



# 中华人民共和国国家标准

GB/T ×××××—××××

## 超洁净塑料瓶灌装设备通用技术要求

General specification for ultra-clean plastic bottle filling machine

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家市场监督管理总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

# 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中国机械工业联合会提出。

本标准由全国食品包装机械标准化技术委员会(SAC/TC 494)归口。

本标准起草单位：江苏新美星包装机械股份有限公司、杭州中亚机械股份有限公司、廊坊百冠包装机械有限公司、南京保立隆包装机械有限公司、广州达意隆包装机械股份有限公司、合肥中辰轻工机械有限公司、广东粤东机械实业有限公司、杭州永创智能设备股份有限公司、克朗斯机械(太仓)有限公司、西得乐机械(北京)有限公司、合肥通用机电产品检测院有限公司、皮尔磁工业自动化(上海)有限公司、中国食品发酵工业研究院有限公司、可口可乐饮料(上海)有限公司、杭州娃哈哈集团有限公司、光明乳业股份有限公司、华南理工大学、上海旺旺食品集团有限公司、天津大冢饮料有限公司、达能(中国)食品饮料有限公司广州分公司、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、厦门银鹭食品集团有限公司、厦门泽润食品研究所。

本标准主要起草人：何德平、史正、杜振清、黄东宁、张崇明、查正旺、李岳云、罗邦毅、李艳、柳玉、陈润洁、黄之炯、张国宏、吉永林、高郁林、陈小平、宋俊杰、林令员、黄凯标、褚兴安、何云涛、印刚、周强华、纪蓉、石竹青、徐茜茜、王伟、蔡林昌、叶晖、邵金荣、刘向红、唐伟强、余明达、潘博、靳国兴、雪莲、杨宁、张卫泽、余军。

# 超洁净塑料瓶灌装设备通用技术要求

## 1 范围

本标准规定了超洁净塑料瓶灌装设备(以下简称“超洁净灌装机”)的术语和定义、型号、型式、基本参数及工作条件、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。

本标准适用于采用超洁净灌装工艺对聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)等塑料瓶灌装液体(以下简称“物料”),采用塑料盖或盖膜封口的灌装设备。

## 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 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 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 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 5750.11—2006 生活饮用水标准检验方法 消毒剂指标

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 13277.1—2008 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 16273.1 设备用图形符号 第1部分:通用符号

GB/T 16292 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

GB/T 16754 机械安全 急停 设计原则

GB 16798 食品机械安全卫生

GB/T 16855.1 机械安全 控制系统安全相关部件 第1部分:设计通则

GB/T 17876 包装容器 塑料防盗瓶盖

GB/T 17888.2 机械安全 进入机械的固定设施 第2部分:工作平台和通道

GB/T 17888.3 机械安全 进入机械的固定设施 第3部分:楼梯、阶梯和护栏

GB/T 17888.4 机械安全 进入机械的固定设施 第4部分:固定式直梯

GB/T 18153 机械安全 可接触表面温度 确定热表面温度限值的工效学数据

- GB/T 18831 机械安全 与防护装置相关的联锁装置 设计和选择原则  
GB/T 19670 机械安全 防止意外启动  
GB/T 19671—2005 机械安全 双手操纵装置 功能状况及设计原则  
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 26995—2011 塑料瓶冲洗灌装旋盖机通用技术条件  
GB 50073—2013 洁净厂房设计规范  
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  
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则  
消毒技术规范(中华人民共和国卫生部 2002 年版)  
食品生产许可审查通则(食药监食监 [2016]103 号)  
饮料生产许可审查细则(2017 版)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**超洁净灌装工艺 ultra-clean filling technology**

用洁净的灌装设备,在洁净的灌装环境下,将灭菌合格的物料灌装到洁净的包装容器中,以延长产品货架期的灌装工艺。

#### 3.2

**超洁净灌装设备 ultra-clean filling machine**

采用超洁净灌装工艺,包装材料与物料的接触面灭菌效率  $SE \geq 3$ ,灌装、封口区域符合 GB 50073—2013 规定的 N6 级洁净室要求的灌装设备。

#### 3.3

**拧盖 screw capping**

将塑料瓶与盖通过螺纹拧紧封口的过程。

#### 3.4

**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。

#### 3.5

**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”。

#### 3.6

**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。

#### 3.7

**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

**N6 级洁净室(区) N6 class clean room (area)**

空气悬浮粒子浓度受控的房间或限定空间,其空气洁净度符合 GB 50073—2013 中所规定的 N6 级要求。

注 1: N6 级相当于美国联邦标准中英制 1000 级。

注 2: 此洁净室(区)可以是开放式或封闭式;其建造和使用可减少室内(或空间内)诱人、产生及滞留的粒子。室内(或空间内)其他有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。

## 3.10

**N8 级洁净室(区) N8 class clean room (area)**

空气悬浮粒子浓度受控的房间或限定空间,其空气洁净度符合 GB 50073—2013 中所规定的 N8 级要求。

注 1: N8 级相当于美国联邦标准中英制 10 万级。

注 2: 此洁净室(区)可以是开放式或封闭式;其建造和使用可减少室内(或空间内)诱人、产生及滞留的粒子。室内(或空间内)其他有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。

## 3.11

**灭菌效率 sterilization efficiency;SE**

物料和设备灭菌前后菌落总数比的对数值。

## 3.12

**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。

## 3.13

**瓶损率 bottle damaged ratio**

超洁净灌装机正常运行时,损耗的瓶数量与输入的合格瓶总数的百分比。

## 3.14

**盖(膜)损率 cap damaged ratio**

超洁净灌装机正常运行时,损耗的瓶盖(膜)数量与输入的合格瓶盖(膜)总数的百分比。

## 3.15

**成品 finished product**

经过灌装、拧盖或盖膜热封后形成的产品。

## 3.16

**生产能力 production capacity**

超洁净灌装机稳定运行时,单位时间内生产的成品数量。

## 3.17

**生产效率 production efficiency**

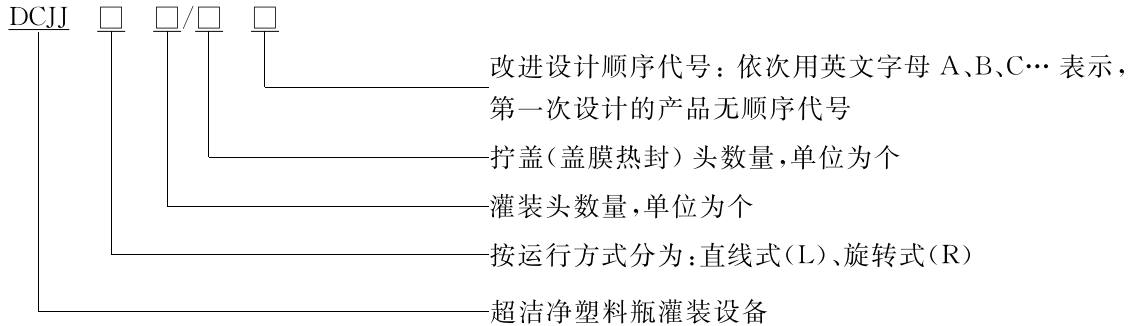
超洁净灌装机稳定运行时,在有效时间内生产的成品数量与设备额定生产能力和有效时间乘积的比值。

注:用百分比表示。

## 4 型号、型式、基本参数及工作条件

### 4.1 型号

超洁净灌装机的型号由产品代号、运行方式代号、灌装头数量代号、拧盖(盖膜热封)头数量代号和改进设计顺序代号组成,其产品代号以外的其他代号按 GB/T 7311 的规定。型号编制方法如下:



示例:DCJJR40/20 表示 40 个灌装头、20 个拧盖头的旋转式超洁净塑料瓶灌装设备,第一次设计。

### 4.2 型式

#### 4.2.1 超洁净灌装机型式:

- 按灌装温度分为:热灌装(82 °C~92 °C)、中温灌装(68 °C~75 °C)、常温灌装(16 °C~35 °C)、低温冷灌装(4 °C~15 °C);
- 按计量方式分为:机械式、流量控制式、液位控制式、称重式;
- 按封口方式分为:拧盖、盖膜热封;
- 按运行方式分为:直线式、旋转式。

#### 4.2.2 超洁净灌装机的主要结构:

- 瓶坯或瓶灭菌系统;
- 盖(膜)灭菌系统;
- 灌装装置;
- 封口装置;
- 盖(膜)储存、理盖、输送、加盖(膜)系统;
- CIP/SIP 清洗消毒管路系统;
- 空气净化系统等辅助系统;
- 带生产信息溯源功能的硬件和软件系统。

### 4.3 基本参数

超洁净灌装机基本参数的名称和单位:

- 额定生产能力:瓶/h;
- 灌装容量:mL、L 或 g;
- 灌装头数量:个;
- 拧盖(盖膜热封)头数量:个;
- 节距:mm;
- 适用瓶型尺寸范围:(最大、最小的直径或对角线长度和高度)mm;
- 适用盖型尺寸范围:(最大、最小的直径和高度)mm;

- h) 额定电压:V;频率:Hz;
- i) 总功率:kW;
- j) 外形尺寸(长×宽×高):mm;
- k) 质量:kg。

#### 4.4 工作条件

4.4.1 工作环境相对湿度应不大于85%,海拔高度应不大于1 000 m,并符合下列规定:

- a) 吹瓶区域内应无影响吹瓶质量的外界气流和热辐射,工作温度为15℃~35℃(波动范围为±3℃),空气需经初效和中效过滤;
- b) 灌装旋盖区域应符合《食品生产许可审查通则》及《饮料生产许可审查细则》的规定,工作温度为5℃~35℃。

4.4.2 模具符合下列规定:

- a) 模具应满足吹瓶机吹制的空瓶符合相关国家或行业标准的规定;
- b) 模具的安装尺寸应符合吹瓶机的要求。

4.4.3 使用的瓶坯规格应一致,瓶坯的材料、瓶坯口部尺寸等应符合相关标准的规定;瓶坯应满足吹瓶及灌装的技术要求。

4.4.4 瓶坯温度的波动范围应为±3℃。

4.4.5 塑料防盗瓶盖应符合GB/T 17876的规定。

4.4.6 生产用水应符合GB 5749的规定,工艺供水水源压力应为0.2 MPa~0.4 MPa。

4.4.7 冷却系统使用的冷却水可循环使用,冷却水应符合下列规定:

- a) pH值为7~8;
- b) 总硬度(以CaCO<sub>3</sub>计)低于140 mg/L。

4.4.8 生产用压缩空气符合以下规定:

- a) 控制系统供给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—2008中规定的标准等级:固体颗粒为4级,水为4级,油为2级;
- b) 吹瓶系统压缩空气质量应符合GB/T 13277.1—2008中规定的标准等级:固体颗粒为1级,水为4级,油为1级;压缩空气压力波动应不超过±0.1 MPa。

4.4.9 电源电压与额定电压的偏差应保持在-10%~+7%之间的范围内。

4.4.10 瓶、盖(膜)的原始菌落平均数不超过5 CFU/个。

4.4.11 工作间至少应符合GB 50073—2013规定的N8级洁净室(区)要求。

4.4.12 蒸汽压力不低于0.5 MPa,并符合食品级要求。

## 5 技术要求

### 5.1 一般要求

5.1.1 超洁净灌装机应按经规定程序批准的图样及技术文件制造。

5.1.2 超洁净灌装机运转应平稳,运动零部件动作应灵敏、协调、准确,无卡阻和异常声响。

5.1.3 超洁净灌装机的气动系统、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。

5.1.4 灌装系统应保证无瓶不灌装。

5.1.5 超洁净灌装机缺少瓶、盖(膜)等包装材料时应报警;缺少物料、出现卡盖或其他异常现象时超洁

净灌装机应报警并停止工作。

5.1.6 超洁净灌装机应满足 CIP、SIP 清洗和杀菌的要求。

## 5.2 性能要求

5.2.1 微生物和洁净环境要求：

- 洁净室(区)的空气洁净度,应符合 GB 50073—2013 规定的 N6 级洁净室(区)要求;在正常运行时,内部应能保证持续的正压和梯度,且正压值不低于 5 Pa,并有持续正压监测装置;
- 灭菌后对瓶、盖(膜)等包装材料与物料的接触面进行微生物检测,灭菌效率  $SE \geq 3$ ;
- 正常运行状态下,灭菌后瓶、盖(膜)灭菌介质的残留浓度应符合下列规定:杀菌剂为含氯化合物时,游离性余氯的残留量应符合 GB/T 5750.11—2006 的规定。杀菌剂为过氧化氢或过氧乙酸时,残留浓度应不大于 0.5 mg/L。

5.2.2 超洁净灌装机应达到额定生产能力要求,连续生产时生产效率应不低于 95%。

5.2.3 瓶盖开启力矩应符合 GB/T 26995—2011 中 5.2.8 的规定。

5.2.4 成品经过气密性试验,封口处应无泄漏,其不合格品应不大于 2%。

5.2.5 成品外观质量符合下列规定：

- 表面应光洁、无变形和无明显划痕;
- 拧盖时应无高盖、歪盖、破盖,盖表面无明显划痕和缺盖。盖膜封口时,封痕应均匀一致,无灼化、明显歪斜和缺盖(膜)等。

5.2.6 超洁净灌装机的灌装精度符合下列要求：

- 采用流量、称量、容积控制原理的灌装成品,其灌装精度应符合表 1 规定,平均实际含量应符合 JJF 1070 的规定;
- 采用液位控制原理的灌装成品,瓶内液位差应不大于  $\pm 3$  mm。

表 1 灌装精度

标注净含量 mL(g)	灌装精度 mL(g)
<500	$\pm 5$
$\geq 500 \sim 1\ 000$	$\pm [5 + 0.005 \times (Q_n - 500)]$
$\geq 1\ 000 \sim 2\ 000$	$\pm [7.5 + 0.005 \times (Q_n - 1\ 000)]$
$\geq 2\ 000 \sim 10\ 000$	$\pm [12.5 + 0.002 \times (Q_n - 2\ 000)]$

5.2.7 成品合格率应不小于 99.5%。

5.2.8 瓶损率应不大于 0.1%。

5.2.9 盖(膜)损率应不大于 0.2%。

5.2.10 超洁净灌装机空载运行时,噪声声压级应不大于 85 dB(A)。

## 5.3 电气安全要求

5.3.1 超洁净灌装机的电路控制系统应符合 GB 5226.1—2008 的要求,控制安全可靠、动作准确,各电器接头应联接牢固并加以编号,操作按钮应灵活,指示灯显示应正常;应有急停装置,急停操动器的有效操作中止了后续命令时,该操作命令在其复位前一直有效;复位应只能在引发紧急操作命令的位置用手



动操作；急停命令的复位不应重新启动超洁净灌装机，而只是允许再启动。

5.3.2 动力电路导线和保护联结电路间施加 500 V(d.c.)时测得的绝缘电阻应不小于 1 MΩ。

5.3.3 超洁净灌装机所有外露可导电部分应按 GB 5226.1—2008 中 8.2.1 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，其电阻值应不超过 0.1 Ω。

5.3.4 超洁净灌装机的动力电路导线和保护联结电路之间应经受至少 1 s 时间的耐电压试验。

5.3.5 电气柜外壳防护等级应不低于 GB/T 4208—2017 中的 IP54，COP、CIP 区的电气元件外壳防护等级应不低于 GB/T 4208—2017 中的 IP65。

5.3.6 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。

5.3.7 电气设备应有可靠的接地装置，并有明显的接地标志。

5.3.8 电气柜上应安装带有标示识别的能量隔离装置，如电力能源隔离开关，并可以被上锁/挂牌。

5.3.9 电气安全标识应符合 GB 2894 的规定。

5.3.10 超洁净灌装机启动前，应有声光警示信号。

5.3.11 应设置防止意外启动的各种内置安全措施，其设计和制造应符合 GB/T 19670 的规定。

## 5.4 机械安全要求

5.4.1 超洁净灌装机安全防护应符合 JB 7233 的规定。

5.4.2 超洁净灌装机安全设计应符合 GB/T 15706 的规定。

5.4.3 进入超洁净灌装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 17888.2~17888.4 的规定。

5.4.4 超洁净灌装机应位于每个操作人员控制位置（除非风险评估指出没有必要）以及通过风险评价确定的其他位置配置急停装置，其设计应符合 GB/T 16754 的规定，其控制系统的有关安全部件的设计应符合 GB/T 16855.1 的规定；急停装置应设计得容易接近，并且操作人员在操作时没有危险。

5.4.5 超洁净灌装机的活动式安全防护装置应设有保障人员安全的安全连锁装置，其设计应符合 GB/T 18831 的规定，其控制系统的有关安全部件的设计应符合 GB/T 16855.1 的规定，PL 等级至少为 c 级；当操作人员打开安全防护装置时应报警并停止工作。如在设备完全停止前，操作人员能够触及的危险区域，则应配置带有锁定功能的安全连锁装置，确保设备完全停止后才能够打开安全防护装置。

5.4.6 超洁净灌装机如有卷入、陷入、夹住、压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。

5.4.7 超洁净灌装机的各零件、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。往复运动机构应有极限位置的保护装置。

5.4.8 蒸汽系统和杀菌系统可能导致操作人员与高温表面接触引起烧伤（如未涂装的光滑金属表面达 65 ℃）的部位应采用相应的防护装置或隔热装置进行防护，使之不超过 GB/T 18153 规定的烧伤阈值并在使用说明书上标注出可能会被加热超过 65 ℃ 的零部件表面。应在接近高温表面的地方粘贴表示高温的标志。

5.4.9 超洁净灌装机上应有清晰醒目的操纵、润滑、安全或警告等标志，标志应符合 GB 2894 和 GB/T 16273.1 的规定。

5.4.10 气动系统安全性能应符合 GB/T 7932 的规定。

5.4.11 生产和维护过程中，存在清洗和灭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连锁装置，实现安全自锁或提醒操作人员做好安全防护。

5.4.12 超洁净灌装机如需设有双手操纵装置(如:为了便于对超洁净灌装机进行必要的检测、清洗、安装、或维修操作),则双手操纵装置的设计应符合 GB/T 19671—2005 中类型Ⅲ的相关要求。实施双手按压启动时,运动部件的运行速度应小于 200 mm/s。每一次动作只能通过按压启动装置进行。

## 5.5 材料质量及设计要求

5.5.1 超洁净灌装机应设有洁净生产环境自动连锁保护系统,当洁净生产环境被破坏时,系统应立即报警;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。

5.5.2 超洁净灌装机的机械设计卫生安全应符合 GB/T 19891 的规定。

5.5.3 超洁净灌装机与灌装物料接触的材料应符合 GB 16798 等相关标准的规定。

5.5.4 与(或可能与)杀菌液或清洗液等氧化、腐蚀介质接触的橡胶制品应选用抗氧化腐蚀型材料(例如氟橡胶、硅橡胶、乙丙橡胶等)。

5.5.5 与灌装物料、无菌空气接触的阀门、管件、检测元件应选用无清洗死角的结构型式。

5.5.6 与物料接触或需经 CIP、SIP、COP、SOP 清洗或杀菌的容器、管道、阀门等保证内表面光滑、无存料缝隙。物料接触区域不应与物料产生污染,容器的表面粗糙度  $Ra$  值不大于  $0.8 \mu\text{m}$ ,阀门的表面粗糙度  $Ra$  值不大于  $1.6 \mu\text{m}$ ,处于灌装、封盖(膜)区域内非物料接触表面零部件的粗糙度  $Ra$  值不大于  $3.2 \mu\text{m}$ 。与物料接触的管道、阀门、检测元件在选型、设计和安装时应遵从流程走向,在正常生产过程中应无物料滞留,在清洗或杀菌过程中应无死角。

5.5.7 凡与包装材料接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或易杀菌、耐腐蚀。

5.5.8 洁净室(区)使用的润滑油应符合 GB 15179 的规定。

5.5.9 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。

## 5.6 外观质量和说明书要求

5.6.1 超洁净灌装机的加工和装配后的外观质量应符合 GB/T 14253 的有关规定。

5.6.2 超洁净灌装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 超洁净灌装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 一般要求检查

#### 6.1.1 空运转试验

6.1.1.1 每台超洁净灌装机装配完成后,均应做空运转试验,连续运转时间应不小于 8 h,检查运行情况,判定检查结果是否符合 5.1.2、5.1.4~5.1.6、5.3.1、5.5.1 的规定。

6.1.1.2 超洁净灌装机空运转时打开洁净室(区)无菌门,检查洁净生产环境自动连锁保护系统,判定检查结果是否符合 5.5.1 的规定。

#### 6.1.2 气路、水路、蒸汽、润滑及物料输送系统密封性检查

6.1.2.1 用肥皂水或洗涤剂稀释液涂抹在气动元件的密封处和管路连接处,观察是否漏气,判定观察结果是否符合 5.1.3 的规定。

6.1.2.2 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,判定检查结果是否符合 5.1.3 的

规定。

6.1.2.3 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,判定观察结果是否符合 5.1.3 的规定。

6.1.2.4 用脱脂棉在物料输送管路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物料,判定观察结果是否符合 5.1.3 的规定。

## 6.2 性能试验

### 6.2.1 洁净室(区)空气洁净度测试

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,空气洁净度应符合 5.2.1a) 的规定。用烟雾发生器在压力最高区域发散烟雾,观察烟雾流动方向是否符合 5.2.1a) 的规定。

### 6.2.2 瓶、盖(膜)灭菌效率测试

在瓶、盖(膜)内壁接种,并在室温下将接种后的瓶和盖(膜)干燥。设备按工艺要求执行在线的 CIP、SIP 后,分别用接种过的瓶、盖(膜)配合正常的盖(膜)、瓶,按照额定的生产速度和设定工艺参数进行瓶、盖(膜)杀菌。将杀菌后瓶、盖(膜)使用生理盐水或无菌水进行充分的清洗,进行薄膜过滤和培养,按 GB 4789.2 的规定进行计数,灭菌效率是否符合 5.2.1b) 的规定。

推荐菌种为萎缩芽孢杆菌(*Bacillus Atrophaeus* ATCC9372)。

瓶、盖(膜)接种取样数量为每样总数不少于 50 个。

### 6.2.3 杀菌后瓶内灭菌介质残留测定

超洁净灌装机正常运行时,抽取经杀菌且未进行灌装而直接拧盖的空瓶,总数量不少于 10 个。当杀菌剂为含氯化合物时,游离余氯的残留量值按 GB/T 5750.11—2006 规定的检测方法进行;当杀菌剂为过氧化氢或过氧乙酸时,残留量按《消毒技术规范》(中华人民共和国卫生部 2002 年版)中的测定方法进行。观察其结果,判定是否符合 5.2.1c) 的规定。

### 6.2.4 生产能力试验

超洁净灌装机正常运行时,连续运行 10 min,统计完成的成品总数量,共进行两次,按式(1)计算生产能力,判定两次计算结果是否符合 5.2.2 的规定。

$$V = \frac{M_1}{10} \times 60 \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$V$  ——生产能力,单位为瓶每小时(瓶/h);

$M_1$  ——成品总数量,单位为瓶。

### 6.2.5 生产效率试验

超洁净灌装机正常运行后,连续截取 4 h 成品数量,按式(2)计算生产效率,判定结果是否符合 5.2.2 的规定。

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

式中:

$\eta$  ——生产效率,用%表示;

$M_2$  ——连续 4 h 内的成品数量,单位为瓶;

$F$  ——额定生产能力,单位为瓶每小时(瓶/h);

$T$  ——有效时间,单位为小时(h)。

有效时间  $T$  为测试时间 4 h 减去在测试时间内非因超洁净灌装机本身故障而造成的停机时间的总和( $\sum t$ ),计算见式(3):

$$T = 4 - \sum t \dots\dots\dots(3)$$

式中:

$T$  ——有效时间,单位为小时(h);

$\sum t$  ——非因设备本身故障而造成的停机时间的总和,单位为小时(h)。

### 6.2.6 瓶盖开启力矩试验

超洁净灌装机正常运行时,每次连续抽取拧盖头数一倍的样瓶,抽样时间间隔 5 min,共抽取 10 次,用动态精度 1% 的扭矩仪测试瓶盖开启力矩,判定试验结果是否符合 5.2.3 的规定。

### 6.2.7 密封性试验

超洁净灌装机正常运行时,每次连续抽取拧盖头数一倍的样瓶,抽样时间间隔 5 min,共抽取 10 次。按照标准 GB/T 17876 的要求进行封口密封性试验,判定试验结果是否符合 5.2.4 的规定。

### 6.2.8 成品合格率试验

#### 6.2.8.1 一般要求

成品经瓶盖开启力矩和密封性试验合格后,再进行成品合格率试验。

#### 6.2.8.2 成品外观质量

超洁净灌装机正常运行后,分两次抽取样瓶,每次连续抽取 500 瓶,共计 1 000 瓶,两次的时间间隔不小于 10 min。目测样瓶的外观质量,应符合 5.2.5 的规定,统计不合格样瓶数  $a_1$ 。

#### 6.2.8.3 灌装精度试验

取外观质量合格的样瓶进行灌装精度试验,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,实测净含量与标注净含量之差应符合 5.2.6 的规定,统计不合格样瓶数  $a_2$ 。

按表 2 的规定进行抽样检验和计算,判定样瓶中单件偏差超出灌装精度的件数及样瓶的平均实际含量是否符合表 2 和式(5)的规定。

表 2 计量检验抽样方案

检验批量 $N$	抽样件数 $n$	平均实际含量修正值( $\lambda \cdot S$ )		允许单件偏差超出 1 倍,小于或等于 2 倍的灌装精度件数	允许单件偏差超出 2 倍的灌装精度件数
		修正因子 $\lambda$	实际含量标准偏差 $S$		
1~10	$N$	—	—	0	0
11~50	10	1.028	$S$	0	0
51~99	13	0.848	$S$	1	0
100~500	50	0.379	$S$	3	0
501~3 200	80	0.295	$S$	5	0
大于 3 200	125	0.234	$S$	7	0

注 1: 本抽样方案的置信度为 99.5%。

注 2: 一个检验批次的量小于或等于 10 件时,只对每个样瓶的实际含量进行检验和评定,不做平均实际含量的计算。

按式(4)计算平均实际含量。

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n q_i \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- $\bar{q}$  ——样瓶的平均实际含量,单位为毫升或克[mL 或 g];
- $q_i$  ——单件样瓶的实测净含量,单位为毫升或克[mL 或 g];
- $n$  ——抽样件数,单位为瓶。

平均实际含量应符合式(5)要求:

$$\bar{q} \geq (Q_n - \lambda \cdot S) \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$Q_n$  ——标注净含量,单位为毫升或克[mL(g)];

$\lambda$  ——修正因子,  $\lambda = t_{0.995} \times \frac{1}{\sqrt{n}}$ ;

$S$  ——实际含量标准偏差,  $S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (q_i - \bar{q})^2}$ 。

#### 6.2.8.4 成品合格率

按式(6)计算成品合格率,判定结果是否符合 5.2.7 的规定。

$$A = \frac{1\ 000 - (a_1 + a_2)}{1\ 000} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

- $A$  ——成品合格率,用%表示;
- $a_1$  ——成品外观质量不合格样瓶数,单位为瓶;
- $a_2$  ——灌装精度不合格样瓶数,单位为瓶。

#### 6.2.9 瓶损率试验

超洁净灌装机正常运行时(可与 6.2.5 试验同时进行),记录连续 4 h 内输入的合格总瓶数和损耗的瓶数,按式(7)计算瓶损率,判定结果是否符合 5.2.8 的规定。

$$B = \frac{p_1}{p} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(7)$$

式中：

- $B$  ——瓶损率,用%表示；
- $p_1$  ——瓶损数量(因瓶本身质量不良而损耗的不计入),单位为瓶；
- $p$  ——合格总瓶数量,单位为瓶。

### 6.2.10 盖(膜)损率试验

超洁净灌装机正常运行时(可与 6.2.5 试验同时进行),记录连续 4 h 内输入的合格总瓶盖(膜)数和损耗的瓶盖(膜)数,按式(8)计算盖(膜)损率,判定结果是否符合 5.2.9 的规定。

$$R = \frac{f_1}{f} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(8)$$

式中：

- $R$  ——盖(膜)损率,用%表示；
- $f_1$  ——盖(膜)损数量[因瓶盖(膜)本身质量不良而损耗的不计入],单位为个；
- $f$  ——合格盖(膜)总数量,单位为个。

### 6.2.11 噪声测试

超洁净灌装机在空载运行时,按 JB/T 7232 规定的方法进行测量,判定其噪声值是否符合 5.2.10 的规定。

## 6.3 电气安全试验

6.3.1 用绝缘电阻表按 GB 5226.1—2008 中 18.3 的规定测量其绝缘电阻,判定测量结果是否符合 5.3.2 的规定。

6.3.2 在切断电气装置电源,从空载电压不超过 12 V(a.c.或 d.c.)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,判定结果是否符合 5.3.3 的规定。

6.3.3 用耐压测试仪按 GB 5226.1—2008 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,判定试验结果是否符合 5.3.4 的规定。

## 6.4 机械安全检查

检查超洁净灌装机的机械安全,判定检查结果是否符合 5.4 的规定。

## 6.5 材料质量及设计检查

检查超洁净灌装机的卫生要求,判定检查结果是否符合 5.5 的规定。

## 6.6 外观质量和说明书检查

6.6.1 检查超洁净灌装机外观质量,判定检查结果是否符合 5.6.1、5.6.2 的规定。

6.6.2 检查超洁净灌装机的说明书,判定检查结果是否符合 5.6.3 的规定。

# 7 检验规则

## 7.1 检验分类

超洁净灌装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 3 中的规定。

表 3 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、5.5.1	6.1.1			
2	气路、水路、蒸汽、润滑及物料输送系统 密封性检查			5.1.3	6.1.2			
3	洁净室(区)空气洁净度测试		—	—	5.2.1 a)	6.2.1 (可在用户现场测试)		
4	瓶、盖(膜)灭菌效率测试				5.2.1 b)	6.2.2 (可在用户现场测试)		
5	杀菌后瓶内灭菌介质残留测定				5.2.1 c)	6.2.3 (可在用户现场测试)		
6	生产能力试验		√	—	5.2.2	6.2.4		
7	生产效率试验		√	—	5.2.2	6.2.5 (可在用户现场测试)		
8	瓶盖开启力矩试验				5.2.3	6.2.6 (可在用户现场测试)		
9	密封性试验				5.2.4	6.2.7 (可在用户现场测试)		
10	成品外观质量				5.2.5	6.2.8.2 (可在用户现场测试)		
11	灌装精度试验				5.2.6	6.2.8.3 (可在用户现场测试)		
12	成品合格率试验				5.2.7	6.2.8.4 (可在用户现场测试)		
13	瓶损率试验				5.2.8	6.2.9 (可在用户现场测试)		
14	盖(膜)损率试验				5.2.9	6.2.10 (可在用户现场测试)		
15	噪声测试				—	—	5.2.10	6.2.11
16	电气安全试验				√	—	5.3	6.3
17	机械安全检查		5.4	6.4				
18	材料质量及设计检查		5.5	6.5				
19	外观质量和说明书检查		5.6	6.6				
20	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

每台超洁净灌装机均应做出厂检验,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:

- 老产品转厂生产或新产品的试制定型鉴定；
- 正式生产后,如材料、结构、工艺有较大差异,可能影响超洁净灌装机的性能；
- 正常生产时,积累一定产量后或每年定期进行一次检验；
- 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；
- 国家质量监督机构提出型式检验要求。

7.3.2 型式检验应符合第 5 章的规定,检验项目见表 3。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、耐电压试验有一项不合格,即判定为型式检验不合格。其他项目有一项不合格,应加倍复测不合格项目,仍不合格的,则判定该超洁净灌装机型式检验不合格。

## 8 标志、包装、运输与贮存

### 8.1 标志

超洁净灌装机应在明显的部位固定标牌,标牌尺寸和技术要求按 GB/T 13306 的规定执行。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(本标准编号)；
- 产品主要技术参数；
- 制造日期和出厂编号；
- 制造厂名称及所在地。

### 8.2 包装

- 8.2.1 超洁净灌装机的运输包装应符合 GB/T 13384 的规定。
- 8.2.2 超洁净灌装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 超洁净灌装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潮措施。
- 8.2.5 超洁净灌装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 超洁净灌装机在运输过程中应小心轻放,不应倒置和碰撞。
- 8.3.2 超洁净灌装机应贮存于干燥通风、无腐蚀性的场所。