



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0567.1—2005/ISO 13408-1:1998

医疗产品的无菌加工 第 1 部分：通用要求

Aseptic processing of health care products—
Part 1: General requirements

(ISO 13408-1:1998, IDT)

2005-04-05 发布

2006-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 质量管理体系	4
4 人员	5
5 设施设计	6
6 无菌加工区(APA)	6
7 无菌加工区以外的辅助区	7
8 环境空气系统及其控制	7
9 更衣	8
10 无菌加工区的清洁和消毒	8
11 设备、公用设施的鉴定和过程确认	9
12 传递至无菌区的材料和设备	9
13 加工时间	10
14 环境监测规程	10
15 警戒线和措施线	11
16 调查和报告	11
17 培养基模拟灌装(过程模拟试验)	12
18 成品无菌检验	17
19 在线蒸汽灭菌	18
20 过程过滤	18
21 冻干	19
附录 A (资料性附录) 给定数量培养基模拟灌装单元的污染率计算的推导	22
附录 B (资料性附录) 参考文献	24

前 言

YY/T 0567.1 等同采用 ISO 13408-1:1998《医疗产品的无菌加工——第 1 部分：通用要求》。

YY/T 0567 的总标题为《医疗产品的无菌加工》，由下列部分组成：

——第 1 部分：通用要求；

——第 2 部分：过滤。

本部分附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械产品质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海其胜生物制剂有限公司。

本部分主要起草人：王延伟、吴平、顾其胜、王文斌、万敏。

引 言

标示“无菌”的医疗产品必须用适当的和确认过的方法生产。ISO/TC 198 已制定了用于医疗产品最终灭菌的系列标准,如:辐射灭菌(ISO 11137)、湿热灭菌(ISO 11134)、液体化学灭菌剂灭菌(ISO 14160)和环氧乙烷灭菌(ISO 11135)。当一种医疗产品要求无菌却又不能进行最终灭菌时,无菌加工过程为之提供了另一种选择。无菌加工适用于以下两种确定的情形:

- a) 溶液的无菌制备和灌装;
- b) 不能在其容器内进行最终灭菌的固体产品的无菌处理、传输和包装。

对于直接与无菌灌装产品接触的所有产品部件或组件,在无菌加工之前需要进行预灭菌。产品则是在微生物和微粒水平保持在规定水平和人员干预最小的受控区域内进行加工。

无菌加工是一个要求严格的过程。生产厂使用确认过的体系、经适当培训的人员、受控的环境以及完整的文件化加工过程,确保最终产品无菌。

最终灭菌采用已知致死力的过程进行灭菌,而无菌加工的无菌保证只能通过与该过程所相关的设施、设备和人员等因素来推断。还宜保留产品的开发数据,以用来支持无菌生产后的容器和(或)密封系统对无菌状态的保持性。

无菌加工中需要考虑的主要要素包括:

- a) 人员的培训;
- b) 厂房、设备和设施的布局和规范;
- c) 微粒和微生物环境监视规程;
- d) 水、蒸汽、空气及其他过程用气系统;
- e) 生产操作的描述和步骤,包括:人员、材料、物流、溶液制备和相关接受准则;
- f) 灭菌过程的使用和确认,包括消毒;
- g) 培养基模拟灌装和容器/密闭系统的确认方法和数据要求;
- h) 接受准则、调查评审和放行/拒收判定的操作准则。

医疗产品的无菌加工

第 1 部分:通用要求

1 范围

YY/T 0567 本部分规定了用于无菌加工医疗产品确认和控制的过程、规程和程序的通用要求和指南。

本部分包括了无菌加工的总体要求和指南。

注: YY/T 0567 的其他部分将涉及无菌加工的具体方面,包括有关过滤、冻干、在线灭菌、在线清洗、隔离技术和固体医疗器械的各种具体过程和方法的详细信息。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0567 的本部分。

2.1

措施线 action level

〈环境监视〉所建立的微生物或微粒水平,如果超出,需要立即采取跟踪和纠正措施

2.2

措施线 action level

〈培养基模拟灌装〉所建立的阳性培养基模拟灌装单元的水平或数量,如果超出,需要调查原因并确定纠正措施

2.3

警戒线 alert lever

〈环境监视〉所建立的微生物或微粒水平,该水平为正常加工的潜在偏离给出了早期预警,达到这一水平,需要进行跟踪调查,但不一定要采取纠正措施

2.4

警戒线 alert lever

〈培养基模拟灌装〉所建立的阳性培养基模拟灌装单元的水平或数量,达到这一水平,需要对原因进行调查,但不一定要采取纠正措施

2.5

无菌灌装 aseptic filling

将预先灭菌的产品灌入和(或)装入无菌容器中并密封的无菌加工部分

2.6

无菌灌装线 aseptic filling line

对产品容器和(或)装置进行无菌灌装的生产结构或布局

注: 无菌灌装线通常以直线的形式排列,用以对产品容器和(或)装置进行灌装,因此称作“线”。

2.7

无菌加工 aseptic processing

在受控的环境中进行产品容器和(或)装置的无菌灌装。该环境的空气供应、材料、设备和人员都得到控制,使微生物和微粒污染控制到可接受水平

2.8

无菌加工区 aseptic processing area(APA)