



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 36036—2018

---

## 制药机械(设备)清洗、灭菌验证导则

Verify guidance of cleaning and sterilization 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

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 清洗与灭菌验证 .....	1
4.1 验证目的 .....	1
4.2 验证原则 .....	2
4.3 验证范围 .....	2
4.4 验证程序 .....	2
4.5 验证文件 .....	2
附录 A (资料性附录) 清洗系统结构验证方案示例 .....	5
附录 B (资料性附录) 制药机械(设备)清洗与灭菌验证方案示例 .....	13
附录 C (资料性附录) 塑料安瓿制瓶灌装封口一体机在位清洗与灭菌验证实例 .....	26

## 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、费森尤斯卡比(武汉)制药有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:宋有星、孙金莲、辛巨祥、孙岩、杨洪周。

# 制药机械(设备)清洗、灭菌验证导则

## 1 范围

本标准规定了制药机械(设备)清洗与灭菌验证的术语和定义、验证目的、验证原则、验证范围、验证程序、验证方案和验证文件。

本标准适用于制药机械(设备)清洗与灭菌验证。

## 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/T 36030—2018 制药机械(设备)在位清洗、灭菌通用技术要求  
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

GB/T 36030—2018界定的以及下列术语和定义适应于本文件。

### 3.1

#### 验证文件 validation document

验证总计划、验证计划、验证方案、验证报告和验证总结及验证过程中形成的其他相关文档或资料。  
[GB/T 28671—2012,定义 3.8]

### 3.2

#### 验证报告 validation report

对验证方案及已完成验证试验的结果、漏项及发生的偏差等进行回顾、审核并作出评估的文件。  
[GB/T 28671—2012,定义 3.9]

### 3.3

#### 挑战性试验 challenge test

旨在确定某一个工艺过程或一个系统的某一组件(如一个设备或一个设施)在设定的苛刻条件下能否达到预定质量要求的试验。

[GB/T 28671—2012,定义 3.10]

## 4 清洗与灭菌验证

### 4.1 验证目的

4.1.1 验证制药机械(设备)清洗与灭菌符合《药品生产质量管理规范(2010年修订)》、GB/T 36030—2018 和用户需求标准,达到规定的清洗与灭菌效果。

4.1.2 验证制药机械(设备)清洗与灭菌系统结构符合药品生产工艺要求。

4.1.3 验证制药机械(设备)清洗与灭菌规程,清洗、灭菌介质及运行参数正确有效。