

ICS 11.120.30

C 92

备案号:20187—2007

JB

中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20093—2007

抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机

Vials exterior cooling type sterilizing and drying tunnel

2007-03-06 发布

2007-09-01 实施

国家发展和改革委员会 发布



中华人民共和国国家发展和改革委员会

公 告

2007 年 第 16 号

国家发展改革委批准《乘用车类别及代码》等 207 项行业标准（标准编号、名称及起始实施日期见附件），其中汽车行业标准 7 项，机械行业标准 177 项，包装行业标准 9 项，黑色冶金行业标准 7 项，制药装备行业标准 7 项，现予公布。

以上汽车、包装、制药装备行业标准由中国计划出版社出版、机械行业标准由机械工业出版社出版、黑色冶金行业标准由冶金工业出版社出版。

附件：7 项制药装备行业标准编号、名称及实施日期

中华人民共和国国家发展和改革委员会

二〇〇七年三月六日

附件：

7 项制药装备行业标准编号、名称及实施日期

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 实施日期 |
|-----|-----------------|-------------------|------------|
| 201 | JB/T 20091—2007 | 制药机械(设备)验证导则 | 2007-09-01 |
| 202 | JB/T 20092—2007 | 抗生素瓶立式超声波清洗机 | 2007-09-01 |
| 203 | JB/T 20093—2007 | 抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机 | 2007-09-01 |
| 204 | JB/T 20094—2007 | 非 PVC 膜单室软袋大输液生产线 | 2007-09-01 |
| 205 | JB/T 20095—2007 | 塑料输液瓶洗灌封一体机 | 2007-09-01 |
| 206 | JB/T 20096—2007 | 旋压式造粒机 | 2007-09-01 |
| 207 | JB/T 20097—2007 | 滚筒式丸粒筛选机 | 2007-09-01 |

目 次

| | |
|-------------------------------|----|
| 前言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 型式 | 1 |
| 4 标记 | 1 |
| 5 要求 | 2 |
| 6 试验方法 | 3 |
| 7 检验规则 | 5 |
| 8 标志、包装、使用说明书、运输和储存 | 6 |
| 附录 A(规范性附录) 热穿透性指标 F_H 值的确认 | 7 |
| 附录 B(规范性附录) 去热原效果试验 | 8 |

前 言

本标准是根据《药品生产质量管理规范》、JB 20067《制药机械符合药品生产质量管理规范的通则》和 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》、GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》制订。

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由制药装备行业标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：长沙楚天科技有限公司。

本标准主要起草人：阳年生、宁志高、彭加生、罗以斌、刘桂林。

抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机

1 范围

本标准规定了抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机的型式、标记、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、使用说明书、运输和储存。

本标准适用于抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机(以下简称干燥机)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 2640 模制抗生素玻璃瓶

GB 2641 管制抗生素玻璃瓶

GB 5226.1—2002 机械安全 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 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10111 利用随机数骰子进行随机抽样的方法

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

JG/T 19—1999 层流洁净工作台检验标准

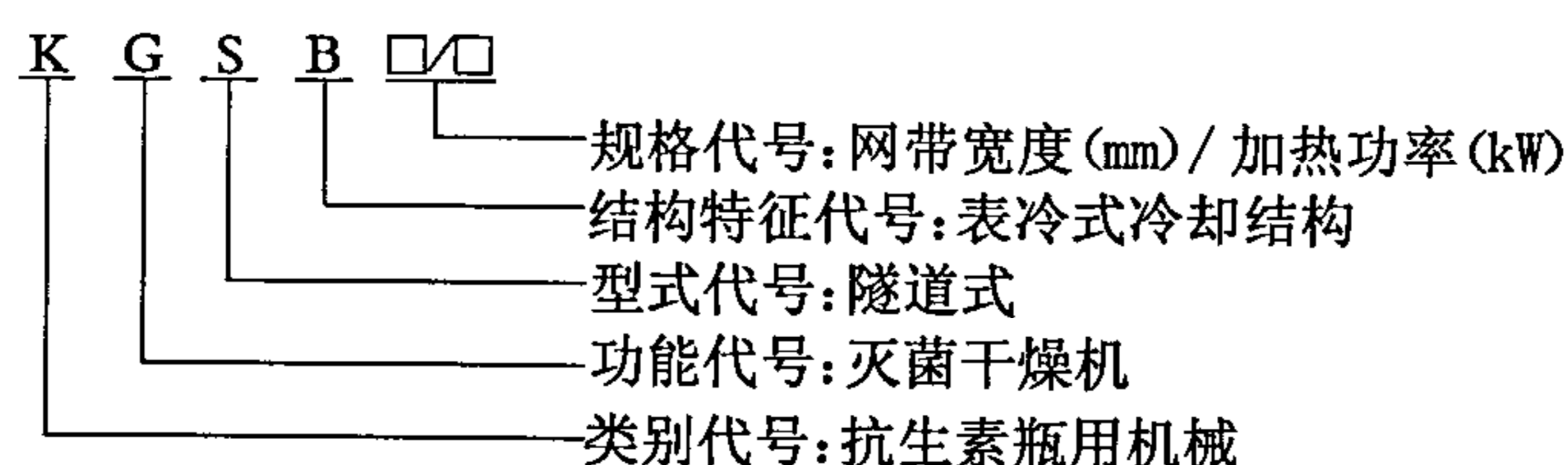
中华人民共和国药典(2005版) 国家药典委员会

3 型式

干燥机为整体式隧道结构,采用层流热空气灭菌、干燥,循环空气冷却的方式。

4 标记

4.1 型号编制



4.2 标记示例

KGSB 620/60 型:表示网带宽度 620mm,加热功率 60kW 的抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 干燥机凡与层流空气接触的零部件应选用不脱落微粒、耐热、耐腐蚀的材质。

5.1.2 加热管应选用耐高温、耐腐蚀、无氧化脱落物的材质。

5.2 外观

5.2.1 表面应简洁、平整。允许涂镀的表面其涂覆层应密着,不得采用易脱落的涂层。

5.2.2 电气控制箱应配置合理、易于操作,指示器和显示器应清晰醒目。

5.3 结构

5.3.1 干燥机箱体分为预热区、高温灭菌区和冷却区三个区段。

5.3.2 干燥机各区段应加装独立净化过滤器。

5.3.3 温度显示应清晰并有存储及输出功能。

5.3.4 输送网带应有纠正跑偏、张紧调节的装置。

5.3.5 预热区、高温灭菌区、冷却区应有微压差表(0~50Pa)指示层流风压。

5.3.6 预热区、高温灭菌区、冷却区的高效过滤器应有微压差表(0~500Pa)指示过滤器上下两侧压差。

5.3.7 冷却风机,高温风机,预热风机转速应无级调速。

5.3.8 预热区与高温灭菌区,高温灭菌区与冷却区、冷却区与灌装区之间应有可调的挡风闸门。

5.4 控制和保护功能

5.4.1 高温灭菌区温度低于设定温度时,输送网带应不运行。

5.4.2 高温灭菌区温度超过设定温度上限时,干燥机应自动停止加热并报警。

5.4.3 停机后,当高温灭菌区内部温度高于 100℃时,风机不得停止运转。

5.4.4 任何风机故障时,干燥机应自动停止加热。

5.4.5 预热区缺瓶时,输送网带应自动停止运行。

5.5 性能

5.5.1 干燥机内腔的层流空气洁净度应为 100 级。

5.5.2 预热区和冷却区的风速应大于 0.4m/s,高温灭菌区的风速应大于 0.55m/s。

5.5.3 干燥机灭菌区的温度可控制并能自动记录,显示温度波动范围为 $\pm 5^\circ\text{C}$;高温灭菌区加热温度范围为室温至 350℃。

5.5.4 灭菌性能:

a) 空载热分布温差为 $\pm 15^\circ\text{C}$;

b) 热穿透性(腔体冷点) $F_H \geq 1365\text{min}$ 。

5.5.5 抗生素瓶在干燥机出口处的温度应不高于室温 10℃。

5.5.6 干燥机的箱体表面温度应不高于室温 15℃(不含入口处)。

5.5.7 干燥机负荷噪声应不大于 82dB(A)。

- 5.5.8 干燥机生产能力应能满足设计的要求,在规定范围内速度可调。
- 5.5.9 灭菌后的抗生素瓶应无菌、无热源。
- 5.6 电气安全性能
 - 5.6.1 电气系统的保护接地电路的连续性应符合 GB 5226.1—2002 中 8.2.3 的规定。
 - 5.6.2 电气系统的绝缘电阻应符合 GB 5226.1—2002 中 19.3 的规定。
 - 5.6.3 电气系统的耐压应符合 GB 5226.1—2002 中 19.4 的规定。
 - 5.6.4 电气系统的保护接地电路应符合 GB 5226.1—2002 中 8.2 的规定。
 - 5.6.5 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2002 中 10.2 的规定。
 - 5.6.6 电气系统的指示灯和显示器应符合 GB 5226.1—2002 中 10.3 的规定。
 - 5.6.7 电气系统的配线应符合 GB 5226.1—2002 中第 14 章的规定。
 - 5.6.8 电气系统的标记、警告标志和项目代号应符合 GB 5226.1—2002 中第 17 章的规定。
 - 5.6.9 电气控制系统采用 PELV 作防护应符合 GB 5226.1—2002 中 6.4 的规定。

6 试验方法

6.1 材质检验

- 6.1.1 查验干燥机箱体材料材质证明书。
- 6.1.2 查验输送网带材料材质证明书。
- 6.1.3 查验加热管材料材质证明书。

6.2 外观检验

目测检验干燥机的箱体和电气箱外观质量和配置。

6.3 结构检验

- 6.3.1 目测检查干燥机箱体组成。
- 6.3.2 查验净化过滤器及合格证。
- 6.3.3 查验干燥机的温度显示、存储及输出功能。
- 6.3.4 目测检查输送网带张紧调节装置。
- 6.3.5 查验预热区、高温灭菌区、冷却区的微压差表使用范围及安装。
- 6.3.6 查验预热区、高温灭菌区、冷却区高效过滤器的微压差表使用范围及安装。
- 6.3.7 查验冷却风机、高温风机、预热风机的变频元件。
- 6.3.8 查验各区域之间有无可调闸板。

6.4 控制和保护功能试验

- 6.4.1 干燥机空载加热运行状态下,在高温灭菌区温度未达到设定温度时,观察输送网带是否运行。
- 6.4.2 干燥机空载加热运行状态下,使设定温度低于显示温度时,观察能否切断加热电路。
- 6.4.3 干燥机空载加热运行稳定后,停机,观察风机在温度高于 100℃ 和低于 100℃ 时风机的运转情况。
- 6.4.4 干燥机空载运行,断开任一个风机的电源,观察能否切断加热电路。
- 6.4.5 使预热区缺瓶,观察输送网带能否自动停止运行。

6.5 性能试验

6.5.1 试验条件:

- a) 干燥机应安装在 10 万级洁净区域内,出口在灌装区域内,两区域的压差不超过 10Pa。
- b) 抗生素玻璃瓶应符合 GB 2641 的 7mL 瓶,并经清洗合格。
- c) 水源:冷却水进口温度应不高于 10℃,最低压力 0.15MPa。
- d) 仪表和显示装置应通过法定计量检定。

6.5.2 层流空气洁净度测定。

预热区、高温灭菌区、冷却区内的洁净度按 JG/T 19 中的试验方法进行测定。

6.5.3 层流气风速测定。

用风速测试仪测定。

6.5.4 高温灭菌区温度波动范围测定。

通过温度记录值计算温度波动的大小。

6.5.5 灭菌性能试验。

6.5.5.1 空载热分布试验:

将一组经校正的标准铂电阻探头均匀分布,并固定在输送网带的同一截面上,按操作程序进行加热,当隧道内的高温灭菌温度达到设定值后,以设定速度开动网带,探头随网带进入干燥机内,随机测定温度值,并每半分钟记录一次,检查温度均匀性。

6.5.5.2 热穿透试验:

将一组经校正的标准铂电阻探头均匀分布,并固定在输送网带同一截面上所放置的抗生素瓶内,按操作程序进行加热,当高温灭菌区温度达到设定值后,以设定速度开动网带,探头随网带上抗生素瓶进入干燥机,探头测得温度由温度记录仪显示并每半分钟记录一次。热穿透试验需进行 3 次。按分布图找到冷点位置,取得冷点的时间与温度数据,计算 F_H 值,见附录 A。

6.5.6 出口处瓶子温度测定。

在干燥机出口处随机抽取样瓶,即用温度计测定瓶子的温度。

6.5.7 箱体表面温度测定。

干燥机在正常工作温度下连续工作 2h 后,用法定温度计在干燥机箱体两侧的高温灭菌区段外壁的表面,每侧选取 5 个点为测点,测出其最高温度与工作环境室温对比。

6.5.8 噪声测定。

干燥机在额定速度负载运转状态下测试噪声,用声级计按 GB/T 16769 的方法测定。

6.5.9 生产能力:

- a) 将干燥机网带速度调至额定速度,在输入瓶子负荷运行正常后,用秒表计时 t 分钟,同时测出网带移动的距离 L 。按式(1)计算产量:

$$Q = k \times B \times L / (d \times d \times t) \dots\dots\dots (1)$$

式中: Q ——每分钟的产量,瓶/min;

k ——1.08,为排列系数;

B ——网带有效宽度,mm;

t ——测量产量时用秒表计时的时间,min;

L ——网带用秒表计时 t 分钟所移动的距离,mm;

d ——瓶身外径,mm。

b) 在规定范围内调节网带运行速度,用测试生产能力的方法测试调速效果。

6.5.10 灭菌及去热原效果测定:

a) 经灭菌后的瓶子冷却至室温下按《中华人民共和国药典》(2005 版二部)中附录 XI H“无菌检查法”的规定进行检验。

b) 去热原效果试验,见附录 B。

6.6 电气安全性能检验

6.6.1 电气系统的保护接地电路的连续性、绝缘电阻和耐压的试验检测分别按 GB 5226.1—2002 中 19.2、19.3、19.4 的规定进行。

6.6.2 电气系统的保护接地电路、按钮、指示灯和显示器、配线、标记、警告标志和项目代号应分别按 GB 5226.1—2002 中 8.2、10.2、10.3、第 14 章和第 17 章的规定进行目测检查。

6.6.3 电气控制系统采用 PELV 作防护的按 GB 5226.1—2002 中 6.4 的规定检验。

7 检验规则

7.1 检验分类

干燥机检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 干燥机需经制造单位质量检验部门按表 1 的要求逐台检验,合格的发合格证,方可出厂。

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 |
|---------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 材质 | 5.1 | 6.1 |
| 外观 | 5.2 | 6.2 |
| 结构 | 5.3 | 6.3 |
| 控制和保护功能 | 5.4 | 6.4 |
| 性能 | 5.5.3, 5.5.5, 5.5.6, 5.5.7, 5.5.8 | 6.5.4, 6.5.6, 6.5.7, 6.5.8, 6.5.9 |
| 电气安全性能 | 5.6 | 6.6 |

7.2.2 干燥机在检验过程中,如发现有不合格项时,则应退回进行修整,修整后再提交检验,如仍不合格,则判为不合格品。

7.3 型式检验

7.3.1 在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品定型或投产鉴定时;
- b) 产品的结构、材料、工艺有较大改进,可能影响性能时;
- c) 停产两年后,恢复生产时;
- d) 国家质量监督机构提出型式检验要求时;
- e) 质量认证或质量仲裁需要时。

7.3.2 型式检验项目。

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

7.3.3 抽样。

型式检验的样机应从出厂检验合格的产品中,按 GB/T 10111 的抽样方法随机抽取 10%,至少抽取 3 台,检测 1 台。

7.3.4 判定规则。

型式检验中各项检验结果都符合本标准要求时,判定型式检验合格。在型式检验中若电气系统保护接地电路的连续性、绝缘电阻、耐压、灭菌及去热源要求有一项不合格,即判定该产品型式检验不合格。若有其他项不合格时,允许在已抽取的样机中加倍复测不合格项,仍不合格的,则判定该产品型式检验不合格。

8 标志、包装、使用说明书、运输和储存

8.1 标志

8.1.1 每台干燥机应在明显的位置固定产品标牌,标牌的尺寸和技术要求应符合 GB/T 13306 的规定,标牌应包括如下内容:

- a) 产品型号及名称;
- b) 产品主要参数;
- c) 产品编号及制造日期;
- d) 制造单位名称、商标;
- e) 产品标准号。

8.1.2 包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定,应有“向上”、“重心”、“怕雨”、“由此吊起”等标识。

8.2 包装

8.2.1 干燥机的包装应符合 GB/T 13384 的有关规定。

8.2.2 包装箱内应有下列随机文件:

- a) 产品合格证(合格证明书、质量保证书);
- b) 产品使用说明书、安装图;
- c) 装箱单;
- d) 随机备件、附件清单;
- e) 本标准规定的材质证明书,仪器仪表等校验合格证。

8.3 使用说明书

干燥机的使用说明书应符合 GB 9959.1 的规定,说明书的电气部分应符合 GB 5226.1 中 18.2 的规定。

8.4 运输

干燥机在运输过程中,应牢固地固定在运输工具上,严禁翻滚、碰撞和挤压。

8.5 储存

8.5.1 干燥机的包装储存有效期为出厂日起 6 个月。

8.5.2 干燥机装箱后应存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所,不得露天存放。

附录 A

(规范性附录)

热穿透性指标 F_H 值的确认

A.1 负荷热穿透试验指额定产量下在最短时间内抗生素瓶都能达到《中华人民共和国药典》(2005版)规定(即:250℃,大于45min)的验证过程。

干燥灭菌的杀菌热力强度 F_H (min),系参照基准温度 $T_0 = 170^\circ\text{C}$ 下的标准干燥灭菌时间得出。合格标准为: $F_H \geq 1365$ 。计算公式如下:

$$F_H = \sum \Delta t 10^{(T_1 - T_0)/Z} \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

式中: T_1 ——实测温度;

T_0 ——为灭菌保证温度 170°C ;

Z ——温度变化升高的灭菌率,去热原为 54,灭菌为 20;

Δt ——灭菌时间,如每半分钟取一个数据,5min 中计算 F_H 值为 10 个数据,则 Δt 为 0.5。

将 F_H 值累加起来就是该通道 5min 的 F_H 值(如每半分钟取一个数据,5min F_H 为 10 个数据相加);

在温度记录仪上显示出各点时间的温度,并储存于记录仪器的盘中,完成了 1 次测试。连续做 3 次。

附 录 B
(规范性附录)
去热原效果试验

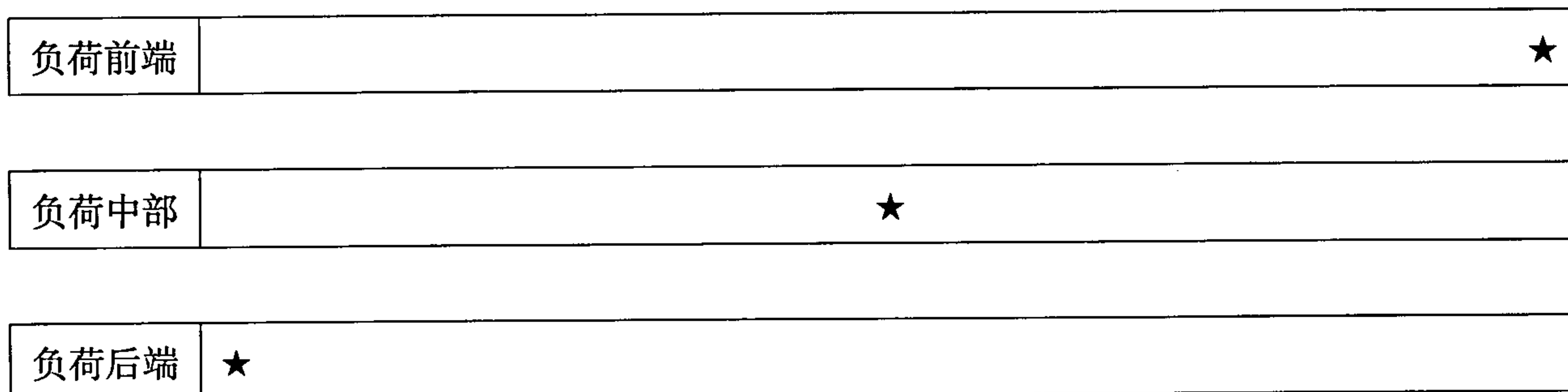
B.1 去热原效果测定

B.1.1 灭菌过的药瓶经按“无菌检查法”检验后,进行去热原效果试验。

B.1.2 去热原效果试验:

将3支细菌内毒素(不少于1000单位细菌内毒素)各加入3个带记号的抗生素瓶子中,运行灭菌程序,经干燥灭菌后,检查瓶内的细菌内毒素的残存量。本试验需连续进行3次。在热穿透测试3次基础上内毒素试验还应对最大负荷中最冷点进行测试。

测试点示意图如下:(★表示内毒素测试点的位置)



判定标准:经干燥灭菌后,用灵敏度高于或等于1EU/mL 鲎试剂进行测定,所有内毒素供试品应呈阴性,即灭活率下降应大于1000倍。

中华人民共和国制药机械行业标准

抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机

JB/T 20093—2007

☆

中国计划出版社出版

(地址:北京市西城区木樨地北里甲11号国宏大厦C座4层)

(邮政编码:100038 电话:63906433 63906381)

新华书店北京发行所发行

三河富华印刷包装有限公司印刷

880×1230毫米 1/16 0.75印张 18千字

2007年5月第一版 2007年5月第一次印刷

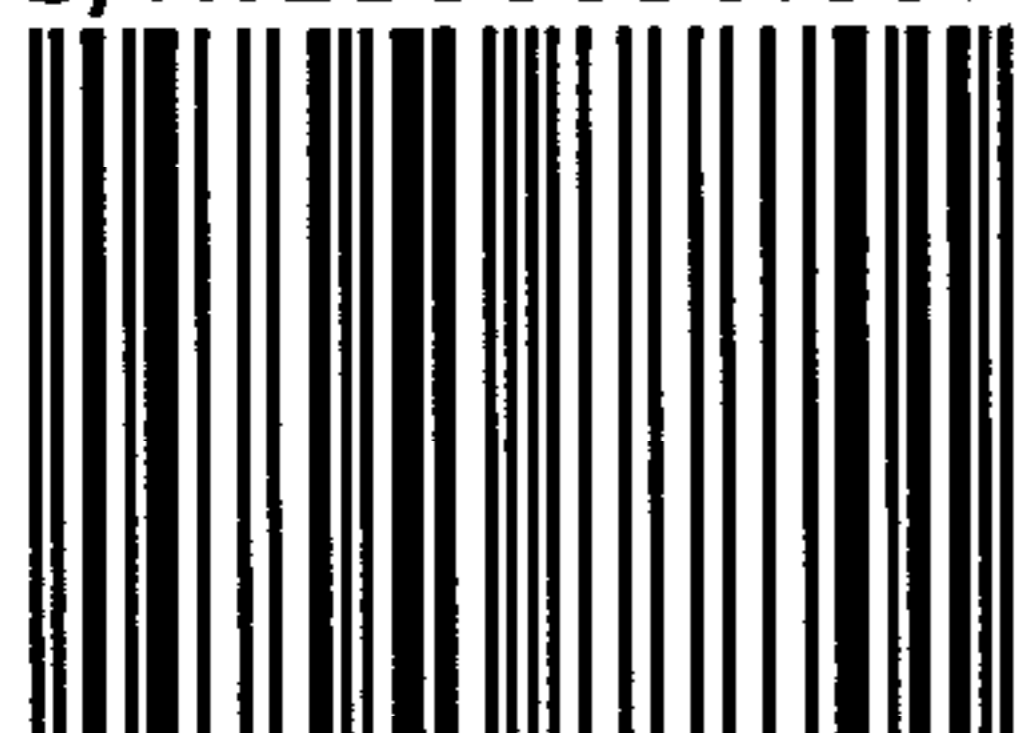
印数1—600册

☆

统一书号:1580058·887

版权专有 侵权必究

S/N:1580058.887



9 158005 888701 >