



中华人民共和国制药机械行业标准

JB/T 20171—2016

药用纯蒸汽灭菌器

Pure steam sterilizer for pharmaceuticals

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：傅佩顺、丁洪勇、王洪敏、于天明、仲剑锋、魏国勇。

药用纯蒸汽灭菌器

1 范围

本标准规定了药用纯蒸汽灭菌器的术语和定义、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。

本标准适用于纯蒸汽工作压力不大于 0.25 MPa 的药用纯蒸汽灭菌器(以下简称“灭菌器”)。

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 150—2011(所有部分) 压力容器

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 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 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

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 噪声声压级的测定

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

JB/T 4711 压力容器涂敷与运输包装

YY/T 0216—1995 制药机械产品型号编制方法

TSG 21—2016 固定式压力容器安全技术监察规程

中华人民共和国药典(2010年版)二部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

灭菌负载 sterilizer load

在灭菌室内接受灭菌处理的物品。

[GB 8599—2008,定义 3.16]

3.2

BD 测试 bowie and dick test

能对灭菌织物负载的灭菌器是否能成功去除空气的测试。

3.3

装载门 loading door

指双门灭菌器的门,在无菌开始之前通过它将灭菌器负载放入灭菌室中。

[GB 8599—2008,定义 3.9]

3.4

卸载门 unloading door

双门灭菌器的门,在一个灭菌周期之后,可以通过它从灭菌室中取出灭菌负载。

[GB 8599—2008,定义 3.17]

4 分类、标记

4.1 分类

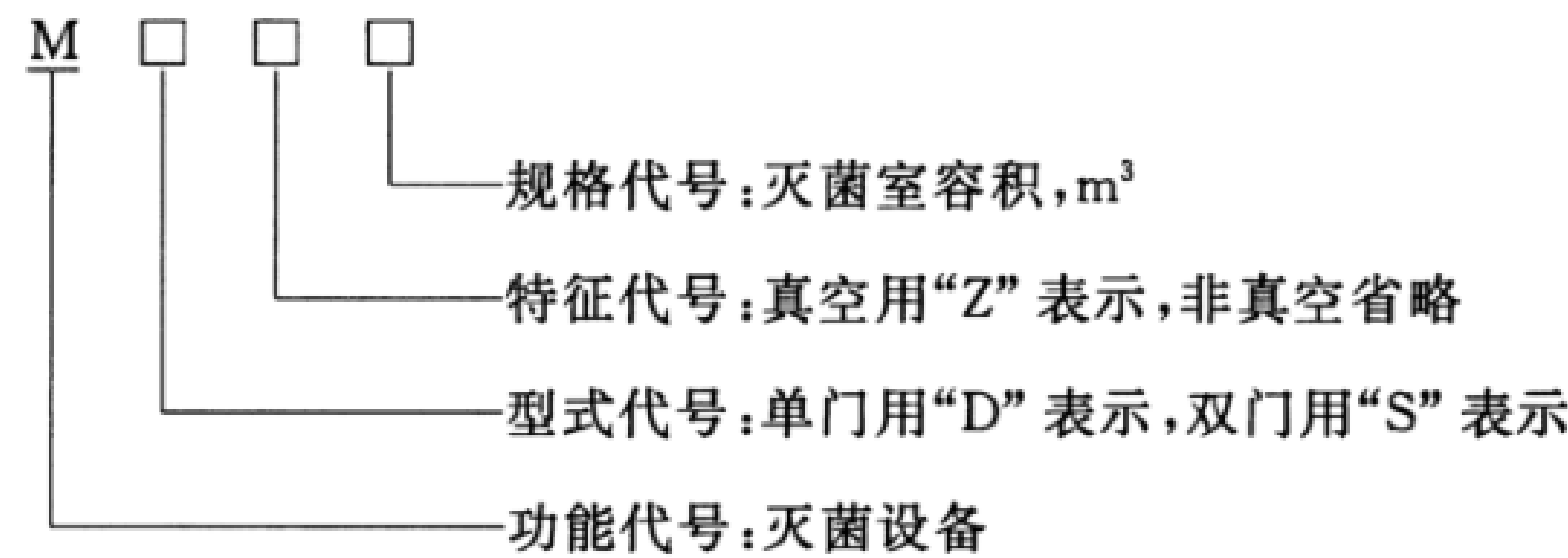
4.1.1 按灭菌器结构型式分为单门和双门。

4.1.2 按灭菌器功能特征分为真空和非真空。

4.2 标记

4.2.1 型号编制

灭菌器型号编制按 YY/T 0216—1995 的规定。



4.2.2 标记示例

示例 1: MDZ 0.24 型,表示灭菌室容积为 0.24 m³ 具有真空功能的单门灭菌器。

示例 2: MSZ 0.24 型,表示灭菌室容积为 0.24 m³ 具有真空功能的双门灭菌器。

示例 3: MD 0.24 型,表示灭菌室容积为 0.24 m³ 无真空功能的单门灭菌器。

示例 4: MS 0.24 型,表示灭菌室容积为 0.24 m³ 无真空功能的双门灭菌器。

5 要求

5.1 材料

5.1.1 凡与灭菌负载或有要求的工艺介质直接接触的零部件材质均应耐腐蚀、不脱落、耐高温,不与灭菌负载或有要求的工艺介质发生化学反应、吸附,或向灭菌负载中释放物质。

5.1.2 灭菌器中受压容器的材料应符合 GB 150—2011(所有部分)的要求。

5.2 表面质量

5.2.1 灭菌器的外观表面应光洁、平整、无清洁盲区。

5.2.2 灭菌器与灭菌负载或有要求的工艺介质直接接触的表面应光洁、平整、所有转角圆滑过渡。

5.2.3 管道及阀件应排列整齐,并有管道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。

5.2.4 仪表和操作元器件应有清晰的标识。

5.3 压力容器

灭菌器的压力容器设计、制造、检验和验收应符合 GB 150—2011(所有部分)、TSG 21—2016 的规定。

5.4 性能

5.4.1 具有真空功能的灭菌器应具有 BD 测试功能,且 BD 测试结束后,整个 BD 测试指示物应变色均匀。

5.4.2 灭菌器冷凝水应能排尽,无可见积水。

5.4.3 灭菌器应有热分布测试的专用接口。

5.4.4 用于仪表的压缩空气的过滤精度应不大于 $0.5\ \mu\text{m}$,进入灭菌室的压缩空气或空气的过滤精度应不大于 $0.22\ \mu\text{m}$,过滤器应可完整性测试。

5.4.5 灭菌室和真空系统之间应安装冷凝装置、防倒流装置。

5.4.6 纯蒸汽管道上应有取样口。

5.4.7 双门灭菌器装载门与卸载门密封件应能单独密封。

5.4.8 灭菌器控制系统应具有分级权限设置。

5.4.9 监测或记录的温度探头与控制温度的探头应分别设置。

5.4.10 控制温度测量点应能随灭菌负载不同而调整。

5.4.11 灭菌器显示和记录装置应符合 GB 8599—2008 中 5.6 的规定。

5.4.12 灭菌器应有标准灭菌时间 F_0 值监控和记录装置。

5.4.13 灭菌器可实时显示灭菌温度、压力、时间和 F_0 值,并可记录、打印、追溯。

5.4.14 灭菌器运行过程中外表面平均温度应不超过 $40\ ^\circ\text{C}$,瞬间最高温度应不超过 $60\ ^\circ\text{C}$ 。

5.4.15 灭菌器排放的废水温度应不超过 $65\ ^\circ\text{C}$ 。

5.4.16 灭菌器的工作噪声应不大于 $75\ \text{dB(A)}$ 。

5.4.17 具有真空功能的灭菌器真空泄漏速度应不超过 $0.13\ \text{kPa/min}$ 。

5.4.18 织物负载干燥度应符合 GB 8599—2008 中 5.8.4.1、5.8.4.2 的规定。

5.4.19 金属负载干燥度应符合 GB 8599—2008 中 5.8.4.3 的规定。

5.5 连锁保护

5.5.1 处于工作状态的灭菌器,灭菌前只能打开装载门,灭菌过程中装载门与卸载门均不能打开,灭菌完成后只能打开卸载门。

5.5.2 门在开启状态时,系统应自锁,灭菌器不能工作。

5.5.3 处于测试状态的灭菌器,测试结束后,卸载门应不能打开。

5.5.4 灭菌室内部温度高于开门设定温度时门不能打开。

5.5.5 灭菌室内部压力高于 $0.027\ \text{MPa}$ 或低于 $-0.027\ \text{MPa}$ 时门不能打开。

5.5.6 灭菌器出现故障时应能实时声光报警,并能显示与记录故障内容。

5.6 电气安全

5.6.1 电气系统的保护联结电路连续性应符合 GB 5226.1—2008 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—2008 中 18.3 的规定。

- 5.6.3 电气系统的耐压应符合 GB 5226.1—2008 中 18.4 的规定。
- 5.6.4 电气系统的按钮应符合 GB 5226.1—2008 中 10.2 的规定。
- 5.6.5 电气系统的指示灯和显示器应符合 GB 5226.1—2008 中 10.3 的规定。
- 5.6.6 电气系统的配线应符合 GB 5226.1—2008 中 13.1.1、13.2.1、13.2.2、13.3、13.4.1 的规定。
- 5.6.7 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。
- 5.6.8 灭菌器应有便于操作的急停按钮,并应符合 GB 5226.1—2008 中 10.7 的规定。

5.7 灭菌性能和灭菌质量

- 5.7.1 空载及满载热分布试验,其灭菌室内各测点的最低温度应不低于灭菌温度、最高温度应不高于灭菌温度 2℃。
- 5.7.2 灭菌质量应符合中华人民共和国药典(2010 年版)二部附录 X、附录 VII“灭菌法”中湿热灭菌规定的无菌保证值应为 $SAL \leq 10^{-6}$ 。

6 试验方法

6.1 材料试验

查验材料的质量证明书,必要时委托第三方检测。

6.2 表面质量试验

- 6.2.1 查看外表面质量。
- 6.2.2 查看接触表面质量。
- 6.2.3 查看管道及阀件排列。按照 GB 7231—2003 中 5.1 和 5.2 的规定查看标识。
- 6.2.4 查看标识。

6.3 压力容器试验

按 GB 150—2011(所有部分)、TSG 21—2016 的规定检验、验收。查验设计、制造单位的资质证书及压力容器合格证明文件。

6.4 性能试验

- 6.4.1 查验是否有 BD 测试功能,并按照 GB 8599—2008 中 6.8.1.1 的规定进行 BD 测试。
- 6.4.2 灭菌结束后开卸载门,查看是否有积水。
- 6.4.3 查看热分布测试接口。
- 6.4.4 查验过滤器精度、质量证明书和完整性测试接口。
- 6.4.5 目测冷凝装置和防倒流装置安装位置,并查验其质量证明书。
- 6.4.6 查验纯蒸汽管道上的取样口。
- 6.4.7 启动电源,双门关闭后,开启装载门,查验卸载门密封条密封情况;然后双门关闭后,开启卸载门,查验装载门的密封条密封情况。
- 6.4.8 在灭菌器控制系统中分别输入正确密码和错误密码,确认灭菌监控系统是否设置分级权限控制。
- 6.4.9 查验探头的设置情况。
- 6.4.10 查验控制温度探头是否可调整。
- 6.4.11 灭菌器显示和记录装置按 GB 8599—2008 中 6.6 的规定测试。

- 6.4.12 查验控制系统的 F_0 值监控和记录装置,也可在灭菌性能或灭菌质量试验时同时进行。
- 6.4.13 灭菌时,目测显示器显示的信息内容;查验记录内容是否相符,是否可打印、可追溯。
- 6.4.14 灭菌室内达到灭菌温度时,在灭菌器两端门表面、柜体外两侧的中央部位和管路外表面分别任取 3 点,用工业温度计测量,计算平均值,并查验最高瞬间温度值。
- 6.4.15 灭菌器满载运行,程序设定灭菌温度 $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、灭菌时间 15 min,运行阶段用温度计检测排放口排水温度,记录测试过程的最高温度值。
- 6.4.16 灭菌器负载运行时,按 GB/T 16769 的规定测试噪声。
- 6.4.17 按 GB 8599—2008 中 6.8.3.4 进行真空泄漏测试。
- 6.4.18 织物负载干燥度试验按 GB 8599—2008 中 6.8.4.1、6.8.4.2 的规定。
- 6.4.19 金属负载干燥度试验按 GB 8599—2008 中 6.8.4.3 的规定。

6.5 连锁保护试验

- 6.5.1 灭菌前、灭菌过程中与灭菌完成后分别开启装载门与卸载门,查验装载门、卸载门是否能打开。
- 6.5.2 门开启,按灭菌器启动按钮,观察灭菌器能否进入工作状态。
- 6.5.3 在 BD 测试或真空泄露测试结束后,查验卸载门能否打开。
- 6.5.4 灭菌程序结束后,当灭菌室内部温度高于开门设定温度时按卸载门打开按钮,查验卸载门能否打开。
- 6.5.5 灭菌程序结束后,当灭菌室内部压力高于 0.027 MPa 或低于 -0.027 MPa 按卸载门打开按钮,查验卸载门能否打开。
- 6.5.6 模拟灭菌器故障,检查声光报警、显示与记录。

6.6 电气安全试验

- 6.6.1 电气系统保护联结电路的连续性按 GB 5226.1—2008 中的 18.2 和 GB/T 24342—2009 中 6.2 的规定检验。
- 6.6.2 电气系统绝缘电阻按 GB 5226.1—2008 中的 18.3 的规定检验。
- 6.6.3 电气系统耐压按 GB 5226.1—2008 中的 18.4 的规定检验。
- 6.6.4 电气系统按钮按 GB 5226.1—2008 中的 10.2 的规定检验。
- 6.6.5 电气系统指示灯和显示器按 GB 5226.1—2008 中的 10.3 的规定检验。
- 6.6.6 电气系统配线按 GB 5226.1—2008 中 13.1.1、13.2.1、13.2.2、13.3、13.4.1 的规定检验。
- 6.6.7 电气系统的标记、警告标志和参照代号按 GB 5226.1—2008 中第 16 章的规定检验。
- 6.6.8 急停按钮按 GB 5226.1—2008 中 10.7 的规定检验。

6.7 灭菌性能和灭菌质量试验

- 6.7.1 空载热分布按附录 A 中 A.2 的规定试验。满载热分布按 A.3 的规定试验。
- 6.7.2 灭菌质量按 A.4 的规定试验。

7 检验规则

7.1 检验分类

灭菌器的检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

- 7.2.1 灭菌器由制造单位质量检验部门按表 1 的规定逐台检查,合格的方能出厂,并附有产品合格证。

表 1 出厂检验项目

项目类别	要求的章条号	试验方法的章条号
材料	5.1	6.1
表面质量	5.2	6.2
压力容器	5.3	6.3
性能	5.4.1~5.4.13	6.4.1~6.4.13
连锁保护	5.5.1、5.5.2、5.5.4~5.5.6	6.5.1、6.5.2、6.5.4~6.5.6
电气安全	5.6	6.6

7.2.2 每台灭菌器在出厂检验过程中如发现不合格项,允许退回修整,如仍不合格则判定为不合格品。

7.3 型式检验

7.3.1 检验条件

有下列情况之一时,应进行型式检验:

- 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。

7.3.2 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,则允许在产品使用现场进行。

7.3.3 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 的规定抽取 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结电路的连续性、绝缘电阻、耐压性能、压力容器有一项不合格,则判定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,如仍不合格,则判定该产品型式检验不合格。

8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 每台灭菌器的标牌需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。

8.1.2 灭菌器标牌至少包括下列内容:

- a) 产品型号、名称、商标;
- b) 主要参数;

- c) 产品编号及制造日期;
- d) 制造厂名称;
- e) 产品标准编号;
- f) 压力容器制造许可证编号;
- g) 容器类别;
- h) 监检标记;
- i) 容器编号。

8.2 使用说明书

产品使用说明书按 GB/T 9969 的规定。

8.3 包装及运输

8.3.1 灭菌器按 JB/T 4711 的规定包装,其余配套部分按 GB/T 13384 的规定包装。包装时灭菌器和散件与包装箱固牢。

8.3.2 包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定。

8.3.3 运输包装收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

8.3.4 包装箱内至少附有下列文件:

- a) 产品及配套设备的使用说明书,产品竣工图,地基安装图;
- b) 产品及配套设备的合格证明书,压力容器监督检验报告;
- c) 装箱单;
- d) 本标准规定的材质证明书,仪器、仪表、测温传感器校验合格证。

8.3.5 灭菌器的运输按 JB/T 4711 的规定进行。

8.4 贮存

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

附 录 A
(规范性附录)
灭菌性能和灭菌质量试验方法

A.1 试验条件

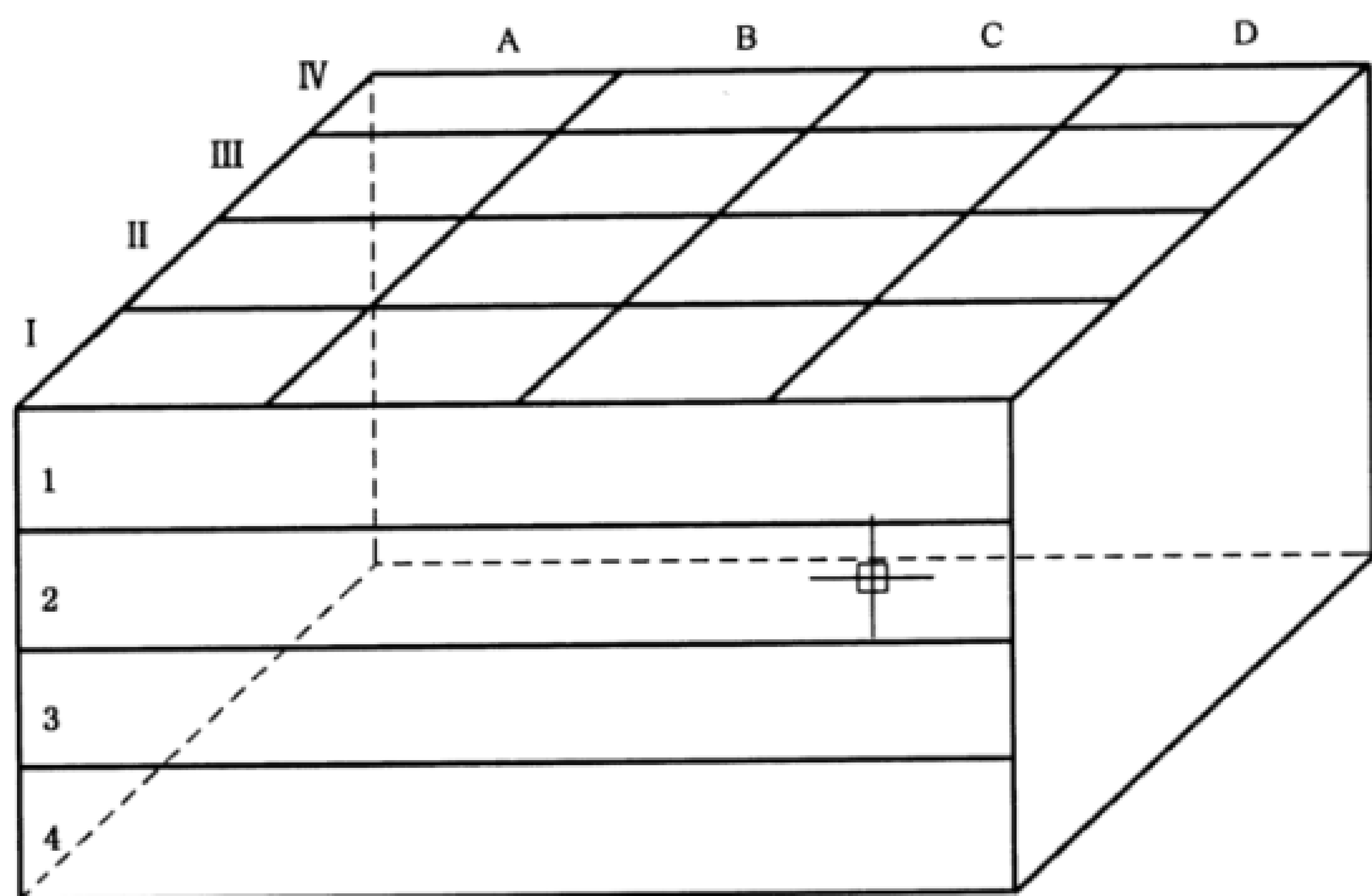
- 试验条件应符合以下要求：
- a) 环境温度：5~40 ℃；
 - b) 环境湿度：不大于 85%；
 - c) 冷却水压力：0.15~0.5 MPa；
 - d) 饱和工业蒸汽工作压力：不大于 0.25 MPa；
 - e) 饱和纯蒸汽工作压力：不大于 0.25 MPa；
 - f) 压缩空气：压力 0.4~0.7 MPa，不含液态水，并滤除 5 μm 微粒，且大气含油量不超过 0.5 mg/m³；
 - g) 电源：交流三相 380(1±10%)V，交流单相 220(1±10%)V，50 Hz；
 - h) 灭菌温度 121 ℃、灭菌时间 15 min；
 - i) 试验用设备见表 A.1。

表 A.1 试验设备

设备名称	型号	数量	精度	校正仪器
温度探头	Pt100	≥10	A 级	数字温度计、油浴、冰点槽
验证仪		1	≤0.1 ℃	标准电阻箱
注：允许采用表中同等精度等级的传感器和仪器。				

A.2 空载热分布试验

根据图 A.1 进行灭菌室空间划分，按照表 A.2 的要求布置温度探头。



注 1：A、B、C、D 表示灭菌室横向分成四等份；
注 2：I ~ IV 表示灭菌室高度分四等份；
注 3：1~4 表示灭菌室按纵向分成四等份。

图 A.1 灭菌器室剖切示意图

表 A.2 温度探头布置表

探头编号	探头位置	探头编号	探头位置	探头编号	探头位置
1	4-B-Ⅱ	5	3-D-Ⅳ	9	1-C-Ⅳ
2	4-C-Ⅲ	6	2-B-Ⅲ	10	
3	4-A-Ⅰ	7	2-A-Ⅰ		
4	3-A-Ⅰ	8	1-B-Ⅱ		

将 10 号探头置于灭菌器控制温度测量点附近,其余探头按表 A.2 均匀分布在灭菌室各处,测温传感器均悬空放置,不与金属表面接触。开启灭菌程序,运行过程中验证仪记录各点温度,连续运行 3 次,检查空载热分布。

A.3 满载热分布试验

A.3.1 织物满载热分布试验

织物满载热分布试验按照以下方法进行：

- a) 按照 GB 8599—2008 中 F.1 的规定制作标准测试包；
- b) 将 10 个标准测试包的中心位置分别放置温度探头并做好标记；
- c) 按照表 A.2 的要求放置标准测试包；
- d) 使用相同要求的标准测试包满载灭菌器；

注：标准测试包的装载量不可超过灭菌室容积的 70%。

- e) 启动相应灭菌程序,连续运行 3 次,运行过程中验证仪记录各点温度,检查织物满载热分布。

A.3.2 液体满载热分布试验

液体满载热分布试验按照以下方法进行：

- a) 使用容量为 500 mL、内容物为纯化水的开口玻璃输液瓶满载灭菌器；
- b) 将 10 个温度探头按照表 A. 2 的要求，放置于开口玻璃输液瓶液面中下部位置并做好标记，温度探头不可与玻璃瓶接触；

注：玻璃输液瓶的装载量不可超过灭菌室容积的 70%。

- c) 启动相应灭菌程序，连续运行 3 次，运行过程中验证仪记录各点温度，检查液体满载热分布。

A. 4 灭菌质量试验

灭菌质量试验按照以下方法进行：

- a) 将 10 瓶装有试验用的 NCTC 10007 号(或 NCIMB 8157、ATCC 7953)的嗜热脂肪杆菌的药液瓶作为试瓶并编号，按照表 A. 2 的要求放置在温度探头附近，所有试瓶位置应有记号；
 - b) 按照 A. 3. 1 和 A. 3. 2 的要求装载灭菌器，开启相应灭菌程序，连续运行 3 次，应分别进行织物和液体的灭菌质量试验；
 - c) 灭菌程序结束后取出试瓶按照中华人民共和国药典(2010 年版)二部中附录 XI H“无菌检查法”进行培养、观察，并进行结果判断；
 - d) 灭菌质量试验可与满载热分布试验同时进行。
-