

# T/HEBQIA

团 体 标 准

T/HEBQIA XXXX—XXXX

## 食用菌培养基用节能蒸汽灭菌柜

Energy saving steam sterilization cabinet for edible fungi culture medium

(征求意见稿)

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

河北省质量信息协会 发 布



目 次

前 言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语与定义 ..... 1

4 工作条件 ..... 1

5 要求 ..... 1

6 试验方法 ..... 2

7 检验规则 ..... 3

8 标志、使用说明书、包装、运输、贮存 ..... 4

内部讨论资料 严禁非授权使用

## 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。

本文件由河北启强农业机械有限公司提出。

本文件由河北省质量信息协会归口。

本文件起草单位：河北启强农业机械有限公司、河北旭硕农业科技有限公司、石家庄辉茂普机械设备有限公司、石家庄弘景机械设备有限公司、河北尚涵农业科技有限公司、XXXX。

本文件主要起草人：张竹红、张二红、张旭、张子晗、张胜永、张进永、韩翠霞、高硕、张得望、张书立、XXXX。

内部讨论资料 严禁非授权使用

# 食用菌培养基用节能蒸汽灭菌柜

## 1 范围

本文件规定了食用菌培养基用节能蒸汽灭菌柜(以下简称灭菌柜)工作条件、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本文件适用于食用菌培养基用节能蒸汽灭菌柜。

## 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 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/T 6388 运输包装收发货标志

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10111 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

TSG ZF001-2006 安全阀安全技术监察规程

《中华人民共和国药典》(2010版)药典附录XII A 无菌检查法

## 3 术语与定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 工作条件

- a) 环境温度: 5℃~40℃, 相对湿度: 不大于 80%;
- b) 使用电源: AC 220 V、50 Hz; AC 380 V、50 Hz。

## 5 要求

### 5.1 基本参数

产品的基本参数应符合表1要求。

表 1 基本参数

| 名称   | 基本参数                                  |
|------|---------------------------------------|
| 容积   | 50 m <sup>3</sup> ~100 m <sup>3</sup> |
| 温度范围 | 100℃~118℃                             |

## 5.2 原材料

5.2.1 与蒸汽接触的材料应能耐受蒸汽以及冷凝物的侵蚀，不会导致蒸汽质量的下降以及释放出导致危害健康与环境的有毒物质。

5.2.2 产品的零部件材料均应无毒、耐腐蚀、耐热、不脱落。

5.2.3 产品所用其余辅料应符合相关标准和国家有关的规定。本产品的外购件应符合相应标准或技术文件的规定。

## 5.3 外观要求

5.3.1 灭菌柜外形应端正、整齐、不应有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。

5.3.2 灭菌柜控制和调节应灵活可靠，紧固件应无松动。

## 5.4 灭菌柜泄露

灭菌柜在正常运行情况下，各密封部件不应有明显泄露现象。

## 5.5 蒸汽发生器

5.5.1 蒸汽发生器的功率和容量应满足灭菌柜的使用要求。

5.5.2 制造商应指定供给水的质量。

## 5.6 门总成

5.6.1 灭菌柜的门总成密封应安全可靠，灭菌柜胶条泄露率不大于 20 kPa/h。

5.6.2 灭菌柜门胶条密封面的平整度误差应小于 0.5 mm。

## 5.7 控制系统

5.7.1 灭菌柜的控制系统应能将灭菌室的温度偏差控制在预置灭菌温度的 0℃-3℃ 范围内。

5.7.2 灭菌柜内应至少安装 2 支以上的温度传感器，温度传感器误差不应大于 ±0.5℃。

5.7.3 控制系统运行程序应有操作监控、手动调整、参数设置、电力统计、报警提示功能。

5.7.4 可以显示操作监控界面。

5.7.5 在触摸屏上可手动调整的参数如下：

a) 加热管：1 号~10 号；

b) 阀组：冷气阀、充气阀、回气阀、排气阀、冷凝水阀、外部热源阀。

5.7.6 在触摸屏上可进行参数设置，调整灭菌温度、时间、升温阶段、灭菌阶段等各项参数。

5.7.7 在触摸屏上可显示电力统计，包括当前功率、电压、电流、总电能消耗。

5.7.8 应具备紧急停机功能：当水位、温度或压力异常时，自动切断电源并报警。

## 5.8 隔热层

5.8.1 灭菌柜的柜体外表面(不含门端面)应覆盖隔热材料，隔热层外罩表面、外罩接缝处温度不应超过环境温度 40℃。

5.8.2 柜体内部隔热材料应采用橡塑保温棉。

## 5.9 安全阀

灭菌柜使用的安全阀应符合 TSG ZF001-2006 的规定。

## 5.10 灭菌效果

灭菌结束后，经灭菌的培养基应无生物活性。

## 5.11 安全性能

灭菌柜的安全性能应符合 GB 5226.1 的要求。

## 6 试验方法

6.1 基本参数

通过手动测量和实际操作，应符合5.1的要求。

6.2 原材料

按照设备组成清单，查阅制造商提供的质量文件证明，应符合5.2的要求。

6.3 外观要求

- 6.3.1 目测检查和实际操作，应符合 5.3 的要求。
- 6.3.2 按制造商提供的技术说明书及文件规定的要求，对灭菌柜的隔热材料进行检查，应符合要求。

6.4 灭菌柜泄露

实际操作，当灭菌柜正常工作时，采用听力和目力观察灭菌柜及部件有无渗漏现象，应符合5.4的要求。

6.5 蒸汽发生器

在蒸汽发生器的供给水质量、功率和容量满足灭菌柜的使用要求的情况下启动蒸汽发生器使其正常运行，采用听力和目力观察各密封部件泄露现象。

6.6 门总成

- 6.6.1 在灭菌柜门胶条充气的回路中，接入压力传感器，用于测量门槽压力变化情况，关闭灭菌柜门，当门胶条充满气体后，手动关闭气源压力，保压 1h 结束，观察灭菌柜门槽压力变化情况。应符合 5.4.1.1 的要求。
- 6.6.2 用标准平尺（精度等级为 2 级），检查平面度，应符合 5.4.1.2 的要求。

6.7 控制系统

- 6.7.1 用温度验证仪器检测灭菌柜上中下三点，比较验证系统的基准温度现实和灭菌柜温度显示的误差，应符合 5.5.1、5.5.2 的要求。
- 6.7.2 实际操作检查，应符合 5.5.3、5.5.4、5.5.5、5.5.6、5.5.7 的要求。
- 6.7.3 模拟故障检查，应符合 5.5.8 的要求。

6.8 灭菌效果

靠近前后门的位置，在上部和下部各取一袋（瓶）样品，防止在无菌操作台内进行冷却至室温，从样品中各自取出10 g试样，分别按照《中华人民共和国药典》（2020版）药典附录XII A 无菌检查法进行检验，应保证上述检验过程在无菌条件下进行，检验结果应符合5.6的要求。

6.9 电气系统

按GB 5226.1-2008中的规定进行。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 检验项目

灭菌柜出厂检验和型式检验的检验项目见表2。

表 2 检验项目

| 项目   | 标准条款 | 型式检验 | 出厂检验 |
|------|------|------|------|
| 基本参数 | 5.1  | √    | √    |

| 项目    | 标准条款 | 型式检验 | 出厂检验 |
|-------|------|------|------|
| 原材料   | 5.2  | √    |      |
| 外观要求  | 5.3  | √    | √    |
| 灭菌柜泄露 | 5.4  | √    | √    |
| 蒸汽发生器 | 5.5  | √    |      |
| 门总成   | 5.6  | √    |      |
| 控制系统  | 5.7  | √    |      |
| 隔热层   | 5.8  | √    |      |
| 安全阀   | 5.9  | √    |      |
| 灭菌效果  | 5.10 | √    |      |
| 安全性能  | 5.11 | √    |      |

### 7.3 出厂检验

- 7.3.1 由制造单位质量检验部门逐台检查，合格的方能出厂，并附有产品合格证。
- 7.3.2 以同一工艺、同一原辅材料生产的同一规格产品为一组批。
- 7.3.3 产品在检验过程中，如发现不合格项，允许退回修整并进行复验，复验仍不合格的，则判为不合格品。

### 7.4 型式检验

- 7.4.1 正常生产时每年进行一次型式检验，有下列情况时也应进行型式检验：
- a) 新产品试制定型鉴定；
  - b) 产品转厂生产试制定型鉴定；
  - c) 正式生产时，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响到产品性能时；
  - d) 产品长期停产后，恢复生产时；
  - e) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
  - f) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。
- 7.4.2 型式检验的样机应从出厂检验合格的产品中抽取，按 GB/T 10111 的方法抽取 10%作为样机，检验 1 台。
- 7.4.3 产品在型式检验中，如有一项不合格或出现故障，应通过加倍抽样对不合格项目进行检验，若加倍抽样全部合格，则判定型式检验合格，若检验仍出现不合格项目，则判定该产品为不合格品。

## 8 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

### 8.1 标志

- 8.1.1 产品标牌应符合 GB/T 13306 的规定，标牌固牢在产品的明显部标牌应包括下列内容：
- a) 产品名称及型号；
  - b) 产品主要参数；
  - c) 产品编号及制造日期；
  - d) 制造单位名称；
  - e) 执行的标准编号。
- 8.1.2 包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定，应有“向上”、“重心”、“怕雨”、“由此吊起”等标志。
- 8.1.3 运输收发货标志按 GB/T 6388 的规定。

### 8.2 使用说明书

产品使用说明书应符合GB/T 9969的规定。

### 8.3 包装

8.3.1 产品包装应符合 GB/T 13384 的有关规定。

8.3.2 包装箱内应有下列随机文件：

- a) 产品合格证（或合格证明书、质量保证书）；
- b) 产品使用说明书；
- c) 装箱单；
- d) 配套仪器、仪表的相关资料；
- e) 随机备件、附件清单。

#### 8.4 运输

产品在运输过程中应避免冲击、挤压、日晒、雨淋及化学品的腐蚀。

#### 8.5 贮存

产品装箱后，应存放在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内或有遮蔽的场所，不应露天存放。

内部讨论资料 严禁非授权使用