ICS 11.120
C90

中华人民共和国国家标准

GB ××××—2011

制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则

General rule of pharmaceutical machinery conforming to Good Manufacturing Practice

（报批稿）

××××-××-××发布　　××××-××-××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 ----------II
1 范围----------1
2 规范性引用文件----------1
3 术语和定义----------2
4 总则----------2
4.1 总体要求----------2
4.2 质量管理体系----------2
4.3 人员培训----------2
4.4 产品质量评价----------2
4.5 设计与制造----------3
4.5.1 原则 ----------3
4.5.2 主要材料 ----------3
4.5.3 表面质量 ----------3
4.5.4 结构 ----------3
4.5.5 安全----------4
4.5.6 噪声----------4
4.6 安装----------5
4.7 验证----------5
5 分类要求----------5
5.1 原料药机械及设备----------5
5.2 制剂机械及设备----------5
5.3 药用粉碎机械----------6
5.4 饮片机械----------6
5.5 制药用水、气(汽)设备----------7
5.6 药品包装机械----------7
5.7 药物检测设备----------7
5.8 其它制药机械----------8
附录A（规范性附录）无菌药品生产设备---------- 9

前　　言

本标准的第 4 章第 4.1 条至 4.4 条为推荐性的，其余为强制性的。

本标准按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的相关要求和 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/TC356)提出并归口。

本标准负责起草单位：中国制药装备行业协会、重庆市科旭制药机械设备制造有限公司、中国医药集团重庆医药设计院。

本标准参加起草单位：上海远东制药机械有限公司、上海天祥健台制药机械有限公司。

本标准主要起草人：郑国珍、吴霞、石青、孙金莲、高云维、陈露真、董春亮。

制药机械（设备）实施

药品生产质量管理规范的通则

1 范围

本标准规定了制药机械（设备）实施《药品生产质量管理规范》的通用要求。也是对制药机械（设备）产品质量进行控制和管理的基本要求。

本标准适用于制药机械（设备）的产品设计、制造、检验、安装、运行、维护及验证。

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 150-1998 钢制压力容器

GB 151—1999 管壳式换热器

GB 3836.1-2010 爆炸性环境 第1部分：设备 通用要求

GB/T 4272-2008 设备及管道绝热技术通则

GB 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB 5959.6-2008 电热装置的安全 第6部分 工业微波加热设备的安全规范

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB 12158-2006 防止静电事故通用导则

GB 17914-1999 易燃、易爆性商品储藏养护技术条件

GB 17916-1999 毒害性商品储藏养护技术条件

GB 50231-2009 机械设备安装工程施工及验收通用规范

GB/TXXXXX-2011 制药机械（设备）验证导则

HG 20660-2000(2009) 压力容器中化学介质毒性危害和爆炸危害程度分类

国家质量监督检验检疫总局 2009年第44号公告 TSG D0001-2009 压力管道安全技术监察规程

国家质量监督检验检疫总局 2009年第83号公告 TSG R0004-2009 固定式压力容器安全技术监察规程

中华人民共和国卫生部 卫生部令第79号 药品生产质量管理规范（2010年修订）

国家药典委员会 中华人民共和国药典（2010年版）

3 术语和定义

GB/T 15692 -2008 界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

粉尘 Dust

能够较长时间悬浮于空气中的固体悬浮物。

3.2

隔离操作器 Isolator

指配备B级（ISO 5级）或更高洁净度级别的空气净化装置，并能使其内部环境始终与外界环境（如其所在洁净室和操作人员）完全隔离的装置或系统。

3.3

干预受限的隔离屏障系统 （RABS）Restricted Access Barrier System

在药品生产和操作人员之间形成一个隔离屏障，提供一种“闭门”式操作或允许非常少的开门式介入，其内部环境为 A 级、背景环境为 B 级，介于洁净室和隔离器之间的无菌操作单元。

3.4

非电离辐射 Non-ionizing radiation

波长＞100nm 不足以引起生物体电离的电磁辐射。包括高频电磁场、微波辐射、激光辐射、紫外辐射等。

4 总则

4.1 总体要求

制药机械（设备）的设计、制造、检验、安装、运行、维护及验证等应满足相应药品生产工艺和《药品生产质量管理规范》的要求，符合预定用途。应最大限度地降低药品生产过程中发生污染、交叉污染、混淆和差错等风险。应便于操作、维护、清洁和必要时进行的消毒或灭菌。

4.2 质量管理体系

制药机械（设备）设计、制造组织应建立质量管理体系。

4.3 人员培训

组织应对与制药机械（设备）设计、生产、质量管理有关的人员进行岗位职责、标准规范、技能等的培训。

4.4 产品质量评价

对产品应实施质量评价，完成所有必需的检查、检验、确认，参数达标，批准放行。

4.5 设计与制造

4.5.1 原则

4.5.1.1　制药机械（设备）设计、制造前,应确认其主要功能、技术性能参数、与介质接触的主要材质及结构形式,清洗和消毒（灭菌）的方式,控制方式和可操作性,以及对药品生产环境的影响等应符合《药品生产质量管理规范》、用户需求及相应产品标准的要求。

4.5.1.2 制药机械（设备）应节能、环保、安全，运行稳定可靠，易于操作和维护，易于清洗、消毒或灭菌。

4.5.1.3 制药机械(设备)的自动控制和智能化监测水平应满足制药生产发展的需求。使用电子数据处理系统的制药机械（设备），应采用密码或其他方式来控制系统的登录、数据输入、数据更改和删除，并有记录。

4.5.2 主要材料

4.5.2.1 制药机械（设备）与药品或有要求的工艺介质直接接触的材料均应无毒、耐腐蚀、不脱落，不与药品或有要求的工艺介质发生化学反应、吸附，或向药品中释放物质。需要消毒、灭菌的零部件材料应耐高温蒸汽或化学气体的消毒灭菌。

4.5.2.2 制药机械（设备）使用的过滤器应不脱落纤维、不含石棉、不与产品发生反应、释放物质或吸附物质。绝热材料不得有颗粒物脱落、不得对药物和环境造成污染。

4.5.2.3 承压设备中主要受压元件的材料应符合 GB 150-1998 及其它强制性标准中的有关规定。

4.5.3 表面质量

4.5.3.1 制药机械（设备）的外观表面（含绝热层表面）应光洁、平整、无清洗盲区、不得有颗粒物脱落。允许涂镀的表面其涂覆层应密实，不得脱落。

4.5.3.2 制药机械（设备）与物料直接接触的表面应光洁、平整、无清洗盲区，所有转角圆滑过渡，便于清洁、消毒或灭菌。

4.5.4 结构

4.5.4.1 制药机械（设备）所使用的润滑剂不得对药物造成污染。应尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。设备的加热部位、药液（或药品）输送管道、与药包材接触的部位和成型模具的模腔内均不得设润滑剂加注机构。

4.5.4.2 制药机械（设备）所使用的清洗、消毒剂、加热、冷却介质不得对药品生产造成污染。

4.5.4.3 制药机械（设备）所使用的水、气（汽）等工艺介质应有与制药工艺的洁净度要求相适应的净化过滤装置、调节和取样的装置。过滤器应能进行完整性检测。用于干燥和灭菌的气体的末级过滤器应置于换热器之后。

4.5.4.4 制药机械（设备）的排风应有防止空气倒流装置。

4.5.4.5 制药机械（设备）应易于系统清洁，与物料直接接触的部位应尽可能实现在位清洗、在位灭菌。

4.5.4.6 制药机械（设备）应设置有关参数的测试点和必要的验证预留孔或取样口。

4.5.4.7 产生粉尘的制药机械（设备）应有粉尘捕集装置,粉尘有爆炸危险性的还应有粉尘防爆装置和导除静电装置。生产高致敏性药品的设备，排气应经高效过滤器过滤后排出。

4.5.4.8 散热及低温的设备和管道表面应有符合GB/T 4272-2008规定的绝热层，不易加绝热层的应设隔离装置。

4.5.4.9 制药机械（设备）应运行平稳。产生振动的设备应有主动隔振装置，传动机构和运动部件的暴露部位应有安全防护装置，传动系统应有密封装置，能防止润滑油、异物及摩擦产生的微粒进入药物。

4.5.4.10 制药机械（设备）中产生非电离辐射的设备，应有屏蔽、接地、吸收装置。

4.5.4.11 传输设备中盛放物料的容器应加盖和标识。

4.5.4.12 安装在洁净室内的制药机械（设备），除特殊要求外，不设地脚螺栓。

4.5.4.13 制药机械（设备）需要频繁更换、调整、拆卸的零部件,其操作应方便、可靠。与辅助设备之间的连接应为快装结构，拆装应简便、可靠。

4.5.4.14 跨越不同级别洁净区的制药机械（设备），应采用密封隔断装置或留有密封隔断的位置。

4.5.4.15 制药机械（设备）上配备的衡器、量具、仪器和仪表的量程和精度应符合生产和质量控制的要求，衡器、量具、仪器和仪表应有具备检定资质单位检定的标志和有效期。

4.5.5.16 制药机械（设备）应有过载保护、连锁控制、故障报警等机械防护结构和电气控制装置。

4.5.5 安全

4.5.5.1 制药机械（设备）中涉及受压容器和受压管道的，应按 GB 150-1998 、GB 151—1999 和《固定式压力容器安全技术监察规程》、《压力管道安全技术监察规程》的规定进行设计、制造、检验和验收。设计和制造方应具有相应的资格证书，产品随机技术文件应齐全。

4.5.5.2 使用有爆炸危险化学品的制药机械（设备）应按 HG20660-2000 中的规定确定爆炸级别。其泄爆装置应符合 GB 150-1998 附录 B 中超压泄放装置的规定；电气设备应符合 GB 3836.1-2010 的有关规定；导除静电装置的接地体应符合 GB12158-2006 中的规定；并应有危险报警装置。

4.5.5.3 存放或使用易燃、易爆、有毒介质设备的放散管应引至室外，并应设置符合 GB17914-1999 及 GB17916-1999 规定的相应防护设施。

4.5.5.4 微波加热设备的安全性能及微波辐射限值应符合 GB5959.6-2008 的规定。

4.5.5.5 输送易燃、易爆介质的管道应有导除静电装置。

4.5.5.6 绝热层表面平均温度应不高于40℃，瞬间最高温度不高于60℃；最低温度不低于5℃的规定。

4.5.5.7 电气安全性能应符合 GB 5226.1 及其它强制性标准的有关规定。

4.5.6 噪声

制药机械（设备）噪声应符合相关产品的国家或行业标准的规定。

4.6 安装

4.6.1 制药机械（设备）的产品出厂文件应齐全、完整。使用说明书编写应符合 GB/T 9969 的要求，应能满足产品安装调试、操作、维护保养和验证的要求。

4.6.2 制药机械（设备）的安装应符合 GB 50231-2009 的相关规定。

4.6.3 制药机械（设备）中的主要固定管路外连管道接口处，应标明管道内容物的名称及流向。

4.7 验证

制药机械（设备）的验证应符合GB/T XXXXX-2011的规定。

5 分类要求

5.1 原料药机械及设备

5.1.1 原料药机械及设备应具有自卸性能，排放口应能排净，液位计结构不得有积液区。

5.1.2 原料药机械及设备中不易拆卸部分应有易于清洗的结构。

5.1.3 原料药机械及设备中的气相、液相物料通道应密封可靠，无渗漏。

5.1.4 生物制品生产设备应便于清洁和去污染，用于活生物体培养的设备应密闭，管道的设计、制造和安装应无死角、盲管，管道系统、阀门和呼吸过滤器应便于清洗、灭菌。密闭容器（如发酵罐）的阀门应能用蒸汽灭菌。呼吸过滤器应能进行完整性检测。

5.1.5 离心分离机应有紧急停车、自锁功能和振动保护或过振报警装置。

5.1.6 过滤式除尘器的滤材应能防静电、无纤维脱落。

5.1.7 筛分机械应有粉尘捕集装置或集尘接口，尾气除尘后达标排放。

5.1.8 使用有爆炸危险化学介质的萃取设备应有泄爆装置。

5.1.9 提取、浓缩设备宜采用密闭系统。提取、浓缩系统装置、机组的运行过程、升温时间、提取温度、提取时间等应能设定和控制。

5.1.10 利用电磁波（超声波、微波等）的提取罐；以远红外线、微波、电磁波为热源的干燥设备；辐射干燥器；以辐射剂、电磁波为灭菌源的灭菌设备均应有屏蔽、接地或吸收装置。

5.1.11 干燥机械应有导除静电接地体和绝热层。应对物料层空气的温度、湿度及压差进行设定和控制。

5.1.12 贮存设备应安装呼吸器或呼吸过滤器。过滤器应能进行完整性检测。

5.2 制剂机械及设备

5.2.1 混合机械的结构应有利于物料的进入和粒子的流动与混合，混合均匀度应能满足制药工艺要求，卸料顺畅、不积料，不扬尘。

5.2.2 流化床制粒机、制粒包衣机应有导除静电接地体、工艺用空气的净化装置。末级过滤器应置于加热器之后，排风应有防止空气倒流装置，尾气应除尘后排放。主要工艺参数应能设定、调节、控制和显示。

5.2.3 使用有爆炸危险化学介质的制粒机、制粒包衣机及包衣机应有泄爆装置。

5.2.4 压片机与物料接触的机构应方便拆装、清洁，参数应可设定、调节、控制和显示，应有冲模超载保护功能和紧急停车装置。

5.2.5 包衣机的药物包裹介质及雾化气体的流量、温度、压力等主要工艺参数应可设定、控制和显示。

5.2.6 配液设备及管道系统、阀门和过滤器应能清洗、灭菌。混合均匀度、配液的密度、pH 值等主要参数应符合制药工艺要求。制备过程中温度、压力、灭菌时间等工艺参数应能设定、调节、控制、显示和记录。

5.2.7 药用塑料瓶的清洗设备应有消除静电、去除塑料微粒的装置。

5.2.8 口服液体制剂的灌装、储存设备及药液分配管路，应易于拆装、清洗、消毒。

5.2.9 粉体分装、液体灌装机械的装量精度应能满足生产工艺要求、符合《中华人民共和国药典》（2010 年版）的相关规定。

5.2.10 制剂机械的联动机组（生产线）的控制应匹配、可靠，工位间应有连锁控制、紧急停车装置。应能自动调整，有效控制局部紧急故障。

5.3 药用粉碎机械

5.3.1 药用粉碎机械与物料直接接触的零部件应耐磨，粉碎中产生的金属微粒应控制在药品生产工艺要求的指标内。

5.3.2 药用粉碎机械（含机组）应有粉尘捕集装置，尾气除尘后排放。

5.3.3 产生有爆炸危险性粉尘的粉碎机械应有粉尘防爆装置和导除静电接地体。

5.3.4 药用粉碎机械的进料、出料应尽可能采用机械输送装置和防止金属误入的装置。

5.4 饮片机械

5.4.1 风选、筛选、炒制、切制和破碎机械应有消烟、除尘装置。粉尘、烟尘应达标排放。

5.4.2 洗药机应有水量、水压、进料速度调节装置。应使用流动的制药用水，滚筒式洗药机应有倒、顺复洗机构、初洗水循环机构。

5.4.3 润药机应能显示、调节浸润介质的用量和压力；物料应能自卸，排放口应能排净；控制系统应有安全连锁装置。

5.4.4 切制机械应有防金属误入的装置。外露刀具应有安全防护装置。

5.4.5 炒制机械应适应《中华人民共和国药典》（2010 年版）规定的多种炮炙方法。

5.4.6 煅药机械应有绝热层。

5.4.7 饮片机械与相关配套机械的接口应匹配。

5.4.8 用于加工原料为毒性药材的饮片机械应有防止污染和交叉污染的措施。

5.5 制药用水、气（汽）设备

5.5.1 蒸馏水机和纯蒸汽发生器中凡与蒸馏水(包括二次蒸汽)接触部分的材料应采用含碳量不大于 0.030，

含 Mo、Cr 元素的奥氏体不锈钢。

5.5.2 蒸馏水机和纯蒸汽发生器中的连接管道应避免死角、盲管，停产后，水能排净。蒸发器应有液位显示装置。

5.5.3 蒸馏水机和纯蒸汽发生器应有蒸汽压力超限报警装置和安全阀。

5.5.4 蒸馏水机和纯蒸汽发生器中原料水、蒸馏水、纯蒸汽冷凝水的有关参数应能检测，显示、记录、追溯。纯蒸汽发生器的电加热器的液位应能设定、控制。

5.5.5 制备纯蒸汽、纯化水、注射用水的设备应配置相应的过滤器、疏水性除菌过滤器及流量、温度、压力、pH 值、电导率等的测试仪器、仪表。过滤器应能进行完整性的检测。主要参数应能在线检测。

5.5.6 纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。纯化水应采用循环，注射用水应采用 70℃以上保温循环。设备及管路系统应无死角、盲管。其连接部位的管接头应采用快装结构，易于拆装。应设有水质的相应取样、检测或验证口。整个系统应能实现在位清洗和在位灭菌。制备过程中流量、温度、压力等工艺参数应可设定、调节、控制、记录。

5.5.7 制药用水设备制取的纯化水、注射用水应符合《中华人民共和国药典》（2010 年版）的相关规定。

5.5.8 制药用水贮罐的通气口应安装有呼吸过滤器。

5.6　药品包装机械

5.6.1 药品包装机械应使用符合药品包装材料标准的包装材料。

5.6.2 药品包装机械应适应一定范围内包装规格的变化。运行速度应能调节，运行协调、稳定、无卡滞、无异常声响。

5.6.3 药品包装机械的充填料斗、导料管（或导轨）其内壁应光滑、无阻滞，不损伤物料或成品。充填装置应易于拆卸、清洗，具有冲裁功能的包装机应有收集所冲裁物边角余料的功能。

5.6.4 药品包装机械中的压缩空气、真空及冷却管路应密封无渗漏。气路应有油水分离装置，水、气管路应有流量与压力的调节、显示装置。

5.6.5 药品包装机械的控制应有工作状态显示、工艺参数设定和修改、故障报警功能。

5.6.6 药品包装联动机组（生产线）的控制应匹配、可靠，能有效控制局部紧急故障。

5.6.7 药品包装机械应有安全防护门、罩，防护门应有安全连锁装置。

5.6.8 批号打印应字迹清晰，打印所使用的介质不得对药品和环境造成污染。

5.7　药物检测设备

5.7.1 药物检测设备的检测性能应符合《中华人民共和国药典》（2010年版）中关于药物检验的要求及有关规定。

5.7.2 总有机碳的检测装置应能区别有机碳与无机碳，并能排除无机碳对有机碳测定的干扰。检测精度和适用范围应符合《中华人民共和国药典》（2010年版）的相关规定，

5.7.3 电导率仪应有温度自动补偿功能。检测精度和适用范围应符合《中华人民共和国药典》（2010年版）的相关规定，满足生产工艺要求。

5.8 其他制药机械及设备

5.8.1 输送机中与物料直接接触部分的材料应符合本标准总则和相关要求。

5.8.2 采用气流输送的机械，其所用气体应经净化处理。设置粉尘捕集器、导除静电接地体。

5.8.3 与制药机械（设备）配套的其他设备应符合本标准的有关要求。

5.8.4 辅助设备不得影响药品生产质量和药品生产环境。

附录A

（规范性附录）

无菌药品生产设备

A.1　无菌药品生产设备的范围

包括无菌制剂及无菌原料药的生产过程设备和灭菌设备。

A.2　无菌药品的定义

无菌药品是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂和原料药。即无菌检查活体微生物的存活概率不高于 10^{-6} 的药品（最终灭菌无菌药品）和 10^{-3} 的药品（非最终灭菌无菌药品）。

A.3　无菌药品生产设备的要求

A.3.1　无菌药品生产设备宜在完全装配后灭菌，与物料直接接触的设备表面、各接管、阀门、密封装置宜具有在位清洗、在位灭菌功能，并经验证达无菌要求。设备应有预防污染的护罩或保护装置。

A.3.2 无菌药品生产设备的辅助装置应便于在洁净区外操作、保养和维护。

A.3.3 无菌药品生产设备的传送带，除本身能连续灭菌（如隧道式灭菌器）以外，传送带不得在 A/B 级洁净区与低级别洁净区之间穿越。

A.3.4 无菌药品生产设备使用的水、气（汽）公用介质应自带除菌过滤器和呼吸过滤器，过滤精度应不大于 0.22μm，可更小或具相同过滤效力。过滤器应能进行完整性检测。

A.3.5 用于无菌药品生产的反应设备与物料直接接触的设备表面、搅拌部件、各接管、阀门、密封装置应按 A.3.1 的要求。

A.3.6 用于无菌药品生产的离心分离机，穿越 A/B 级洁净区与较低级别洁净区应有密封隔断装置。

A.3.7 用于无菌药品生产的冷冻干燥设备，宜具有在位清洗和在位灭菌功能，能对冻干箱、搁板、管路、冷凝器等灭菌。冻干箱与冷凝器的连接应能防止真空泵停机后外界空气渗入，真空卸压时能保证无菌，冻干系统应严密，且腔体内无滞留水。冷媒应选用环保型。

A.3.8 干预受限（限制进入）的隔离屏障系统（RABS）可设计为自带送风或无送风两种，按与所处环境的气流关系设计为开式或闭式两种刚性屏障隔离系统。应能保证内部的环境达到 A 级，背景环境 B 级。传输装置可为单门或双门，也可以是同灭菌设备相连的全密封系统，物品进出 RABS 应有防止污染措施。人员

应通过固定安装在 RABS 上的手套进行生产操作或允许非常少的开门式介入。

A.3.9 隔离操作器（Isolator）应为刚性屏障气动隔离装置，应能保证内部的环境达到 A 级，微正压，背景环境不低于 D 级。传输装置可为单门或双门，也可是同灭菌设备相连的全密封系统。物品进出隔离操作器应有防止污染措施。隔离操作器应经验证后方能投入使用，应能对操作器内部和外部所处环境的空气质量、隔离操作器的消毒、传递操作进行常规监测，必要的检漏以及隔离系统完整性试验。

A.3.10 隔离用半身衣或手套系统应能对内部和外部的空气质量、消毒、传递操作等进行常规监测，必要的检漏试验。

A.3.11 粉针剂机械中与药物接触的部分应便于拆装，清洗、消毒和灭菌。应能保证灌装前的无菌装配。分装、灌装、加塞、封口及充惰性气体等直接与药物接触的部位不得有不溶性及其它微粒进入药品。灌装精度应满足生产工艺要求。

A.3.12 用于非最终灭菌药品的配液设备与物料直接接触的设备表面、搅拌部件、各接管、阀门和过滤器宜在完全装配后，以可重现的方式进行在位清洗、灭菌，经验证达到无菌要求。管道的安装应无死角、盲管。

A.3.13 用于非最终灭菌产品的制瓶、灌装、封口的一体机应装有 A 级空气净化装置。应能在位清洗和在位灭菌，有验证接口及检测装置，验证结果应具有重现性。一体机至少应安装在 C 级洁净环境。用于生产最终灭菌产品的制瓶、灌装、封口的一体机至少应安装在 D 级洁净环境。

A.3.14 无菌药品生产用的粉碎机械的粉碎腔应为全封闭结构。

A.3.15 非最终灭菌药品的分装、灌装、加塞、封口设备与药物接触的部分应避免有不溶性及其它微粒进入药品，与物料接触的部位宜在位清洗和在位灭菌，应装有 A 级空气净化装置，有验证接口及检测装置。主要工艺参数应可设定、控制、显示和记录。

A.3.16 灭菌设备应能确保灭菌腔室内待灭菌物品的温度和压力分布均匀。在规定的温度和时间内，被灭菌物品所有部位与灭菌介质应充分接触。应能防止已灭菌物品在冷却过程中被污染。与物品相接触的冷却用介质应经灭菌或除菌处理。

A.3.17 灭菌设备用于监测或记录与用于控制的温度探头应分别设置，设置的位置应通过验证确定。采用自控和监测系统的，应符合关键工艺的要求。应能记录灭菌过程的时间-温度曲线、以及系统运行过程中出现的故障，主要灭菌参数应能显示和记录。

A.3.18 湿热灭菌器（含灭菌检漏）应为双扉式腔室结构，双扉门应能安全互锁。温度、时间、压力、F_0值应能在线检测、显示和记录，标准灭菌时间 F_0值应大于 8 min。灭菌工艺中有抽真空操作的，应能进行腔室检漏测试。

A.3.19 干热灭菌设备灭菌腔室内的空气应保持正压循环，应能阻止非无菌空气进入。进入腔室的空气应经高效过滤器过滤，高效过滤器应经完整性检测合格。灭菌过程中的时间-温度曲线和腔室内外压差应能在线检测、显示和记录。

A.3.20 环氧乙烷灭菌设备应能针对不同物品设定排气条件和时间，应能使所有残留气体及反应产物降至设

定的合格限度，不对物品造成破坏性影响。灭菌过程中灭菌气体与待灭菌物品应能直接充分接触。灭菌过程的时间—温度曲线和湿度、腔室内外压差、环氧乙烷的浓度及总消耗量应能在线检测、显示和记录。