



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0567.4—2011/ISO 13408-4:2005

医疗保健产品的无菌加工 第 4 部分：在线清洗技术

Aseptic processing of health care products—
Part 4: Clean-in-place technologies

(ISO 13408-4:2005, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医疗保健产品的无菌加工
第4部分:在线清洗技术

YY/T 0567.4—2011/ISO 13408-4:2005

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:010-68522006

2013年2月第一版

*

书号:155066·2-24297

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 0567《医疗保健产品的无菌加工》分为以下几部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：过滤；
- 第 3 部分：冻干法；
- 第 4 部分：在线清洗技术；
- 第 5 部分：在线灭菌；
- 第 6 部分：隔离器系统。

本部分为 YY/T 0567 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 13408-4:2005《医疗保健产品的无菌加工 第 4 部分：在线清洗技术》，与 ISO 13408-4:2005 相比，主要编辑性修改如下：

——对于本部分中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号，并在第 2 章中注明一致性程度。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、张家港华菱医疗设备制造有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：胡相华、黄秀莲、黄鸿新、叶晓燕、周建芳、王洪敏。

引 言

在制定 YY/T 0567.1 的过程中,发现某些项目,如过滤、冻干及在线灭菌技术等需要补充大量信息,若在相应附录中说明则内容过多。

YY/T 0567 的本部分包含了在线清洗过程中需注意的要求和指南。YY/T 0567 的本部分旨在使医疗保健产品生产用在线清洗过程的确认和常规控制领域达到标准化。

在线清洗过程可在无需拆卸的情况下清洗设备的部分或整个过程系统,从而减少洁净条件下的拆卸和连接。例如,可对罐体、容器、冻干管路和其他生产加工设备进行在线清洗。

在线清洗过程后通常进行在线灭菌过程(如 YY/T 0567.5 所述)。在线清洗与在线灭菌方法在技术上有显著区别,但在线处理的概念相似。

对整个系统的设计考虑是确保在线清洗技术成功应用于清洗生产设备以达到理想洁净水平的关键。

医疗保健产品的无菌加工

第 4 部分:在线清洗技术

1 范围

YY/T 0567 的本部分规定了对按无菌过程生产医疗保健产品的设备产品接触表面进行在线清洗(CIP)过程的基本要求,并提供了鉴定、确认、操作和控制的指南。

本部分适用于在设计为与 CIP 兼容、可能与产品接触的设备内表面使用清洁剂的过程。

本部分不适用于拆卸设备并在清洗机中清洗的过程。

本部分不代替或取代国家法规要求,如归属于特定国家或地区的生产管理规范(GMP)和/或药典要求等。

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 19003 软件工程 GB/T 19001—2000 应用于计算机软件的指南(GB/T 19003—2008, ISO/IEC 90003:2004, Software engineering—Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software, IDT)

YY/T 0567.1 医疗保健产品的无菌加工 第 1 部分:通用要求(YY/T 0567.1—2005, ISO 13408-1:1998, IDT)

3 术语和定义

YY/T 0567.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

清洁剂 cleaning agent

有机或无机化学物,包括水、去污剂或其混合物,在清洗设备的清洗过程中起辅助作用。

3.2

在线清洗(CIP) clean-in-place

在无需拆卸或极少拆卸的情况下对设备的部分或整个过程系统内表面进行清洗的方法。

注: CIP 还包括去除残留的清洁剂使其达到基于产品性质和过程允差而规定的可接受水平的过程。

3.3

盲区 dead leg

设计中清洁剂无法充分接触的区域。

3.4

设计鉴定 design qualification

所提出的设施、设备或系统的设计符合预期用途的文件化的验证。

3.5

材料安全性数据 material safety data sheet

规定了物质的属性、对人类和环境的潜在危害、安全处理和废弃的必要预防措施的文件。