

ICS 67.260
分类号: X99

T/CLIMA

团 体 标 准

T/CLIMA 002—2021

无菌吹灌旋一体机验收规范

Acceptance specification for aseptic blowing-filling-capping bloc

2021 - 01 - 22 发布

2021 - 01 - 23实施

中国轻工机械协会 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.....	2
4 工作条件.....	5
5 技术要求.....	6
6 检查及试验方法.....	8
7 验收前准备.....	12
8 验收结果判定及处理.....	12

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。

本文件由中国轻工机械协会提出并归口。

本文件起草单位：廊坊百冠包装机械有限公司、中国农业大学、广州达意隆包装机械有限公司、合肥中辰轻工机械有限公司、北京工商大学、元气森林（北京）食品科技集团有限公司、杭州永创智能设备股份有限公司、广州机械设计研究所、南阳理工学院、上海承欢轻工机械有限公司。

本文件主要起草人：张铁军、卢党军、王欣、马香芹、高彦祥、宋俊杰、曹小红、查正旺、林令员、黄志刚、李刚、李炳前、吴仁波、郑文添、陈泽恒、罗建成、程爽、刘冰冰、于海彦、贾永鹏、虞丰结、赵越。

本文件为首次发布。

无菌吹灌旋一体机验收规范

1 范围

本文件规定了聚酯（PET）瓶无菌吹灌旋一体机（以下简称“吹灌旋一体机”）的术语和定义、工作条件、技术要求、检查及试验方法、验收前准备、验收结果判定及处理。

本文件适用于聚酯（PET）瓶，且采用过氧化氢灭菌剂灭菌的无菌吹灌旋一体机的验收。

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 2894 安全标志及其使用导则
- GB/T 4208 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 4806.1—2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
- GB 4806.6—2016 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂
- GB 4806.11—2016 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品
- 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 7932 气动 对系统及其元件的一般规则和安全要求
- GB/T 12325—2008 电能质量 供电电压偏差
- GB 12695 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范
- GB/T 13277.1—2008 压缩空气 第1部分：污染物净化等级
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- 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 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法
- 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 设计原则
- GB/T 16798 食品机械安全卫生
- GB/T 17625.3 电磁兼容 限值 对额定电流大于16A的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制
- GB/T 17876 包装容器 塑料防盗瓶盖
- GB/T 17888 机械安全 进入机械的固定设施（所有部分）
- GB/T 19891 机械安全 机械设计的卫生要求

GB/T 24571—2009 PET瓶无菌冷灌装生产线
 GB/T 33467—2016 全自动吹瓶灌装旋盖一体机通用技术要求
 GB/T 38463—2020 超洁净塑料瓶灌装设备通用技术要求
 GB 50073 洁净厂房设计规范
 BB/T 0060—2012 包装容器 聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）瓶坯
 JB/T 7232 包装机械噪声功率级的测定 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无菌吹灌旋一体机 aseptic blowing—filling—capping bloc

连续完成对PET瓶坯进行吹瓶、包材消毒、无菌灌装、旋盖等工序的设备。

3.2

无菌灌装 aseptic filling

将商业无菌的液体物料及杀菌后的包装材料在无菌环境下完成灌装和封口的过程,使食品在保质期内能在常温下运输和贮存。

3.3

商业无菌 commercial sterilization

食品经过适度热杀菌后,不含有致病性微生物,也不含有在通常温度下能在其中繁殖的非致病性微生物的状态。

3.4

指示菌 indicator strain

用于指示消毒或灭菌效果的特定微生物。一般采用具有棕色典型菌落特征,性能稳定的萎缩芽孢杆菌 (*Bacillus atrophaeus*), 通常使用该菌种的芽孢。

3.5

菌落总数 aerobic plate count

食品检样经过处理,在一定条件下(如培养基、培养温度和培养时间等)培养后所得每g(mL)检样中所形成的微生物菌落总数。

[来源: GB 4789.2—2016, 2]

3.6

灭菌效率 sterilization efficiency

物料和设备灭菌前后菌落总数取对数后的差值，用下面的公式计算灭菌效率，简称“SE”。

$$SE = \log \text{灭菌前菌落总数} - \log \text{灭菌后菌落总数}$$

3.7

超高温瞬时杀菌 ultra high temperature instant sterilization

将液体物料在密闭的系统中加热到120℃~150℃，保持3 s以上，然后迅速冷却至常温的杀菌过程，简称“UHT”。

3.8

原位清洗 cleaning in place

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，把与食品接触的设备表面洗净的方法，也称为就地清洗，简称“CIP”。

[来源：GB/T 38463—2020，3.5]

3.9

原位杀菌 sterilization in place

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、过热水对与食品接触的表面进行杀菌，达到预定的杀菌要求，简称“SIP”。

[来源：GB/T 38463—2020，3.6]

3.10

设备表面清洗 cleaning out of place

无菌空间内部设备表面的清洗，简称“COP”。

[来源：GB/T 38463—2020，3.7]

3.11

设备表面杀菌 sterilization out of place

无菌空间内部设备表面的杀菌，简称“SOP”。

[来源：GB/T 38463—2020，3.8]

3.12

无菌周期 aseptic cycle

确保无菌生产状态而进行周期清洗杀菌的最长间隔时间（h）。

3.13

产品染菌率 product infection rate

一个产品抽样检验批次中出现的微生物增殖瓶数与生产总瓶数的百分比。

[来源：GB/T 24571—2009，3.14]

3.14

N5 级洁净室（区） N5 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中所规定的N5级要求。

注1：N5级相当于美国联邦标准中英制100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）诱入、产生及滞留的粒子。室内（或空间内）其它有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。

3.15

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）诱入、产生及滞留的粒子。室内（或空间内）其它有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。

[来源：GB/T 38463—2020，3.10]

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（mL 或 g）。

[来源：GB/T 38463—2020，3.12]

3.17

瓶坯损耗率 preform damaged ratio

吹灌旋一体机稳定生产时，损耗的瓶坯数量与输入的合格瓶坯总数的百分比。

[来源：GB/T 33467—2016，3.12]

3.18

瓶盖损耗率 cap damaged ratio

吹灌旋一体机稳定生产时，损耗的瓶盖数量与输入的合格瓶盖总数的百分比。

3.19

灌装液体损耗率 liquid losing ratio

吹灌旋一体机稳定生产时，灌装液体的总损耗量与灌装液体的总用量的百分比。

3.20

成品 finished product

经过吹瓶、包材消毒、无菌灌装、旋盖后形成的产品。

3.21

合格成品 qualified finished product

在灌装精度、瓶盖开启力矩和密封性试验合格的条件下，外观质量合格的成品。

3.22

生产能力 production capacity

吹灌旋一体机稳定运行时，单位时间内生产的成品数量。

[来源：GB/T 38463—2020，3.16]

3.23

生产效率 production efficiency

吹灌旋一体机稳定运行时，在有效时间内生产的合格成品数量与额定生产能力的百分比。

[来源：GB/T 38463—2020，3.17]

4 工作条件

4.1 工作环境相对湿度不应大于 85%，温度在 5℃~35℃ 范围内，海拔高度应不大于 1 000 m。

4.2 工作间应符合下列规定：

- a) 符合 GB 12695、GB 14881 的规定；
- b) 应符合 GB 50073 规定的 N8 级洁净室要求。

4.3 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 冷却系统使用的循环冷却水应符合下列规定：

- a) pH 值为 7~8；
- b) 总硬度（以 CaCO₃ 计）低于 140 mg/L；
- c) 污染物颗粒尺寸不应大于 0.1 mm；
- d) 需加入适量的防冻防腐剂。

4.5 生产用压缩空气：

- a) 控制系统供给压缩空气气源压力应为 0.6 MPa~0.8 MPa，压缩空气的净化等级应符合 GB/T 13277.1 4.4.2；
- b) 吹瓶系统压缩空气质量应符合 GB/T13277.1—2008 中规定的标准等级：固体颗粒为 1 级，压缩空气压力波动不应超过 ±0.1 MPa。

4.6 蒸汽压力不低于 0.8 MPa，并符合食品级要求。

4.7 电源电压与额定电压的偏差应符合 GB/T 12325—2008 中 4.2 和 4.3 的规定。供电电源应符合 GB/T 17625.3 的规定。

4.8 吹灌旋一体机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 BB/T 0060-2012 《包装容器 聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）瓶坯》的规定。

4.9 吹灌旋一体机使用的塑料防盗瓶盖应符合 GB/T 17876 的规定。盖卫生要求应符合 GB 4806.6 的规定。

4.10 供给吹灌旋一体机灌装的物料应达到商业无菌。

5 技术要求

5.1 一般要求

- 5.1.1 吹灌旋一体机应运转平稳，各运动零、部件应动作协调准确，无异常声响和卡滞现象。
- 5.1.2 吹灌旋一体机水路、物料输送、气动、蒸汽、润滑系统均应畅通、控制灵活无渗漏。
- 5.1.3 吹灌旋一体机的吹瓶系统和灌装系统之间应有气流隔离装置，防止两个系统之间空气互通。
- 5.1.4 吹灌旋一体机的吹瓶出口处应有自动检测和剔瓶装置，防止吹瓶后不合格瓶进入灌装系统。
- 5.1.5 吹灌旋一体机的吹瓶系统应具备模腔屏蔽功能，模腔被屏蔽时自动停止该模腔进坯。
- 5.1.6 吹灌旋一体机的吹瓶系统和灌装封盖系统既可独立运行又能实现联动。
- 5.1.7 吹灌旋一体机的灌装系统应保证无瓶不灌装，进盖系统应保证无瓶不进盖。
- 5.1.8 吹灌旋一体机运行中发生缺少瓶坯、盖等包材时应报警；缺少物料、出现卡盖或其它异常现象时应报警并停止工作。当杀菌剂的浓度、温度和流量低于下限时系统应自动停机。

5.2 机械安全要求

- 5.2.1 吹灌旋一体机的安全设计应符合 GB/T 15706 的规定。
- 5.2.2 吹灌旋一体机的安全防护应符合 JB 7233 的规定。
- 5.2.3 进入吹灌旋一体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 机械安全 进入机械的固定设施（所有部分）的规定。
- 5.2.4 吹灌旋一体机启动前，应有声光警示信号。
- 5.2.5 吹灌旋一体机的活动式安全防护装置应设有安全连锁保护，当操作人员打开安全防护装置时应报警并停止工作。
- 5.2.6 吹灌旋一体机应在操作人员控制位置配备急停装置，其设计应符合 GB/T 16754 的规定；急停装置应设计的容易接近，并且操作人员在操作时没有危险。
- 5.2.7 吹灌旋一体机蒸汽系统和杀菌、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。
- 5.2.8 吹灌旋一体机气动系统安全性能应符合 GB/T 7932 的规定。
- 5.2.9 吹灌旋一体机上应有清晰醒目的操纵、润滑、高温等安全警示标志，标志应符合 GB 2894 的规定。
- 5.2.10 吹灌旋一体机在生产和维护过程中，存在清洗和杀菌的化学介质外泄等风险时，应配置相应的安全措施及连锁装置。

5.3 电气安全要求

- 5.3.1 吹灌旋一体机的电路控制系统应符合 GB/T 5226.1—2019 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。在紧急情况下触发急停按钮后，复位不应重新起吹灌旋一体机，而只能允许再起吹。
- 5.3.2 动力电路导线和保护联结电路间施加 500Vd.c 时测得的绝缘电阻不应小于 1 M Ω 。
- 5.3.3 吹灌旋一体机所有外露可导电部分应按 GB/T 5226.1—2019 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，其电阻值不应超过 0.1 Ω 。
- 5.3.4 吹灌旋一体机的动力电路导线和保护联结电路之间应经受至少 1 s 时间的耐压试验。
- 5.3.5 电气柜防护等级不应低于 GB/T 4208 中的 IP54，灌装液体接触区、飞溅区的电气元件防护等级不应低于 GB/T 4208 中的 IP65。
- 5.3.6 吹灌旋一体机应设置紧急制动装置，断电时制动装置处于制动状态，制动装置应设置手动复位开关。

5.3.7 为防止无菌吹灌旋一体机意外启动，吹瓶系统与灌装系统应有联机模式选择功能，任一系统不在联机模式时不允许联机运行。

5.3.8 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。

5.3.9 电气设备应有可靠的接地装置，并有明显的接地标志。

5.4 卫生安全要求

5.4.1 吹灌旋一体机应设有无菌生产环境自动连锁保护系统，当无菌生产环境被破坏时，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。

5.4.2 吹灌旋一体机的机械设计卫生安全应符合 GB/T 19891 的规定。

5.4.3 吹灌旋一体机与灌装物料接触的材料应符合 GB/T 16798、GB 4806.1 的相关规定。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，并应符合 GB 4806.11 的规定。

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

5.4.5 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，其表面粗糙度 Ra 值不大于 $0.4 \mu\text{m}$ 。处于灌装、旋盖区域内非物料接触表面零部件的粗糙度 Ra 值不大于 $0.8 \mu\text{m}$ 。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。

5.4.6 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。

5.4.7 洁净室（区）使用的润滑油应符合 GB 15179 的规定。

5.5 性能要求

5.5.1 微生物和无菌环境要求：

- a) 灌装旋盖洁净区的空气洁净度，应符合 GB 50073 中规定的 N5 级的标准；在连续生产时，内部应能保证持续的正压和梯度，且正压值不低于 10 Pa，并有持续正压监测装置；
- b) 灌装旋盖洁净区内设备表面经 COP 后应达到洁净；
- c) 灌装旋盖洁净区空间及其设备表面经 COP、SOP 清洗杀菌后，测试其所有控制点表面不应有菌落生长，对指示菌的灭菌效率 $SE \geq 6$ 。
- d) 灭菌后，对瓶、盖包装材料内表面进行微生物测试，对指示菌的灭菌效率 $SE \geq 6$ ；
- e) 利用相应培养基进行灌装测试，染菌率不大于万分之一；
- f) 正常生产状态下，灭菌后，瓶、盖包装材料内过氧化氢残留浓度不应大于 0.5 mg/L ；
- g) 灌装液体物料时，无菌周期不小于 72 h。

5.5.2 吹灌旋一体机应达到额定生产能力要求，连续生产时，生产效率不应低于 96%。

5.5.3 吹灌旋一体机的灌装精度应符合表 1 规定，平均实际含量应符合 JJF 1070 的规定。

表1 灌装精度

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

- 5.5.4 瓶坯损耗率应不大于 0.3%。
- 5.5.5 盖损率应不大于 0.1%。
- 5.5.6 灌装液体损耗率应不大于 0.5%。
- 5.5.7 瓶盖开启力矩应符合 GB/T 17876 的规定，且开启力矩波动值应不大于 $\pm 0.4\text{ N}\cdot\text{m}$ 。
- 5.5.8 成品进行气密性试验，封口处应无泄漏。
- 5.5.9 合格成品外观质量应符合下列规定：
- 表面应光洁、无变形和无明显划痕；
 - 封口处应无高盖、歪盖、破盖和缺盖，盖表面无明显划痕。
- 5.5.10 成品合格率应不低于 99.5%。
- 5.5.11 吹灌旋一体机空载运行时，噪声声压级不应大于 85 dB(A)。

6 检查及试验方法

6.1 一般要求检查

分别检查吹灌旋一体机的运转状况、水气、物料、润滑等系统模腔屏蔽系统、联动系统、自动剔瓶系统、气流隔离系统和报警系统，应符合 5.1 的要求。

6.2 机械安全检查

检查吹灌旋一体机的机械安全，应符合 5.2 的规定。

6.3 电气安全试验

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，应符合 5.3.2 的规定。

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，应符合 5.3.2 的规定。

用耐压测试仪按 GB/T 5226.1—2019 中 18.4 的规定做耐压试验，最大试验电压取两倍的额定电源电压值或 1000 V 中较大者，应符合 5.3.3 的规定。

6.4 卫生安全检查

检查吹灌旋一体机的卫生安全，应符合 5.4 的规定。

6.5 性能试验

6.5.1 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,空气洁净度应符合5.5.1 a)的规定;系统分别在生产、待机和清洗三种模式下用烟雾发生器在压力最高区域发散烟雾,观察烟雾流动方向应符合5.5.1 a)的规定。

6.5.2 洁净室(区)内设备表面 COP 清洁效果的着色试验

着色溶液配制的推荐方法:50 g可溶性淀粉,2 g胭脂红(或日落黄)色素,2 L蒸馏水,混合煮沸后冷却备用。

用喷壶将配制好的溶液喷洒在吹灌旋一体机的洁净室(区)内部空间,覆盖所有的关键表面(瓶杀菌、灌装、传递机构、旋盖部位等)。喷洒后静置0.5 h~1.0 h,(具体时间以溶液已粘附在设备表面为准),然后COP清洗,肉眼观察不得有着色残留。对于难以接触区域可用棉质涂抹棒来评测清洁效果。

6.5.3 洁净室(区)菌落试验

洁净室(区)菌落测试包括沉降菌测试和浮游菌测试,取样后,按GB 4789.2和GB 4789.15进行菌落总数的测定、霉菌和酵母菌计数,其结果应符合5.5.1 c)的规定。

a) 沉降菌测试:先将已装入培养基(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),培养皿需用铝箔纸包好,装入无菌袋并固定好,经COP、SOP自动清洗杀菌后,在设定的关键点处(洗瓶区、灌注区、旋盖区,每个区域至少放3个,分别对应总菌、霉菌和酵母菌)打开平皿,静置至少30 min,按GB/T 16294规定进行沉降菌的取样测试。

b) 浮游菌测试:洁净室(区)经COP、SOP自动清洗杀菌后,在灌装、旋盖区按GB/T 16293规定进行浮游菌的取样测试。

6.5.4 洁净室(区)灭菌效率试验(贴片测试)

在洁净室(区)的关键点(洗瓶区、灌注区、旋盖区)处,均布布置指示菌钢片20~40片,钢片表面粗糙度与布置区域一致。进行COP、SOP清洗灭菌后取出,(直接放入装有洗脱液的瓶中,洗脱液及瓶子提前灭菌过),充分振荡后进行膜过滤和培养,按GB 4789.2进行计数,灭菌效率应符合5.5.1 c)的规定。

推荐菌种为萎缩芽孢杆菌(*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372=CICC 10316),数量级为 10^6 CFU/片。

6.5.5 洁净室(区)涂抹试验

吹灌旋一体机经COP、SOP自动清洗杀菌后,使用无菌棉签对无菌水洗瓶喷头、灌装阀口、旋盖头等对无菌要求极高的指定部位或不易洗净的设备表面位置进行涂抹取样,每个区域 ≥ 5 个点,每个棉签涂抹 ≥ 5 个喷头、灌装阀口或旋盖头数,涂抹后将棉签头部在无菌条件下剪断,放入10ml生理盐水中充分振荡,取1ml洗脱液按GB 4789.2和GB 4789.15进行菌落总数、霉菌和酵母菌总数测定,应符合5.5.1 c)的规定。

6.5.6 瓶、盖灭菌效率试验

瓶、盖接种后(尽量接种在凹陷不易清洗的部位),按额定生产速度和设定工艺参数进行杀菌,再对其进行清洗后,进行薄膜过滤和微生物培养,按GB 4789.2的规定进行计数,灭菌效率应符合5.5.1 d)的规定。

推荐菌种为萎缩芽孢杆菌(*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372=CICC 10316),数量级为 10^6 CFU/片。

6.5.7 培养基灌装试验

采用LG培养基进行灌装试验。灌装前，LG培养基经超高温瞬时灭菌后应达到商业无菌要求。

10000 L培养基配方如下：

葡萄糖 Glucose 200 kg

酵母提取物 Yeast extract 35 kg

蛋白胨 Peptone from casein 20 kg

硫酸铵 Ammonium sulfate 20 kg

磷酸二氢钾 Potassium Phosphate Monobasic 10 kg

硫酸镁 Magnesium Sulphate 10 kg

如设定无菌周期为 72 h

- a) 吹灌旋一体机在正常COP、CIP、SOP、SIP后，先灌装10 000瓶；第36 h后灌装10 000瓶；第72 h后灌装10 000瓶。
- b) 选取上述过程中任一时段，依次打开N5级洁净室门，60 s后再关闭，每次只能打开一个门。执行恢复无菌环境流程（SOP）后，继续进行LG培养基灌装。
- c) 总数不少于30 000瓶，每批取样样品总数量的一半为半瓶灌装。培养基灌装后放入30 ℃~35 ℃的环境中保温，3天后倒置，7天后全检。若无问题，第14天再次全检其结果应符合5.5.1 e)的规定。

6.5.8 灭菌后瓶内过氧化氢残留试验

吹灌旋一体机稳定运行时，抽取连续运行状态下经杀菌且未进行灌装而直接旋盖的空瓶（数量为不少于3倍冲瓶喷嘴数），添加50 ml R0水，充分摇匀后，以PAA或H₂O₂试纸检测摇匀后内容物中杀菌剂残留量，应符合5.5.1 f)的规定。

6.5.9 生产能力试验

吹灌旋一体机稳定运行时，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，两次计算结果均应符合5.5.2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/h；

M_1 ——成品总数量，单位为瓶。

6.5.10 生产效率试验

吹灌旋一体机稳定运行后，连续截取8 h灌装成品数量，按公式（2）计算生产效率，应符合5.5.2的规定。

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

式中：

η ——生产效率，单位为%；

F ——额定生产能力，单位为瓶/h；

T ——有效时间，单位为h；

M_2 ——连续8 h内灌装的成品数量，单位为瓶。

有效时间 (T) 为：测试时间8 h减去在测试时间内非因吹灌旋一体机本身故障而造成的一切停机时间的总和 (Σt)，计算见公式 (3)：

$$T = 8 - \Sigma t \dots\dots\dots (3)$$

式中：

T ——有效时间，单位为h；

Σt ——非因无菌吹灌旋一体机本身故障而造成的一切停机时间的总和，单位为 h。

6.5.11 瓶坯损耗率试验

吹灌旋一体机稳定运行时(可与6.5.10试验同时进行)，记录连续8 h内输入的合格总瓶坯数和损耗的瓶坯数(因瓶本身质量不良而损耗的不计入)，按公式 (4) 计算瓶坯损耗率，应符合5.5.4的规定。

$$B = \frac{P_1}{P} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

B ——瓶坯损耗率，单位为%；

P_1 ——瓶坯损耗数量，单位为个；

P ——合格总瓶坯数量，单位为个。

6.5.12 盖损率试验

吹灌旋一体机稳定运行时(可与6.5.10试验同时进行)，记录连续8 h内输入的合格总瓶盖数和损耗的瓶盖数(因瓶盖本身质量不良而损耗的不计入)，按公式 (5) 计算盖损率，应符合5.5.5的规定。

$$R = \frac{f_1}{f} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：

R ——盖损率，单位为%；

f_1 ——盖损数量，单位为个；

f ——合格盖总数量，单位为个。

6.5.13 液体损耗率试验

吹灌旋一体机稳定生产时(可与6.5.10 试验同时进行)，统计连续8 h内灌装液体总用量(非因吹灌旋一体机故障而造成的液体损耗不计入)和灌装瓶内液体总容积，按公式 (6) 计算液体损耗率，应符合5.5.6 的规定。

$$D = \left(1 - \frac{G_1}{G}\right) \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

式中：

D ——液体损耗率，%；

G_1 ——灌装瓶内液体总容积，单位为L；

G ——灌装液体总用量，单位为L。

6.5.14 旋盖开启力矩试验

吹灌旋一体机稳定运行后，在以额定速度运转情况下，连续抽取数量不少于3倍旋盖头数的样瓶，用动态精度1%的扭矩仪测试瓶盖开启力矩，应符合5.5.7的规定。

6.5.15 封口气密性试验

吹灌旋一体机稳定运行后，在以额定速度运转的情况下，连续抽取数量不少于3倍旋盖头数的样瓶，使用旋盖气密性测定仪测定，结果应符合5.5.8的规定。具体包含：

碳酸饮料：0.69 MPa时，不得漏气，1.207 MPa时，不得脱盖。

非碳酸饮料：0.2 MPa时，不得漏气，0.35 MPa时，不得脱盖。

保持时间，60 s。

6.5.16 成品合格率试验

6.5.16.1 成品外观质量

吹灌旋一体机正常运行后，连续运行8 h，分次抽取样瓶共1 000瓶，每次连续抽取数量大于灌装阀总数的样瓶，目测样瓶的外观质量，应符合5.5.9的规定，统计不合格样瓶数 a_1 。

6.5.16.2 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5.5.3的规定，统计不合格样瓶数 a_2 。

6.5.16.3 成品合格率试验

按公式（7）计算成品合格率，结果应符合5.2.11的规定。

$$\text{成品合格率} = \frac{1000 - (a_1 + a_2)}{1000} \times 100\% \dots\dots\dots (7)$$

式中：

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。

6.5.17 噪声测试

吹灌旋一体机在空载运行时，按JB/T 7232规定的方法进行测量，其噪声值应符合5.5.11的规定。

7 验收前准备

7.1 验收前，用户方应确保提供本文件第4条规定的所有工作条件。

7.2 验收前，用户方应做到符合设备技术要求的水、电、蒸汽、包材的充足供应。

7.3 验收前，设备供应方应完成设备的安装、调试和试运转。

7.4 双方共同协商确认是否达到设备验收的条件。

8 验收结果判定及处理

- 8.1 所有验收检验项目全部合格时，设备通过验收。
 - 8.2 部分检验项目不合格时，由设备供应方对不合格项目进行补充调试或修理后，进行再次检验。检验合格后，设备通过验收。
 - 8.3 经过 3 次补充验收仍不能达到所有检验项目全部合格时，设备不能通过验收。
 - 8.4 验收完成后，供需双方代表在相关文件上签字（单位盖章）确认，形成验收文件。
-

全国团体标准信息平台