

ICS 55.200
CCS J 83



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

直线式无菌灌装封盖机通用技术要求

General technical requirements for linear aseptic filling capping machine

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

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。

本文件由中国机械工业联合会提出。

本文件由全国食品包装机械标准化技术委员会(SAC/TC 494)归口。

本文件起草单位：杭州中亚机械股份有限公司、江苏新美星包装机械股份有限公司、广州达意隆包装机械股份有限公司、南京保立隆包装机械有限公司、合肥通用机械研究院有限公司、浙江大学、浙江宁波理工学院、合肥中辰轻工机械有限公司、杭州永创智能设备股份有限公司、广东星联精密机械有限公司、可口可乐饮料(上海)有限公司、欧力(上海)饮料有限公司、光明乳业股份有限公司、内蒙古蒙牛乳业(集团)股份有限公司、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、南京卫岗乳业有限公司、天津博科林药品包装技术有限公司、合肥通用机电产品检测院有限公司、中国食品发酵工业研究院有限公司、上海旺旺食品集团有限公司、浙江科技大学、华南理工大学、黑龙江工商学院。

本文件主要起草人：史正、吉永林、何建锋、张颂明、黄东宁、纪蓉、周卫林、曹小红、陈小平、陈润洁、刘东红、周建伟、叶晖、吴晓文、罗邦毅、金卫东、姜晓平、印刚、宋俊杰、刘志雄、李竞明、朱丽婷、何胜、陆秋荣、张永宏、王峰、万景春、仇玉平、蔡林昌、刘松霖、汪俊、卢佳、张科、余明达、孙智慧、何光华、唐伟强。

直线式无菌灌装封盖机通用技术要求

1 范围

本文件界定了直线式无菌灌装封盖机的术语和定义,规定了型号、型式、基本参数及工作条件、技术要求、检验规则、标牌、包装、运输与贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于饮料、乳品、药品、保健品等行业的低酸性液态物料和酸性液态物料的直线式无菌灌装封盖机(以下简称“无菌灌封机”)的设计、制造、检验和应用。

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 2894 安全标志及其使用导则
- GB/T 4208—2017 外壳防护等级(IP 代码)
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.226 食品安全国家标准 食品中过氧化氢残留量的测定
- GB/T 5226.1—2019 机械电气安全 机械电气设备 第 1 部分:通用技术条件
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB/T 7311 包装机械分类与型号编制方法
- GB/T 7932 气动 对系统及其元件的一般规则和安全要求
- GB/T 8196 机械安全 防护装置 固定式和活动式防护装置的设计与制造一般要求
- GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则
- GB/T 12325—2008 电能质量 供电电压偏差
- GB/T 13277.1—2023 压缩空气 第 1 部分:污染物净化等级
- GB/T 13306 标牌
- GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件
- GB/T 14253 轻工机械通用技术条件
- GB 15179 食品机械润滑脂
- GB/T 15706 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小
- GB/T 16292 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法
- GB/T 16294 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法
- GB/T 16754 机械安全 急停功能 设计原则
- GB/T 17876—2010 包装容器 塑料防盗瓶盖
- GB/T 17888.1 机械安全 接近机械的固定设施 第 1 部分:固定设施的选择及接近的一般要求
- GB/T 17888.2 机械安全 接近机械的固定设施 第 2 部分:工作平台与通道
- GB/T 17888.3 机械安全 接近机械的固定设施 第 3 部分:楼梯、阶梯和护栏

- GB/T 19891 机械安全 机械设计的卫生要求
GB/T 23821 机械安全 防止上下肢触及危险区的安全距离
GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋
GB 50073—2013 洁净厂房设计规范
GBZ/T 300.48 工作场所空气有毒物质测定 第48部分:臭氧和过氧化氢
JB/T 7232 包装机械噪声声功率级的测定 简易法
JB 7233 包装机械安全要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无菌灌装 aseptic filling

在无菌环境下,将杀菌后的液态物料及包装材料完成灌装和封口的过程。

[来源:GB/T 41124—2021,3.2,有修改]

3.2

直线式无菌灌装封盖机 linear aseptic filling capping machine

采用过氧化氢干法杀菌,通过多列间歇或连续直线运行方式,对聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)等塑料瓶进行无菌灌装、拧盖或盖膜热封的设备。

3.3

低酸性液态物料 low acid liquid

杀菌后平衡 pH 大于 4.6 的液态物料。

[来源:GB/T 19063—2009,3.8,有修改]

3.4

酸性液态物料 acid liquid

杀菌后平衡 pH 小于或等于 4.6 的液态物料。

[来源:GB/T 19063—2009,3.9,有修改]

3.5

拧盖 screw capping

将塑料瓶与盖通过螺纹拧紧封口的过程。

3.6

盖膜热封 lid film hot sealing

将塑料瓶与盖膜通过加热施压实现封口的过程。

3.7

设备表面清洗 cleaning out of place; COP

无菌空间内部设备表面的清洗。

3.8

设备表面杀菌 sterilization out of place; SOP

无菌空间内部设备表面的杀菌。

3.9

原位清洗 cleaning in place; CIP

不拆卸设备或元件,在密闭的条件下,用一定温度和浓度的清洗液对被清洗表面进行强力作用,使与物料接触的表面洗净的方法。

注：原位清洗也称为“就地清洗”。

3.10

原位杀菌 **sterilization in place; SIP**

不拆卸设备或元件,在密闭的条件下,用一定温度和浓度的杀菌介质,或用蒸汽、热水、过热水对与物料接触的表面进行杀菌,达到预定的杀菌要求。

3.11

杀菌效率 **sterilization efficiency; SE**

对指定对象杀菌前后微生物总数比的对数值。

[来源:GB/T 24571—2009,3.11,有修改]

3.12

商业无菌 **commercial sterilization**

在被包装的液态物料中不含致病菌、不含常温下能增殖的微生物。

[来源:GB/T 19063—2009,3.7]

3.13

无菌周期 **aseptic period**

确保无菌生产状态而进行周期 CIP/SIP 清洗杀菌的最长间隔时间。

[来源:GB/T 24571—2009,3.10]

3.14

产品染菌率 **product contamination rate**

一个产品抽样检验批次中出现的微生物增殖瓶数与抽样总瓶数的比值。

[来源:GB/T 24571—2009,3.14,有修改]

3.15

成品 **finished product**

经过灌装、拧盖或盖膜热封后形成的产品。

[来源:GB/T 33467—2016,3.6,有修改]

3.16

灌装精度 **filling accuracy**

灌装物料在成品瓶中的净含量与标准值偏离程度的量化指标。

[来源:GB/T 33467—2016,3.11,有修改]

3.17

生产能力 **production capacity**

无菌灌封机稳定运行时,单位时间内生产的成品数量。

[来源:GB/T 38463—2020,3.16,有修改]

3.18

生产效率 **production efficiency**

无菌灌封机稳定运行时,在有效时间内生产的成品数量与设备额定生产能力和有效时间乘积的百分比。

[来源:GB/T 38463—2020,3.17,有修改]

3.19

瓶损耗率 **bottle damaged rate**

无菌灌封机稳定运行时,损耗的瓶数量与输入的合格瓶总数的百分比。

[来源:GB/T 33467—2016,3.12,有修改]

3.20

盖(膜)损耗率 cap(film) damaged rate

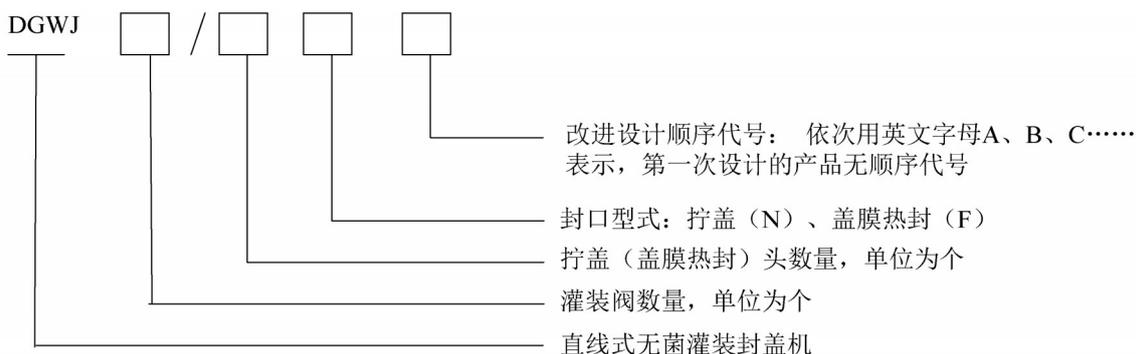
无菌灌封机稳定运行时,损耗的瓶盖(膜)数量与输入的合格瓶盖(膜)总数的百分比。

[来源:GB/T 38463—2020,3.14,有修改]

4 型号、型式、基本参数及工作条件

4.1 型号

无菌灌封机的型号编制按 GB/T 7311 的规定,其结构组成如下:



示例:

DGWJ40/20N 表示 40 个灌装阀、20 个拧盖头的直线式无菌灌装封盖机,第一次设计。

4.2 型式

4.2.1 无菌灌封机的型式:

- a) 按运行方式分为:间歇式、连续式;
- b) 按供瓶方式分为:单排、多排;
- c) 按灌装次数分为:单次灌装、多次灌装;
- d) 按瓶口规格分为:一种瓶口、两种瓶口;
- e) 按封口方式分为:拧盖、盖膜热封。

4.2.2 无菌灌封机基本组成:

- a) 瓶杀菌和烘干系统;
- b) 盖(膜)杀菌和烘干系统;
- c) 液体灌装系统;
- d) 无菌空气背压系统;
- e) 拧盖(盖膜热封)系统;
- f) 理盖(加盖)系统;
- g) 进瓶和出瓶系统;
- h) 瓶模板夹持输送系统;
- i) 自动 CIP、SIP 系统;
- j) 过氧化氢汽化系统;
- k) 自动 COP、SOP 系统;
- l) N5 级洁净空气净化系统;
- m) 压缩空气无菌系统和蒸汽无菌系统;
- n) 废气收集系统。

4.2.3 无菌灌封机可选配下列系统：

- a) 果粒灌装系统；
- b) 氮气吹扫系统；
- c) 液氮充填系统；
- d) 瓶盖切换系统。

4.3 基本参数

无菌灌封机基本参数的名称和单位：

- a) 额定生产能力:瓶/h；
- b) 灌装容量:mL、L 或 g；
- c) 灌装阀数量:个；
- d) 拧盖(盖膜热封)头数量:个；
- e) 额定电压:V；
- f) 频率:Hz；
- g) 总功率:kW；
- h) 参考外形尺寸:长(mm)×宽(mm)×高(mm)；
- i) 参考质量:kg。

4.4 工作条件

4.4.1 工作环境温度范围 15℃~35℃(波动范围为±3℃),相对湿度不应大于 70%,海拔高度不应大于 1 000 m。

4.4.2 灌装工作间至少应符合 GB 50073—2013 中 3.0.1 规定的 N8 级洁净室(区)要求。

4.4.3 电源电压与额定电压的偏差应符合 GB/T 12325—2008 中 4.2 的规定。

4.4.4 生产用水应符合 GB 5749 的规定,水源压力应大于 0.3 MPa。

4.4.5 压缩空气气源压力应为 0.6 MPa~0.8 MPa,压缩空气质量应符合 GB/T 13277.1—2023 中规定的颗粒等级不低于 4 级,湿度和液态水等级不低于 4 级,总含油量等级不低于 2 级。

4.4.6 空气压缩机及其贮罐应与无菌灌封机工作间分离隔开。

4.4.7 蒸汽应洁净,蒸汽压力不应小于 0.5 MPa。

4.4.8 塑料瓶应符合相关国家标准的规定。

4.4.9 塑料防盗瓶盖应符合 GB/T 17876—2010 的规定。

4.4.10 盖(膜)的氧气透过量应符合 GB/T 28118 的规定。

4.4.11 瓶的原始菌落总数不应大于 10 CFU/10 个,单个瓶原始菌落总数不应大于 5 CFU;盖(膜)的原始菌落总数不应大于 10 CFU/10 个。

4.4.12 供给无菌灌封机的液态物料应达到商业无菌。

4.4.13 用于干法灭菌的过氧化氢应符合相关国家标准的规定。

4.4.14 与前处理设备连接的灌装物料管道和管件应采用 S31603 不锈钢或与上述材料性能相近似的不锈钢。

5 技术要求

5.1 一般要求

5.1.1 无菌灌封机应按规定程序批准的图样及技术文件制造。

5.1.2 无菌灌封机的无菌仓总体积不应大于 5 m³。

5.1.3 无菌灌封机应满足 CIP、SIP、COP、SOP 清洗和杀菌的要求,单次灌装的总清洗杀菌时间不应大于 4.5 h。

5.1.4 无菌灌封机运转应平稳,运动零部件动作应灵敏、协调、准确,无卡阻和异常声响。

5.1.5 无菌灌封机的气动系统、水路系统、蒸汽系统、润滑系统、物料输送系统等应运行畅通,控制准确灵敏,无渗漏和阻塞现象。

5.1.6 灌装系统应保证无瓶不灌装。

5.1.7 当运行中的无菌灌封机缺少瓶、盖、膜等包材时,无菌灌封机应报警;当缺少物料、出现卡盖或其他异常现象时,无菌灌封机应停止工作并报警。

5.1.8 无菌灌封机灌装完成后,瓶口不应有液体残留。

5.2 性能要求

5.2.1 微生物和无菌环境要求:

- a) 洁净室(区)的空气洁净度应符合 GB 50073—2013 中 3.0.1 规定的 N5 级标准;
- b) 洁净室(区)设备表面经 COP 后应达到洁净;
- c) 洁净室(区)空间及其设备表面经 COP、SOP 清洗杀菌后,对无菌灌封机洁净室(区)内表面进行涂抹检测和沉降菌检测,均应无微生物检出;
- d) 洁净室(区)空间及其设备表面经 COP、SOP 清洗杀菌后,贴片测试杀菌效率 SE 应大于或等于 5;
- e) 对杀菌后的瓶内、盖(膜)内表面进行微生物检测,杀菌效率 SE 应大于或等于 5;
- f) 对杀菌后的瓶口、盖(膜)外表面进行微生物检测,杀菌效率 SE 应大于或等于 4;
- g) 灌装酸性液态物料时,无菌周期不应小于 48 h;灌装低酸性液态物料时,无菌周期不应小于 24 h;
- h) 采用 LG 培养基进行灌装测试,产品染菌率不应大于万分之一;
- i) 正常生产状态下,杀菌后空瓶、盖(膜)内过氧化氢残留量总和不应大于 0.5 mg/L;
- j) 无菌灌封机操作区过氧化氢质量浓度不应大于 2 mg/L。

5.2.2 无菌灌封机应达到额定生产能力要求,连续生产时生产效率不应小于 90%。

5.2.3 成品外观质量符合下列规定:

- a) 表面应光洁,无变形、凹瘪和明显划痕现象;
- b) 拧盖后应无高盖、歪盖、破盖、缺盖等现象,盖表面无明显划痕;盖膜热封后封合部位应均匀一致,无灼化、缺盖或明显歪盖现象。

5.2.4 无菌灌封机的灌装精度应符合表 1 的规定。

表 1 灌装精度

标注净含量 Q_n mL 或 g	灌装精度(不含果粒) mL 或 g	灌装精度(含果粒且果粒最大对角线 < 5 mm) mL 或 g
$100 \leq Q_n < 230$	$\pm[1.0 + 0.005(Q_n - 100)]$	$\pm[4.5 + 0.005(Q_n - 100)]$
$230 \leq Q_n < 550$	$\pm[1.65 + 0.005(Q_n - 230)]$	$\pm[5.15 + 0.005(Q_n - 230)]$
$550 \leq Q_n < 1\ 250$	$\pm[3.25 + 0.005(Q_n - 550)]$	$\pm[6.75 + 0.005(Q_n - 550)]$

5.2.5 瓶盖开启力矩应符合 GB/T 17876—2010 的规定,各拧盖头形成的瓶盖开启力矩差值及自身的波动值均不应大于 $\pm 0.4\text{ N}\cdot\text{m}$ 。

- 5.2.6 拧盖(盖膜热封)成品经气密性试验,封口处应无泄漏。
- 5.2.7 成品合格率不应小于 99.5%。
- 5.2.8 瓶损率不应大于 0.1%。
- 5.2.9 盖(膜)损率不应大于 0.2%。
- 5.2.10 无菌灌封机空载运行时,噪声声压级不应大于 80 dB(A)。

5.3 电气安全要求

- 5.3.1 无菌灌封机的电路控制系统应符合 GB/T 5226.1—2019 的规定,控制安全可靠、动作准确,各电器接线应连接牢固并加以编号;操作按钮应灵活,并有急停按钮;指示灯显示应正常。
- 5.3.2 无菌灌封机应设有无菌生产环境自动联锁保护系统,当无菌生产环境被破坏时,系统应立即报警,并根据被破坏程度自动进入相关的处理流程,供操作人员确认。
- 5.3.3 动力电路导线和保护联结电路间施加 DC 500V 时测得的绝缘电阻不应小于 1 M Ω 。
- 5.3.4 无菌灌封机所有外露可导电部分应按 GB/T 5226.1—2019 中 8.2 的要求连接到保护联结电路上。接地端子或接地触点与接地金属部件之间的连接,应具有低电阻值,其电阻值不应大于 0.1 Ω 。
- 5.3.5 电气设备的动力电路导线和保护联结电路之间应经受至少 1s 时间的耐电压试验。
- 5.3.6 电气柜防护等级不应低于 GB/T 4208—2017 规定的 IP54,灌装物料接触区、飞溅区的电气元件防护等级不应低于 GB/T 4208—2017 规定的 IP67。
- 5.3.7 为保证人身和生产安全,涉及安全的控制单元应采用安全回路。安全控制回路原则上应采用不大于 36 V 的安全电压。
- 5.3.8 电气设备应有可靠的接地装置,并有明显的接地标识。

5.4 机械安全要求

- 5.4.1 无菌灌封机的安全防护应符合 JB 7233 的规定。
- 5.4.2 无菌灌封机的安全设计应符合 GB/T 15706 的规定。
- 5.4.3 无菌灌封机上应有清晰醒目的操纵、润滑、高温及防化学品伤害等标志,安全标志应符合 GB 2894 的规定。
- 5.4.4 蒸汽系统和杀菌、烘干系统的主管路应有保温隔热措施,不便作保温的管路应有明显的高温安全警示标志,标志应符合 GB 2894 的规定。
- 5.4.5 无菌灌封机启动时应有声光警示信号。
- 5.4.6 无菌灌封机上的各零件、螺栓及螺母等紧固件应可靠固定,防止松动,不应因震动而脱落。
- 5.4.7 无菌灌封机的齿轮、传动带、链条、摩擦轮等运动部件裸露时应设置防护罩。机械的往复运动应有极限位置的限制装置。
- 5.4.8 无菌灌封机如有卷入、陷入、夹住、压伤、烫伤等潜在危险或会造成人员受伤处,应设置固定式或活动式安全防护装置,其设计应符合 GB/T 8196 的规定,其安全距离应符合 GB/T 23821 的规定。
- 5.4.9 无菌灌封机应在操作人员控制位置以及通过风险评价确定的其他位置配备急停装置,其设计应符合 GB/T 16754 的规定;急停装置应设计得容易接近,并且在操作时不会对操作人员造成危险。
- 5.4.10 进入无菌灌封机的固定设施的设计,如楼梯、阶梯、护栏、工作平台和通道等应符合 GB/T 17888.1~17888.3 的规定。
- 5.4.11 与灌装物料接触表面上粘接的橡胶件、塑料件(如需固定的密封垫圈、视镜胶框等)应连续粘接,保证在正常工作(如清洗、加热、加压等)时不脱落。
- 5.4.12 生产和维护过程中,存在清洗和杀菌的化学介质外泄等风险时,设备应配置相应的安全措施及联锁装置,实现安全自锁或提醒操作人员做好安全防护。

5.4.13 气动系统安全性能应符合 GB/T 7932 的规定。

5.5 材料质量及设计要求

5.5.1 无菌灌封机的机械设计卫生应符合 GB/T 19891 的规定。

5.5.2 无菌灌封机所用的原材料、外购配套零部件应有生产厂的质量合格证明书,如果没有质量合格证明书则应按产品相关标准验收合格后,方可投入使用。

5.5.3 与包装容器、被灌装物料接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或易杀菌、耐腐蚀。

5.5.4 与物料接触或需经 CIP、SIP、COP、SOP 清洗或杀菌的容器、管道、阀门等可用酸洗或打磨抛光方式保证内表面光滑、无存料缝隙。物料接触区域不应対物料产生污染。与物料接触的容器、阀门的表面粗糙度 Ra 值不应大于 $0.8\ \mu\text{m}$,处于灌装、封盖区域内非物料接触表面零部件的粗糙度 Ra 值不应大于 $1.6\ \mu\text{m}$ 。

5.5.5 与灌装物料、无菌空气接触的外购阀门、管件、检测元件等应选用无菌型或无清洗死角的结构型式。

5.5.6 无菌灌封机中与或可能与杀菌液或清洗液等易氧化、腐蚀介质接触的橡胶制品应选用耐氧化腐蚀型材料(如氟橡胶、硅橡胶、乙丙橡胶等)。

5.5.7 洁净室(区)与非洁净室(区)的往复运动机构应具有隔断的屏障,以保持无菌环境。

5.5.8 洁净室(区)使用的润滑油应符合 GB 15179 的规定。

5.6 外观质量和说明书要求

5.6.1 无菌灌封机的加工和装配后的外观质量应符合 GB/T 14253 的规定。

5.6.2 无菌灌封机的涂漆和喷塑表面应平整光滑,无明显的划痕、污浊、锈蚀等缺陷。

5.6.3 无菌灌封机使用说明书编写应符合 GB/T 9969 的规定。使用说明书应规定润滑系统的加油周期。

6 试验方法

6.1 试验条件

试验条件应符合 4.4 的规定。

6.2 一般要求检查

6.2.1 空运转试验

6.2.1.1 每台无菌灌封机装配完成后,均应做空运转试验,连续运转时间不应小于 8h,检查机器运行情况。

6.2.1.2 无菌灌封机空运转时,打开洁净室(区)无菌门,检查无菌生产环境自动联锁保护系统。

6.2.2 气动、水路、蒸汽、润滑及物料输送系统密封性检查

6.2.2.1 用高泡洗涤剂涂抹在气动元件的密封处和管路连接处,观察是否漏气。

6.2.2.2 检查水路和蒸汽系统的密封件和管路连接处有无泄漏和滴水。

6.2.2.3 用脱脂棉在润滑系统的密封件和管路连接处周围轻轻擦拭,观察脱脂棉上是否有油渍。

6.2.2.4 对物料输送管路封闭打压 $0.25\ \text{MPa}\sim 0.30\ \text{MPa}$,保压测试 12 h,观察压力下降量是否大于 $0.01\ \text{MPa}$ 。

6.3 性能试验

6.3.1 洁净室(区)空气洁净度试验

在生产模式下,采用尘埃粒子计数器,按 GB/T 16292 规定的方法进行检测。

6.3.2 洁净室(区)设备表面 COP 清洁效果的着色试验

用喷壶将配制好的着色溶液喷洒在无菌灌封机的洁净室(区)内部空间,覆盖所有的关键表面(如瓶杀菌、烘干、灌装、封盖、传递机构等)。喷洒后静置 0.5 h~1.0 h,然后进行 COP 清洗,肉眼观察评估清洗效果(清洗前后拍照记录),观察是否有着色残留,难以观察的位置可用涂抹棒来评测清洁效果。

着色溶液推荐的配制方法见附录 A 中表 A.1。

6.3.3 洁净室(区)涂抹试验

无菌灌封机经 COP、SOP 自动清洗杀菌后,使用无菌棉签对指定位置(一般安排在不易洗净的设备表面,以及对无菌要求较高的部位,如灌装头、拧盖头附近)进行涂抹取样,按 GB 4789.2 的规定进行菌落总数的测定,按 GB 4789.15 的规定进行霉菌和酵母菌计数。

6.3.4 洁净室(区)沉降菌试验

将已装入培养基(经过杀菌)的平皿放入洁净室(区)内(其洁净度已达到 N5 级标准),经 COP、SOP 自动清洗杀菌后,按 GB/T 16294 的规定进行沉降菌的取样测试。

6.3.5 洁净室(区)杀菌效率试验(贴片试验)

在洁净室(区)指定区域布置指示菌钢片 20 片~40 片,钢片表面粗糙度与布置区域一致。钢片在进行 COP、SOP 清洗杀菌后取出,放入装有中和剂及洗脱液的容器中充分洗脱,然后进行薄膜过滤和培养,按 GB 4789.2 的规定进行计数,计算杀菌效率。

测试用的推荐指示菌为萎缩芽孢杆菌(*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372),数量级为 $10^5\sim 10^7$ 。

6.3.6 瓶内、盖(膜)内表面杀菌效率试验

瓶内、盖(膜)内表面接种后,按额定生产速度和设定工艺参数进行杀菌,再放入装有中和剂及洗脱液的容器中充分洗脱,然后进行薄膜过滤和培养,按 GB 4789.2 的规定进行计数,计算杀菌效率。

测试用的推荐指示菌为萎缩芽孢杆菌(*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372),数量级为 $10^5\sim 10^7$ 。

瓶内、盖(膜)内表面接种取样数量不少于 5 倍的步进数,且取样总数分别不少于 50 个。

6.3.7 瓶口、盖(膜)外表面杀菌效率试验

瓶口、盖(膜)外表面接种后,按额定生产速度和设定工艺参数进行杀菌,再放入装有中和剂及洗脱液的容器中充分洗脱,然后进行薄膜过滤和培养,按 GB 4789.2 的规定进行计数,计算杀菌效率。

测试用的推荐指示菌为萎缩芽孢杆菌(*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372),数量级为 $10^4\sim 10^6$ 。

瓶口、盖(膜)外表面接种取样数量不少于 5 倍的步进数,且取样总数分别不少于 50 个。

6.3.8 培养基灌装试验

采用 LG 培养基进行灌装试验,检查产品染菌率。灌装前 LG 培养基应经超高温瞬时杀菌后达到商业无菌要求,且 SE 大于或等于 9。灌装测试用瓶应为透明瓶。

LG 培养基配制方法(10 000 L)见表 A.2。

根据无菌灌装机的灌装物料 pH,使用不同 pH 的 LG 培养基测试(酸性液态物料 pH 4.3~4.6,低酸性液态物料 pH 6.5~6.8。按额定生产速度和设定工艺灌装培养基,灌装批次和取样数量按无菌周期确定。

- a) 灌装酸性液态物料时,无菌周期为不小于 48 h:
 无菌灌封机在正常的 COP、CIP、SOP、SIP 后进行培养基半瓶灌装(不少于标注净含量的 1/2)。初次灌装不少于 3 000 瓶,取样 3 000 瓶;第 24 h 灌装不少于 3 000 瓶,取样 3 000 瓶;第 48 h 灌装不少于 4 000 瓶,取样 4 000 瓶。每次取样后的样品放入 30℃~35℃的环境中保温,3 d 后将样品倒置,分别于第 7 d 和第 14 d 目视检查全部样品,如有胀瓶、浑浊、絮状物等异常现象,则判定为样品染菌(包装不良造成的异常样品除外),统计产品染菌率。
- b) 灌装低酸性液态物料时,无菌周期为不小于 24 h:
 无菌灌封机在正常的 COP、CIP、SOP、SIP 后进行培养基半瓶灌装(不少于标注净含量的 1/2)。初次灌装不少于 3 000 瓶,取样 3 000 瓶;第 12 h 灌装不少于 3 000 瓶,取样 3 000 瓶;第 24 h 灌装不少于 4 000 瓶,取样 4 000 瓶。每次取样后的样品放入 30℃~35℃的环境中保温,3 d 后将样品倒置,分别于第 7 d 和第 14 d 目视检查全部样品,如有胀瓶、浑浊、絮状物等异常现象,则判定为样品染菌(包装不良造成的异常样品除外),统计产品染菌率。

6.3.9 瓶内过氧化氢残留测定

无菌灌封机稳定运行时,抽取经杀菌但未进行灌装而直接拧盖(或盖膜热封)的空瓶,抽取数量不应少于步进瓶数。在无化学物质干扰的环境下,将样瓶充填标注净含量的纯净水,在 1 min 内倒出样瓶内的水,按 GB 5009.226 的规定进行测定。

6.3.10 操作区过氧化氢浓度测定

无菌灌封机稳定运行时,在距离设备 1.2 m 处及设备顶部上方 1.6 m 处分别取样,按 GBZ/T 300.48 的规定进行测定。

6.3.11 生产能力试验

无菌灌封机稳定运行时,连续运行 10 min,统计完成的成品总数量,共进行两次,按公式(1)计算生产能力。

$$V = \frac{M_1}{T_1} \dots\dots\dots(1)$$

- 式中:
- V ——生产能力,单位为瓶每小时(瓶/h);
- M₁ ——完成的成品总数量,单位为瓶;
- T₁ ——实际运行时间,单位为小时(h)。

6.3.12 生产效率试验

无菌灌封机稳定运行时,连续截取 2 h 灌装成品数量,按公式(2)计算生产效率。

$$\eta = \frac{M_2}{F \times T_2} \times 100\% \dots\dots\dots(2)$$

- 式中:
- η ——生产效率;
- M₂ ——连续 2 h 内灌装的成品数量,单位为瓶;
- F ——额定生产能力,单位为瓶每小时(瓶/h);

T_2 ——有效时间,单位为小时(h)。

有效时间(T_2)为测试时间 2h 减去在测试时间内非因无菌灌封机本身故障而造成的一切停机时间的总和($\sum t$),计算方法见公式(3)。

$$T_2 = 2 - \sum t \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

T_2 ——有效时间,单位为小时(h);

$\sum t$ ——非因无菌灌封机本身故障而造成的一切停机时间的总和,单位为小时(h)。

6.3.13 成品合格率试验

6.3.13.1 外观质量检查

无菌灌封机稳定运行时,分四次抽取样品共 800 瓶,每次连续抽取 200 瓶,目测样品的外观质量,统计不合格样品数,记为 a_1 。

6.3.13.2 灌装精度试验

取外观质量合格的样品进行灌装精度试验,校验秤精度按最大允许误差小于或等于被检测的成品净含量允许偏差的三分之一进行选取,校验秤核称成品的净含量,计算实测净含量与标注净含量之差,统计不合格样品数,记为 a_2 。

6.3.13.3 拧盖封口气密性试验

将外观质量、灌装精度都合格的样品按 GB/T 17876—2010 中 6.4.1 的方法进行拧盖封口气密性试验,统计不合格样品数,记为 a_3 。

6.3.13.4 瓶盖开启力矩试验

将外观质量、灌装精度和拧盖封口气密性都合格的样品用动态精度 1% 的扭矩仪测试瓶盖开启力矩,统计不合格样品数,记为 a_4 。

6.3.13.5 盖膜热封封口气密性试验

将外观质量和灌装精度都合格的盖膜热封的样品放入密封检测仪,抽真空使容器内负压达到 0.05 MPa~0.06 MPa,保持 30 s,观察是否有泄漏现象,统计不合格样品数,记为 a_5 。

6.3.13.6 成品合格率计算

拧盖封口的样品,按公式(4)计算成品合格率;盖膜热封的样品,按公式(5)计算成品合格率。

$$K = \frac{800 - (a_1 + a_2 + a_3 + a_4)}{800} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

$$K = \frac{800 - (a_1 + a_2 + a_5)}{800} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

K ——成品合格率;

a_1 ——外观质量不合格样品数,单位为瓶;

a_2 ——灌装精度不合格样品数,单位为瓶;

a_3 ——拧盖封口气密性不合格样品数,单位为瓶;

a_4 ——瓶盖开启力矩不合格样品数,单位为瓶;

a_5 ——盖膜热封封口气密性不合格样品数,单位为瓶。

6.3.14 瓶损耗率试验

无菌灌封机稳定运行时(可与 6.3.12 试验同时进行),记录连续 2 h 内输入的合格总瓶数和损耗的瓶数(因瓶本身质量不良而损耗的不计入),按公式(6)计算瓶损耗率。

$$B = \frac{p_1}{p} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中:

B ——瓶损耗率;

p_1 ——瓶损耗数量,单位为瓶;

p ——合格总瓶数量,单位为瓶。

6.3.15 盖(膜)损耗率试验

无菌灌封机稳定运行时(可与 6.3.12 试验同时进行),记录连续 2h 内输入的合格总瓶盖(膜)数和损耗的瓶盖(膜)数(因瓶盖(膜)本身质量不良而损耗的不计入),按公式(7)计算盖(膜)损耗率。

$$R = \frac{f_1}{f} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(7)$$

式中:

R ——盖(膜)损耗率;

f_1 ——盖(膜)损耗数量,单位为个;

f ——合格总盖(膜)数量,单位为个。

6.3.16 噪声试验

无菌灌封机在空载连续运行时,按 JB/T 7232 规定的方法进行测量。

6.4 电气安全试验

6.4.1 用绝缘电阻表按 GB/T 5226.1—2019 中 18.3 的规定测量其绝缘电阻。

6.4.2 检查接地装置,在切断电气装置电源,从空载电压不超过 12 V(交流或直流)的电源取得恒定电流,且该电流等于额定电流的 1.5 倍或 25 A(取二者中较大者)的情况下,让该电流轮流在接地端子与每个易触及金属部件之间通过。测量接地端子与每个易触及金属部件之间的电压降,由电流和电压降计算出电阻值。

6.4.3 用耐压测试仪按 GB/T 5226.1—2019 中 18.4 的规定做耐电压试验,最大试验电压取两倍的额定电源电压值或 1 000 V 中较大者。

6.4.4 电气柜防护等级按 GB/T 4208—2017 中的方法进行测定。

6.5 机械安全检查

6.5.1 按 JB 7233 和 GB/T 15706 的规定检查无菌灌封机的安全防护和设计。

6.5.2 检查无菌灌封机各部位标识、标志。

6.5.3 检查运动部位紧固件防松措施,检查往复运动机构的限制装置。

6.5.4 检查无菌灌封机的安全防护装置、各部位联锁保护装置以及操作装置。

6.5.5 无菌灌封机正常运转时打开安全防护装置,观察无菌灌封机是否报警并停止工作。

6.5.6 目视检查其他机械安全要求。

6.6 材料质量及设计检查

- 6.6.1 按 GB/T 19891 的规定检查无菌灌封机的机械设计卫生。
- 6.6.2 检查无菌灌封机所用的原材料、外购配套零部件生产厂的质量合格证明书或按相关标准进行验收。
- 6.6.3 目视检查设备表面的结构设计,是否平整、有无存料缝隙。
- 6.6.4 目视检查洁净室(区)与非洁净室(区)的往复运动机构是否具有隔断屏障。
- 6.6.5 按 GB 15179 的规定检查洁净室(区)使用的润滑油。

6.7 外观质量和说明书检查

目视检查无菌灌封机的外观质量和说明书。

7 检验规则

7.1 检验分类

无菌灌封机的检验分为出厂检验和型式检验,检验项目、要求、试验方法按表 2 的规定。

表 2 检验项目

序号	检验项目	检验类别		要求	试验方法	
		型式检验	出厂检验			
1	空运转试验	√	√	5.1.2~5.1.4、5.1.6、 5.3.1、5.3.2	6.2.1	
2	气动、水路、蒸汽、润滑及物料输送系统密封性检查			5.1.5	6.2.2	
3	洁净室(区)空气洁净度试验			5.2.1 a)	6.3.1	
4	洁净室(区)设备表面 COP 清洁效果的着色试验			5.2.1 b)	6.3.2	
5	洁净室(区)涂抹试验		√	—	5.2.1 c)	6.3.3(可在用户现场测试)
6	洁净室(区)沉降菌试验				6.3.4(可在用户现场测试)	
7	洁净室(区)杀菌效率试验(贴片试验)		5.2.1 d)	6.3.5(可在用户现场测试)		
8	瓶内、盖(膜)内表面杀菌效率试验		5.2.1 e)	6.3.6(可在用户现场测试)		
9	瓶口、盖(膜)外表面杀菌效率试验		5.2.1 f)	6.3.7(可在用户现场测试)		
10	培养基灌装试验		5.2.1 g)、5.2.1 h)	6.3.8(可在用户现场测试)		
11	瓶内过氧化氢残留测定		5.2.1 i)	6.3.9(可在用户现场测试)		
12	操作区过氧化氢浓度测定		5.2.1 j)	6.3.10(可在用户现场测试)		

表 2 检验项目 (续)

序号	检验项目	检验类别		要求	试验方法
		型式 检验	出厂 检验		
13	生产能力试验	√	—	5.2.2	6.3.11(可在用户现场测试)
14	生产效率试验				6.3.12(可在用户现场测试)
15	外观质量检查			5.2.3	6.3.13.1(可在用户现场测试)
16	灌装精度试验			5.2.4	6.3.13.2(可在用户现场测试)
17	拧盖封口气密性试验			5.2.6	6.3.13.3(可在用户现场测试)
18	瓶盖开启力矩试验			5.2.5	6.3.13.4(可在用户现场测试)
19	盖膜热封封口气密性试验			5.2.6	6.3.13.5(可在用户现场测试)
20	成品合格率计算			5.2.7	6.3.13.6(可在用户现场测试)
21	瓶损耗率试验			5.2.8	6.3.14(可在用户现场测试)
22	盖(膜)损耗率试验			5.2.9	6.3.15(可在用户现场测试)
23	噪声试验			5.2.10	6.3.16
24	电气安全试验			5.3.3~5.3.8	6.4
25	机械安全检查			5.4	6.5
26	材料质量及设计检查	√	5.5	6.6	
27	外观质量和说明书检查		5.6	6.7	
28	产品标牌及技术文件		8.1、8.2.6	—	
注：“√”表示必检项目，“—”表示非必检项目。					

7.2 出厂检验

每台无菌灌封机均应做出厂检验,检验合格后方可出厂。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时,应进行型式检验:

- 产品转厂生产或新产品试制定型鉴定;
- 正式生产后,如材料、结构、工艺有较大差异,可能影响无菌灌封机的性能;
- 正常生产时,积累一定产量后或定期进行一次检验;
- 长期停产后恢复生产;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异;
- 国家市场监督管理总局提出型式检验要求。

7.3.2 型式检验项目见表 2。型式检验的项目全部合格为型式检验合格。在型式检验中,若电气系统的保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐电压试验、无菌验证有一项不合格,即判定为型式检验不合格。其他项目有不合格项,允许对无菌灌封机进行整改,经整改后再对不合格项进行复检,复检后仍有不合格项,则判定该无菌灌封机型式检验不合格。

8 标牌、包装、运输与贮存

8.1 标牌

无菌灌封机应在明显的部位固定标牌,标牌尺寸和技术要求应符合 GB/T 13306 的规定。标牌上至少应标出下列内容:

- 产品型号;
- 产品名称;
- 产品执行标准(本文件编号);
- 产品主要技术参数;
- 制造日期和出厂编号;
- 制造厂名称。

8.2 包装

8.2.1 无菌灌封机的运输包装应符合 GB/T 13384 的规定。

8.2.2 无菌灌封机包装前应排尽管路中的残留水,外露加工表面应进行防锈处理。

8.2.3 无菌灌封机包装箱应牢固可靠,适合运输装卸的要求。

8.2.4 包装箱应有可靠的防雨、防潮措施。

8.2.5 无菌灌封机随机专用工具及易损件应单独包装并固定在包装箱中。

8.2.6 技术文件应妥善包装放在包装箱内,并应包括下列内容:

- 产品合格证;
- 产品使用说明书;
- 装箱单。

8.2.7 包装箱外表面应清晰标出发货及运输作业标志,并应符合 GB/T 191 的有关规定。

8.3 运输与贮存

8.3.1 无菌灌封机在运输过程中应小心轻放,不应倒置和碰撞。

8.3.2 无菌灌封机应贮存于干燥通风、无腐蚀性的场所。

附录 A

(资料性)

着色溶液和培养基配制方法

着色溶液推荐的配制方法见表 A.1, LG 培养基配制方法见表 A.2。

表 A.1 着色溶液推荐的配制方法

名称	添加量
胭脂红(或赤藓红)色素	2 g
CMC	2 g
白砂糖	50 g
蒸馏水	2 L

表 A.2 LG 培养基配制方法(10 000 L)

名称	添加量/kg
葡萄糖	200
酵母提取物	35
蛋白胨	20
硫酸铵	20
磷酸二氢钾	10
硫酸镁	10

注：以上六种配料用蒸馏水溶解后，加蒸馏水至 10 000 L。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19063—2009 液体食品包装设备验收规范
 - [2] GB/T 24571—2009 PET 瓶无菌冷灌装生产线
 - [3] GB/T 33467—2016 全自动吹瓶灌装旋盖一体机通用技术要求
 - [4] GB/T 38463—2020 超洁净塑料瓶灌装设备通用技术要求
 - [5] GB/T 41124—2021 无菌吹灌旋一体机通用技术要求
-