

中国医药设备工程协会 团体标准公告

2022 年第 10 号

关于批准发布《采用吹灌封（BFS）技术生产无菌 产品通用技术要求》团体标准的公告

为了进一步明确《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）中对吹灌封（BFS）技术的标准及方法，满足制药企业的应用需求，推进先进技术应用，中国医药设备工程协会现正式批准发布《采用吹灌封（BFS）技术生产无菌产品通用技术要求》团体标准（见文件）。

本团体标准规定了采用吹灌封（BFS）技术生产无菌产品通用技术要求的术语和定义、缩略语、吹灌封（BFS）设备分类及应用、设计要求、确认与验证、运行、质量风险评估。适用于采用吹灌封（BFS）技术生产无菌产品。

本团体标准共分9个部分。第一章~第五章主要是本标准的范围和引用文件、术语和定义、缩略语、不同分类BFS设备的流程和结构介绍；第六章 涵盖了产品设计、BFS设备设计、设施及公用系统设计要求的内容；第七章 确认和验证（DQ、IQ、OQ、Validation）；第八章 运行；第九章 质量风险评估。

本团体标准按照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。

标准起草依据《药品生产质量管理规范》（2010年修订）中附录一无菌药品中第17条和第18条的要求，并参考了“美国注射剂协会（PDA）第77号技术报告《运用吹灌封技术制造无菌药品》、国际吹灌封操作者协会《利用吹灌封技术进行无菌药品和输液产品生产的考虑点》2012版以及“USP 43/44 第1116章节中关于先进无菌技术”：“无菌生产工艺环境的洁净级别”的内容。

本团体标准由中国医药设备工程协会提出并归口。

本团体标准由中国医药设备工程协会BFS技术专业委员会组织广东洛斯特制药有限公司、沈阳兴齐眼药股份有限公司、罗姆来格贸易（上海）有限公司、湖北科伦药业有限公司、山东博士伦福瑞达制药有限公司、中国大冢制药有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、华熙生物科技股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、上海位山科技有限公司、楚天科技股份有限公司、华熙生物科技股份有限公司、上海东富龙科技股份有限公司等承担主要编写工作。

本标准于2021年4月启动团体标准的立项，2021年7月月完成编制大纲的审查，2022年4月完成征求意见稿审查，并公开征求意见，4月下旬报批后，于2022年5月公开发布，于2022年6月1日开始实施。

