



中华人民共和国国家标准

GB/T 36030—2018

制药机械(设备)在位清洗、灭菌 通用技术要求

General technical requirements of CIP and SIP for pharmaceutical
machinery

2018-03-15 发布

2018-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
制 药 机 械 (设 备) 在 位 清 洗 、 灭 菌
通 用 技 术 要 求

GB/T 36030—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018年3月第一版

*

书号: 155066·1-59913

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)提出并归口。

本标准起草单位:济南西斯普换热系统有限公司、湖南千山制药机械股份有限公司、江西珍视明药业有限公司。

本标准主要起草人:宋有星、孙金莲、孙岩、刘辉。

制药机械(设备)在位清洗、灭菌 通用技术要求

1 范围

本标准规定了实施《药品生产质量管理规范(2010年修订)》中实现在位清洗与灭菌的制药机械(设备)的通用技术要求。

本标准适用于药品生产过程中实现在位清洗与灭菌的制药机械(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 28670 制药机械(设备)实施药品生产质量管理规范的通则

JB/T 20158 制药设备在位清洗装置

药品生产质量管理规范(2010年修订)(中华人民共和国卫生部)

中华人民共和国药典(2015年版)(国家药典委员会)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

在位清洗 **cleaning in place; CIP**

系统或设备在原安装位置不拆卸、不移动进行的清洗。

[GB/T 15692—2008, 定义 2.9]

3.2

在位灭菌 **sterilization in place; SIP**

系统或设备在原安装位置不拆卸、不移动进行的灭菌。

[GB/T 15692—2008, 定义 2.10]

3.3

残留物 **residue**

清洗后需被去除而未被去除的物质。

3.4

喷淋装置 **spray device**

向设备的物料接触面喷淋液体的装置。

3.5

去除率 **recovery rate**

清洗剂去除残留物的能力。

注：“去除率”代替在设备清洁验证中的习惯称谓“取样回收率”。