

ICS 11.120.30
C 95
备案号: 58598—2017

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20185—2017

热 原 检 测 仪

Pyrogen tester

2017-04-12 发布

2017-10-01 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：天津市天大天发科技有限公司、中国药品生物制品检定研究院、天津市药品检验所。

本标准主要起草人：赵海山、曲飞云、高华、蔡彤、芮菁。

热原检测仪

1 范围

本标准规定了热原检测仪的标记、要求、试验方法、检验规则及标识、标志、包装、运输及贮存。
本标准适用于用家兔进行热原实验的热原检测仪(以下简称“检测仪”)。

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

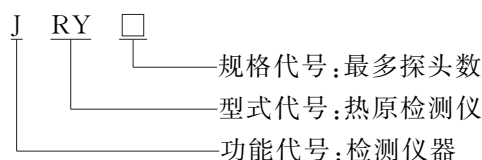
GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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

3 标记

3.1 型号编制



3.2 标记示例

示例:JRY96:表示最多有96个探头的热原检测仪。

4 要求

4.1 外观

外观表面应光洁、平整、不得有颗粒物脱落,允许涂镀的表面其涂覆层应密实,不得脱落。

4.2 性能

4.2.1 检测仪在 37.0℃~42.0℃ 的范围内,测温最大允许误差应为±0.1℃。

4.2.2 检测仪在检测中各探头应可互换。

4.2.3 热原试验过程中探头脱落或所检测的温度低于 37.0℃ 时,检测仪应报警。

4.2.4 检测仪应具有选免测试、药品实验和检测数据记录、存储、打印功能。

4.3 电气安全

4.3.1 保护联结电路连续性应符合 GB 5226.1—2008 中 8.2.3 的规定。