产品停产一年以上再次生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

表 1 出厂检验项目

检验项目	要求的章条号	试验方法的章条号
材料	4.1	5.1
表面质量	4.2	5.2
性能	4.3.1、4.3.2、4.3.5~4.3.8、 4.3.10、4.3.11	5.3.1、5.3.2、5.3.5~5.3.8、 5.3.10、5.3.11
连锁保护	4.4	5.4
电气安全	4.5	5.5

6.3.2 检验项目

型式检验项目为本标准中的全部要求。若制造单位不具备测试条件,则允许在使用现场进行。

6.3.3 抽样规则

型式检验的样机从出厂检验合格的产品中按 GB/T 10111 规定的方法抽取 10%作为样机,至少抽取 3 台,检测 1 台。

6.3.4 判定规则

型式检验中,各项检验结果都符合本标准的要求时,判定该产品型式检验合格。在检验中,若电气安全性能的保护联接电路的连续性、绝缘电阻、耐压有一项不合格,即判该产品型式检验不合格。若其他项有不合格时,允许在已抽取的样机中加倍复测不合格项,仍不合格,则判定该产品型式检验不合格。

7 标志、使用说明书、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 每台清洗机的标牌要固定在机器的明显位置,标牌尺寸和技术要求按 GB/T 13306 的规定。

7.1.2 标牌包括下列内容:

- a) 制造商名称、商标;
- b) 产品名称和型号;
- c) 主要技术参数;
- d) 出厂日期和产品编号;
- e) 产品总质量(kg);
- f) 执行标准编号。

7.2 使用说明书

使用说明书按 GB/T 9969 的规定。



### 7.3 包装、运输

7.3.1 清洗机按 GB/T 13384 的规定包装。

7.3.2 包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定。

7.3.3 清洗机在运输过程中,要牢固在运输工具上,严禁翻滚、碰撞和挤压。

7.3.4 运输包装收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

### 7.4 贮存

清洗机包装后存放在干燥、通风、无腐蚀气体的室内或有遮蔽的场所,不得倾斜或重压。

---