

ICS 67.260

CCS X 99



团体标准

T/ZZB 3385—2023

脉冲强光杀菌机

Pulsed light sterilization equipment

DEFINED

QUALITY

2023 - 11 - 10 发布

2023 - 11 - 25 实施

浙江省质量协会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 型号	1
5 基本要求	2
6 技术要求	2
7 试验方法	3
8 检验规则	4
9 标志、包装、运输和贮存	4
10 质量承诺	5
附录 A（规范性）黑曲霉孢子或枯草芽孢杆菌杀灭率检验方法	6
参 考 文 献	7

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这些专利的责任。

本文件由浙江省质量协会归口。

本文件主要起草单位：宁波中物光电杀菌技术有限公司。

本文件参与起草单位：浙大宁波理工学院、宁波百诺科技服务有限公司、贵州中物聚能科技有限公司。

本文件主要起草人：王盛、杨天晗、李博、毛叶达、王秀珍、周建伟、俞晓燕、刘春海。

本文件评审专家组长：童朱珏。



脉冲强光杀菌机

1 范围

本文件规定了脉冲强光杀菌机的术语和定义、型号、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存及质量承诺。

本文件适用于以脉冲强光为杀菌方式，对食品、包装材料的表面进行杀菌的脉冲强光杀菌机（以下简称“杀菌机”）。

本文件也可用于医药、日化等行业，水产行业可参考执行。

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 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 4806.9—2016 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 14253—2008 轻工机械通用技术条件

GB 16798—2023 食品机械安全要求

GB 19891 机械安全 机械设计的卫生要求

GB 28235—2020 紫外线消毒器卫生要求

GB 50073—2013 洁净厂房设计规范

QB/T 5587—2021 食品加工机械 脉冲强光杀菌机

3 术语和定义

QB/T 5587—2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

闪烁频率 flash frequency

光源在一秒钟内的闪烁次数，以赫兹(Hz)为单位表示。

4 型号

型号由杀菌机代号、杀菌距离、照度值和灯管长度/有效杀菌长度组成，见图1。

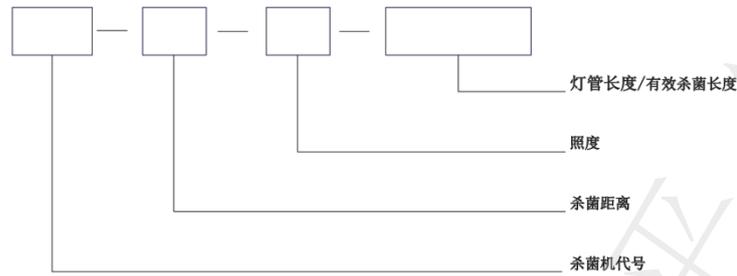


图 1 产品型号

示例：代号为MC、杀菌距离50 mm、照度为40 mW/cm²、灯管长度为100 cm或有效杀菌长度为100 cm的杀菌机的型号为：MC-50-40-100。

5 基本要求

5.1 设计研发

- 5.1.1 应具备采用计算机辅助软件对产品进行光场分析、流场分析的能力。
- 5.1.2 应采用研发管理系统，实现对杀菌率、照度、闪烁频率等数据的实时查询和管理。

5.2 原材料及零部件

- 5.2.1 设备与食品接触的壳体材料应符合 GB 4806.9—2016 中的表 2 的规定。
- 5.2.2 设备使用石英材料应符合 GB 4806.1 的规定。
- 5.2.3 机械结构设计的安全要求应符合 GB 16798 和 GB 19891 的规定。

5.3 工艺装备

- 5.3.1 关键零部件加工应采用数控加工中心。
- 5.3.2 关键工序应采用流水线进行装配。

5.4 检验检测

- 5.4.1 应具备单次脉冲微生物杀灭率、照度、空运转等试验项目的检测能力。
- 5.4.2 应配备恒温培养箱、脉冲光谱仪、数字电桥、万用表、游标卡尺等检测设备。

6 技术要求

6.1 工作条件

- 6.1.1 环境温度 5℃~40℃，相对湿度不大于 80%，海拔高度不大于 2 000 m。
- 6.1.2 额定输入电压允许偏差值±10%；频率 50 Hz，允许偏差值±1 Hz。
- 6.1.3 水冷系统采用去离子水，风冷系统采用净化空气应符合 GB 50073—2013 表 3.0.1 中 N8 的规定。

6.2 一般要求

- 6.2.1 杀菌机应符合本文件的要求，并按规定程序批准的图样及技术文件制造。
- 6.2.2 杀菌机外观应符合 GB/T 14253—2008 中第 6 章的规定。
- 6.2.3 杀菌机零部件的连接应可靠，零部件拆卸、安装应方便且便于清洗。

6.2.4 杀菌机的控制系统应具有通讯接口。

6.2.5 杀菌机应运转平稳，开关、按键及运动零部件动作应协调、准确。操作时动作应灵活，无卡滞缺陷和异常声响。设备的空运转试验内容应包括设备的启动、停止、通断电、紧急断开及报警功能。

6.3 性能

杀菌机的性能应符合表1的规定。

表1 杀菌机性能

序号	项目		指标
1	单次脉冲微生物杀灭率	单次脉冲黑曲霉孢子杀灭率/(%)	≥99.9
2		单次脉冲枯草芽孢杀灭率/(%)	≥99
3	闪烁频率/(Hz)		≥2
4	照度/(mW/cm ²)		额定值最低不小于20，偏差±10%。

6.4 电气安全

应符合QB/T 5587—2021中5.4的规定。

6.5 安全防护

应符合QB/T 5587—2021中5.5的规定。紫外线泄漏量应符合GB 28235—2020中5.3.5.1的规定。

7 试验方法

7.1 一般要求

7.1.1 采用精度等级1级的标准量具进行检测。

7.1.2 6.2.2-6.2.4用感官法进行检测。

7.1.3 空运转试验按QB/T 5587—2021中6.5的规定进行，连续空运转时间为24小时。

7.2 性能

7.2.1 单次脉冲微生物杀灭率

按附录A的方法检验单次脉冲微生物杀灭率。

7.2.2 闪烁频率

采用秒表统计100次闪烁次数的时间总和，闪烁次数与时间的比值即闪烁频率，应不小于2 Hz。

7.2.3 照度

按QB/T 5587—2021中6.2.2的规定进行。

7.3 电气安全

按QB/T 5587—2021中6.3的规定进行。

7.4 安全防护

按QB/T 5587—2021中6.4的规定进行。紫外线泄漏量按GB 28235—2020中8.1.5.1的规定进行。

8 检验规则

8.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。检验项目见表2。

表2 检验项目

序号	检验项目	出厂检验	型式检验	技术要求	试验方法
1	一般要求	√	√	6.2	7.1
2	性能	√	√	6.3	7.2.1
3		√	√	6.3	7.2.2
4		√	√	6.3	7.2.3
5	电气安全	-	√	6.4	7.3
6	安全防护	√	√	6.5	7.4

注：“√”表示要进行的检验项目，“-”表示不进行的检验项目。

8.2 出厂检验

- 8.2.1 出厂检验应逐台经质量检验部门检验合格，并附有检验合格证，方可出厂。
8.2.2 出厂检验如有不合格项可修整后复验，复验仍不合格则判定该产品不合格。

8.3 型式检验

8.3.1 有下列情况之一时应进行型式试验：

- a) 新产品试制定型鉴定时；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 产品停产半年以上，恢复再生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时。

8.3.2 型式检验样品应从出厂检验合格品中随机抽取1台。

8.3.3 型式检验项目均符合要求时，判定该批次产品型式检验合格；若有一项或一项以上型式检验项目不合格时，则判定该批次产品型式检验不合格。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

应在明显位置固定标牌，标牌应符合GB/T 13306的规定。其内容至少应包括：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 设备功率，单位为千瓦(kW)；
- d) 额定电压，单位为伏特(V)；
- e) 额定电流，单位为安培(A)；
- f) 出厂编号；
- g) 产品执行标准编号。

9.2 包装

9.2.1 包装应符合 GB/T 13384 的规定。

9.2.2 产品出厂包装应牢固可靠，应采取抗震、防震措施，保证产品在正常装运过程中不致碰伤和受潮，如顾客有特殊要求，可由产品供需双方协商确定。

9.2.3 外包装上应标注有“小心轻放”“向上”“防潮”等储运标志。

9.2.4 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

9.2.5 包装内应有装箱单、产品合格证、产品使用说明书、必要的随机工具和附件。

9.3 运输

9.3.1 运输时应小心轻放，避免淋雨。

9.3.2 应按包装上指定朝向置于运输工具上。

9.3.3 搬运时应防止碰撞损坏产品。

9.4 贮存

应平稳放置在通风、清洁、阴凉、干燥、防雨的场所。12 个月内不应发生锈蚀现象。贮存时间超过 6 个月应重新开箱检查。

10 质量承诺

10.1 质保期为投运之日起 12 个月。在质保期内，除制造商声明的耗材外由制造商原因出现的质量问题，制造商应免费提供修理或更换服务；在质保期外，制造商应提供终身有偿服务。

10.2 制造商应无偿为用户提供安装、使用和维护等培训。

10.3 若用户对产品质量提出异议，制造商应在 4 小时内响应，48 小时内到达现场，由双方协商提出解决方案。

附录 A

(规范性)

黑曲霉孢子或枯草芽孢杆菌杀灭率检验方法

A.1 制备菌悬液及染菌样片

- A.1.1 试验菌种：选用黑曲霉孢子 ATCC16404 或枯草芽孢黑色变种 ATCC9372。
- A.1.2 制备对应菌种悬液。
- A.1.3 制备染菌样片时染菌方法为滴染法。若无特殊要求，菌片以为无菌玻片为载体(10 mm×10 mm)，每片加菌悬液 10 μL。染菌后，置于 37 °C 培养箱内干燥（约 30 min），或置室温下自然阴干后再使用。
- A.1.4 染菌样片回收菌数应达 5×10^5 CFU/片~ 5×10^6 CFU/片，可依试验要求确定。

A.2 脉冲强光杀菌

- A.2.1 将染菌菌片按放置于无菌平皿中，按设定条件进行脉冲强光照射试验；同时阳性对照菌片放置在室温下至预订时间。
- A.2.2 将阳性对照菌片和试验后的菌片分别放入 10 mL 磷酸盐缓冲液(PBS, 0.03 mol/L, pH 7.2)试管中，振荡洗脱，用平板稀释法测定菌液浓度。重复 3 次。

A.3 菌落培养

- A.3.1 枯草芽孢黑色变种在 37 °C 培养箱中培养 48 小时，观察初步结果，无菌生长管继续培养至第 7 日。
- A.3.2 黑曲霉孢子在 30 °C 培养箱中培养 120 小时，观察最终结果。

A.4 计算结果

- A.4.1 读取菌落数阳性对照菌片菌落数 N_c 、试验后的菌片菌落数 N_s 。
- A.4.2 微生物杀灭率按下列公式的方法计算。

$$X = \frac{N_c - N_s}{N_c} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- X —— 杀菌率，以百分数表示；
- N_c —— 对照样品平均菌落数，单位为CFU/片；
- N_s —— 被试样品平均菌落数，单位为CFU/片。

参 考 文 献

- [1] GB/T 4208 外壳防护等级(IP代码)
 - [2] 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
 - [3] GB/T 23821 机械安全 防止上下肢触及危险区的安全距离
-

