

ICS 55.200
CCS J83
备案号:

JB

中华人民共和国机械行业标准

JB/T XXXXX—20XX

液态食品塑料瓶（杯）无菌灌装设备无菌
验证 技术规范

Aseptic validation specification of plastic bottle (cup) aseptic filling—Sealing
machine for liquid food

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将你知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部 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 1

4 检验项目及要求 3

 4.1 洁净室（区）内的空气洁净度 3

 4.2 COP 效果 3

 4.3 SOP 效果 3

 4.4 CIP、SIP 效果 4

 4.5 包装容器或材料杀菌效率 4

 4.6 无菌环境要求 4

 4.7 无菌介质要求 4

 4.8 LG 培养基灌装测试 4

 4.9 杀菌剂残留 4

5 试验方法 4

 5.1 试验条件 4

 5.2 洁净室（区）内的空气洁净度测试 4

 5.3 COP 效果测试 5

 5.4 SOP 效果测试 5

 5.5 CIP、SIP 效果测试 6

 5.6 包装容器或材料杀菌效率测试 6

 5.7 无菌环境安全性评估测试 7

 5.8 无菌介质评估测试 8

 5.9 LG 培养基灌装测试 8

 5.10 杀菌剂残留测试 9

6 检验规则 10

附 录 A 11

附 录 B 13

附 录 C 14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国机械工业联合会提出。

本文件由全国食品包装机械标准化技术委员会（SAC/TC494）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

液态食品塑料瓶（杯）无菌灌装设备无菌验证 技术规范

1 范围

本文件界定了液态食品塑料瓶（杯）无菌灌装设备无菌验证的术语和定义，规定了验证项目和验证规则，描述了相应的测试方法，给出了验证要求。

本文件适用于饮料、乳品等行业中液态食品及含颗粒液态食品的塑料瓶（杯）无菌灌装设备（以下简称“设备”）的无菌验证。

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，仅所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 4789.2—2023 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.15—2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 5009.226 食品安全国家标准 食品中过氧化氢残留量的测定

GB/T 13277.1—2023 压缩空气 第1部分：污染物净化等级

GB/T 13277.2 压缩空气 第2部分：悬浮油含量测量方法

GB/T 13277.3 压缩空气 第3部分：湿度测量方法

GB/T 13277.4 压缩空气 第4部分：固体颗粒测量方法

GB/T 13277.7 压缩空气 第7部分：活性微生物含量测量方法

GB/T 16292 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

GB 50073—2013 洁净厂房设计规范

GBZ/T 300.48 工作场所空气有毒物质测定 第48部分：臭氧和过氧化氢

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无菌灌装 Aseptic filling

在无菌环境下，将杀菌后的液态物料及包装材料完成灌装和封口的过程。

[来源：GB/T 41124-2021，3.2]

3.2

无菌灌装设备 Food aseptic filling—sealing machine

对包装材料（或容器）进行杀菌后，在无菌环境中将已杀菌的食品灌入包装中并封口的设备。

3.3

商业无菌 **Commercial sterilization**

食品经过适度的杀菌,不含有致病性微生物,也不含常温下能在其中繁殖的非致病性微生物的状态。

注:本文件中关于液态食品所提到的“无菌”均为“商业无菌”。

[来源:GB/T 4789.26—2023, 2.1, 有修改]

3.4

洁净室(区) **Aseptic filling zone**

设备内部与已杀菌的物料(包装材料、容器、液态食品)有暴露接触的空间。

3.5

设备表面清洗 **Cleaning out of place; COP**

洁净室(区)内空间及设备表面清洗的工作流程。

[来源:GB/T 44997—2024, 3.7, 有修改]

3.6

设备表面杀菌 **Sanitation out of place; SOP**

洁净室(区)内空间及设备表面杀菌的工作流程。

[来源:GB/T 44997—2024, 3.8, 有修改]

3.7

关键风险点 **Critical risk points**

洁净室(区)内设备上与已杀菌的物料(包装材料、容器、液态食品)有直接接触的部位(或附近空间)以及不易洗净的部位。

3.8

原位清洗 **Cleaning in place; CIP**

不拆卸设备或元件,用一定温度和浓度的清洗液对设备内部与食品直接或间接接触的表面进行强力作用,达到预定清洗效果的工作流程。

[来源:GB/T 44997—2024, 3.9, 有修改]

3.9

原位杀菌 **Sanitation in place; SIP**

不拆卸设备或元件,用一定温度和浓度的杀菌介质,或用蒸汽、热水、过热水对设备内部与食品直接或间接接触的表面进行杀菌,达到预定杀菌要求的工作流程。

[来源:GB/T 44997—2024, 3.10, 有修改]

3.10

无菌周期 **Aseptic cycle**

确保设备无菌状态连续生产而进行周期性COP、CIP、SIP、SOP工作流程的最长间隔时间,一般根据灌装物料的类型(低酸性液态食品、酸性液态食品)分为低酸性无菌周期和酸性无菌周期2个值,单位为小时。

[来源:GB/T 44997—2024, 3.13, 有修改]

3.11

杀菌效率 Sterilization efficiency; SE

对指定对象杀菌前后特定或全部微生物总数之比的对数值。

[来源：GB/T 44997—2024, 3.11, 有修改]

3.12

成品染菌率 Product infection rate

一个成品抽样检验批次中出现的微生物增殖瓶（杯）数占抽样总瓶（杯）数的比值。

[来源：GB/T 44997—2024, 3.14, 有修改]

3.13

低酸性液态食品 Low acid liquid food

杀菌后平衡pH值大于4.6的液态食品。

[来源：GB/T 44997—2024, 3.3, 有修改]

3.14

酸性液态食品 Acid liquid food

杀菌后平衡pH值小于等于4.6的液态食品。

[来源：GB/T 44997—2024, 3.4, 有修改]

3.15

成品 Finished product

经设备生产形成的包装件。

[来源：GB/T 44997—2024, 3.15, 有修改]

4 检验项目及要求

4.1 洁净室（区）内的空气洁净度

4.1.1 洁净室（区）内应有持续的正压，灌装区正压应最高；对于相邻洁净室（区）与非洁净室（区）之间、不同级别相邻洁净室（区）之间应按生产工艺要求设置必要的压差。对于旋转式设备，相同洁净级别相邻洁净室（区）之间压差不应低于 5 Pa，不同级别相邻洁净室（区）之间应按生产工艺要求设置必要压的压差，压差应当不低于 10Pa，正压最低区域与外界环境的压差不应低于 10 Pa，并有持续正压监测装置。

4.1.2 洁净室（区）内的空气洁净度应符合 GB 50073—2013 中 3.0.1 规定的 N5 级标准。洁净室（区）体积大于等于 3 m³ 的设备，环境微生物指标应符合 GB50457—2019 中规定的 A 级标准；洁净室（区）体积小于 3 m³，环境微生物指标沉降菌应小于 1 cfu/4 h。

4.2 COP 效果

设备经COP后，洁净室（区）内设备表面应达到洁净，不得有清洗死角、盲区。

4.3 SOP 效果

设备经COP、SOP后，对洁净室（区）内空间及设备表面的杀菌效率SE均不应小于5。

4.4 CIP、SIP 效果

设备经CIP、SIP后，设备上直接与液态食品接触的表面均应洁净。

4.5 包装容器或材料杀菌效率

4.5.1 设备对瓶（瓶坯、杯）体内表面、盖（膜）内表面的杀菌效率 SE 均不应小于 5。

4.5.2 设备对瓶（瓶坯、杯）进入洁净室（区）部分的外表面、盖的外表面的杀菌效率 SE 均不应小于 4。

4.6 无菌环境要求

4.6.1 洁净室（区）内空间的沉降菌应小于 1 CFU/皿。

4.6.2 洁净室（区）内设备表面的菌落总数、总霉菌和酵母菌数应均小于 1 CFU/棉签。

4.7 无菌介质要求

4.7.1 设备生产的无菌水的菌落总数、霉菌和酵母菌应均小于 1 CFU。

4.7.2 设备使用与杀菌后的物料或包材有接触的高/低压气的细菌、酵母菌应均小于 1 CFU/m³。

4.8 LG 培养基灌装测试

在设备的额定无菌周期内，成品染菌率不应大于万分之一。

4.9 杀菌剂残留

空灌装成品内过氧化氢残留量不应大于0.5 mg/kg。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 设备工作间环境温度应在 16℃~30℃（波动范围为±3℃），相对湿度应在 30%~70%。

5.1.2 设备工作间应至少符合 GB 50073—2013 中 3.0.1 规定的 N8 级洁净室（区）要求。

5.1.3 设备用水应符合 GB 5749 的规定，水源压力应大于 0.3 MPa。

5.1.4 设备用压缩空气气源压力应为 0.6 MPa~0.8 MPa，压缩空气质量应符合 GB/T 13277.1—2023 中规定的颗粒等级不低于 4 级，湿度和液态水等级不低于 4 级，总含油量等级不低于 2 级。

5.1.5 设备用蒸汽应洁净，蒸汽压力不应小于 0.5 MPa。

5.1.6 试验所使用的瓶（瓶胚、杯）的原始菌落总数不应大于 10 CFU/10 个，单个瓶（瓶胚、杯）原始菌落总数不应大于 5 CFU；盖（膜）的原始菌落总数不应大于 10 CFU/10 个。

5.2 洁净室（区）内的空气洁净度测试

5.2.1 仪器

尘埃粒子计数器、烟雾发生器、压差计（精度1 Pa）。

5.2.2 测试步骤

5.2.2.1 关闭所有舱门后运行设备，用烟雾发生器在洁净室（区）灌装区进气口发散烟雾，观察烟雾流是否向由空间洁净度高（无菌区）的一端流向洁净度低的一端，且设备内部无明显的气流死角（烟雾聚集区）。对于旋转式设备，用压差计逐一测量洁净室（区）、非洁净室（区）每个工作区与外界环境的压差；检查压差装置是否设置。

5.2.2.2 设备执行正常 COP 程序后，采用尘埃粒子计数器，按 GB/T 16292 规定的方法进行检测。设备执行正常 COP 程序并且待隔离舱表面完全干燥后，采用尘埃粒子计数器，按 GB/T 16292 规定的方法进行检测。

5.3 COP 效果测试

5.3.1 材料和工具

喷壶、着色溶液（配方见表1）、擦拭棒。

表1 着色溶液推荐配方

名称	添加量
胭脂红（或赤藓红、日落黄）色素	1 g
白砂糖	25 g
羧甲基纤维素钠	1 g
蒸馏水	1 L

5.3.2 测试步骤

- 用喷壶将配制好的着色溶液均匀喷洒在洁净室（区）内设备表面。喷洒后静置 1.0 h~4.0 h。
- 设备执行完整COP程序。
- 打开洁净室（区）舱门，目测洁净室（区）内部设备表面是否有着色残留，难以观察的位置可用擦拭棒擦拭设备表面进行评测。

5.4 SOP 效果测试

5.4.1 仪器

恒温培养箱（36℃±1℃）、拍打式均质器、涡旋振荡器、过滤设备（配有滤器和抽滤装置）、高压蒸汽灭菌器。

5.4.2 材料和工具

不锈钢载片（以下简称“载片”）、无菌均质袋（或其他容器）、无菌滤膜（孔径0.45 μm）、无菌平板计数琼脂培养基、无菌吸管（1 mL，10 mL）、微量移液器及无菌吸头、无菌培养皿、锥形瓶（容量250 mL、500 mL）、无菌生理盐水、无菌无齿镊子、无菌容器（可方便开启与密闭，如塑料保鲜盒）。

5.4.3 测试步骤

- 取载片10~40片（载片表面粗糙度应与拟布置区域一致），清洗后将指示菌菌液均匀接种于载片上；每片接种量应大于10⁵ CFU并尽量保持一致；自然晾干备用。

注：推荐测试用指示菌为萎缩芽孢杆菌（*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372），浓度为10⁶ CFU/mL~10⁸ CFU/mL。

- 在载片中随机抽取5片，分别放入装有100 mL无菌水的均质袋（或其他容器）中充分洗脱。每份洗脱液经滤膜法（见附录B）后按4789.2—2022中6.3的规定逐一进行计数并测算指示菌菌落总数，计算平均值作为初始指示菌菌落总数N₀。
- 将余下载片固定于关键风险点（见附录A中表A.1，可采用悬挂或粘贴方式固定）。
- 设备执行完整COP、SOP程序，将每片载片单独放入装有100 mL无菌水的均质袋（或其他容器）中充分洗脱。

- e) 每份洗脱液经滤膜法（见附录B）后按4789.2—2022中6.3的规定逐一进行计数，测算每片载片经COP、SOP后指示菌菌落总数 N_i （ $i=1,2,3, \dots$ ）。
- f) 按公式（1）计算每个载片位置的杀菌效率 SE_i ，取最小值作为SOP杀菌效率。

$$SE_i = \lg \frac{N_0}{N_i} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

SE_i ——第 i 个载片位置的SOP杀菌效率；

N_0 ——初始指示菌菌落总数，单位为CFU；

N_i ——第 i 个载片经COP、SOP后的指示菌菌落总数，单位为CFU。

5.5 CIP、SIP 效果测试

采用培养基灌装试验结果。

5.6 包装容器或材料杀菌效率测试

5.6.1 仪器

恒温培养箱（ $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）、拍打式均质器、过滤设备：配有滤器和抽滤装置、高压蒸汽灭菌器。

5.6.2 材料和工具

无菌平板计数琼脂培养基、无菌吸管（1 mL，10 mL）、微量移液器及无菌吸头、无菌培养皿、锥形瓶（容量250 mL、500 mL）、无菌滤膜（孔径 $0.45\text{ }\mu\text{m}$ ）、无菌生理盐水、无菌均质袋（或其他容器）、无菌无齿镊子、无菌容器（可方便开启与密闭，如塑料保鲜盒）。

5.6.3 测试步骤

5.6.3.1 设备对瓶（瓶坯、杯）体内表面、盖（膜）内表面的杀菌效率测试

- a) 取105件（且不低于两倍杀菌工位数+5）瓶坯、杯，按容积大小在瓶（瓶坯、杯）内接种0.01 mL～0.5 mL指示菌菌液，尽量均匀覆盖内表面。每件接种量应大于 10^5 CFU并尽量保持一致；自然晾干备用。

- b) 取105件盖（膜），每件接种0.01 mL～0.1 mL指示菌菌液，采用点接方式均匀接种在盖（膜）所有内表面。每件接种量应不少于 10^5 CFU并尽量保持一致；在无菌环境下自然晾干备用。

注：推荐测试用指示菌为萎缩芽孢杆菌（*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372），浓度为 10^7 CFU/mL～ 10^9 CFU/mL。

- c) 分别随机抽取5件接种后的瓶（瓶坯、杯）和5件接种后的盖（膜），每件单独放入装有无菌生理盐水的无菌均质袋（或其他容器）中充分洗脱。每份洗脱液按4789.2的规定逐一进行计数并测算每件的指示菌菌落总数，分别计算平均值作为瓶（瓶坯、杯）和盖（膜）内表面的初始指示菌菌落总数。

- d) 将余下的100件或两倍杀菌工位数的瓶（瓶坯、杯）样品装入料仓，设备按额定生产速度和正常工艺参数进行空灌装。输出后的样品每件单独放入装有无菌生理盐水的无菌均质袋（或其他容器）中充分洗脱。每份洗脱液经滤膜法（见附录B）后按GB4789.2—2022中6.3的规定逐一进行计数，测算每件瓶（瓶坯、杯）杀菌后的指示菌菌落总数。

- e) 将无菌容器放入洁净室（区）。将余下的100件盖（膜）样品装入料仓，设备按额定生产速度和正常工艺参数运行，在盖（膜）完成杀菌后的适当取样口收集全部样品并装入无菌容器后取出。

每件样品单独放入装有无菌生理盐水的（或其他容器）中充分洗脱。洗脱液经滤膜法（见附录B）后按GB4789.2—2022中6.3的规定逐一进行计数，测算每件盖（膜）杀菌后的指示菌菌落总数。

注：如因洁净室（区）空间限制等原因无法将无菌容器放入洁净室（区）中时，可以在开启设备的正压系统形成阻隔屏障情况下打开洁净室（区）舱门进行操作。

- f) 按5.4.3中f)所列公式及方法分别计算设备对瓶（瓶坯、杯）体内表面、盖（膜）内表面的杀菌效率SE，取较小值。

5.6.3.2 设备对瓶（瓶坯、杯）进入洁净室（区）的外表面、盖外表面的杀菌效率测试

- a) 取105件（且不少于两倍的杀菌工位数的）瓶（瓶坯、杯），在瓶（瓶坯、杯）进入洁净室（区）的外表面接种指示菌；每件接种量应不少于 10^5 CFU并尽量保持一致；自然晾干备用。
- b) 取105件盖，每件接种0.01 mL~0.1 mL指示菌菌液，采用点接方式均匀接种在盖所有外表面。每件接种量应不少于 10^5 CFU并尽量保持一致；自然晾干备用。

注：推荐测试用指示菌为萎缩芽孢杆菌（*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372），浓度为 10^6 CFU/mL~ 10^8 CFU/mL。

- c) 按5.7.3.1中c)~f)的步骤分别计算设备对瓶（瓶坯、杯）进入洁净室（区）的外表面、盖的外表面的杀菌效率SE，取较小值。

5.7 无菌环境安全性评估测试

5.7.1 仪器

恒温培养箱（ $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $28\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）、拍打式均质器、涡旋振荡器、过滤设备（配有滤器和抽滤装置）、高压蒸汽灭菌器。

5.7.2 材料和工具

无菌平板计数琼脂培养基、无菌马铃薯葡萄糖琼脂培养基、大豆酪蛋白琼脂培养基（TSA）培养基、无菌吸管（1 mL、10 mL）、微量移液器及无菌吸头、无菌培养皿、无菌具塞锥形瓶（容量250 mL、500 mL）、无菌棉签、无菌滤膜（孔径 $0.45\text{ }\mu\text{m}$ ）、无菌生理盐水、无菌塑料取样管（15 mL）、无菌无齿镊子、无菌容器（可方便开启与密闭，如塑料保鲜盒）、无菌净化水。

5.7.3 测试步骤

无菌操作状态下，将已灭菌检验用品（装有平板计数琼脂培养基的培养皿、棉签、装有10 mL无菌生理盐水的塑料取样管、蓝盖试剂瓶）放入无菌容器并密闭。将容器放入洁净室（区）中。

设备经完整COP、CIP、SIP、SOP程序后，进行以下试验：

5.7.3.1 洁净室（区）内空间的沉降菌测试

通过无菌操作打开容器，逐一取出培养皿，放置于洁净室（区）内关键风险点（见附录A中表A.1）附近后开口朝上开盖，按GB/T 16294的规定逐一测试每个点位的沉降菌，结果取最大值。

5.7.3.2 洁净室（区）内设备表面菌落总数测定及霉菌和酵母菌计数

- a) 通过无菌操作打开容器，取出棉签逐一反复擦拭关键风险点（见附录A中表A.1）的表面（特别是表面不平整的位置，擦拭总面积不小于 25 cm^2 ）；擦拭后的棉签样逐一单独放入标有关键风险点标签并装有无菌生理盐水的塑料取样管后密闭。
- b) 每件样品充分洗脱后将洗脱液平均分成两份；两份洗脱液采用滤膜法（见附录B）后将滤膜分别移放至平板计数琼脂培养基和马铃薯葡萄糖琼脂培养基上。

- c) 其中一份放入 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温箱内培养 $48\text{ h}\pm 2\text{ h}$ ，按GB 4789.2—2022中6.3的规定进行菌落总数计数并测算菌落总数；另一份放入 $28\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温箱内培养5 d，按GB 4789.15—2016中5.2的规定进行霉菌和酵母菌计数并测算总霉菌和酵母菌数。
- d) 重复b)～c)操作，完成所有棉签样的检测，菌落总数、总霉菌和酵母菌数结果均取最大值。

5.8 无菌介质评估测试

5.8.1 仪器

恒温培养箱（ $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $28\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）、拍打式均质器、涡旋振荡器、过滤设备（配有滤器和抽滤装置）、高压蒸汽灭菌器。

5.8.2 材料和工具

无菌平板计数琼脂培养基、无菌马铃薯葡萄糖琼脂培养基、大豆酪蛋白琼脂培养基（TSA）培养基、无菌吸管（1 mL、10 mL）、微量移液器及无菌吸头、无菌培养皿、无菌具塞锥形瓶（容量250 mL、500 mL）、无菌棉签、无菌滤膜（孔径 $0.45\text{ }\mu\text{m}$ ）、无菌生理盐水、无菌塑料取样管（15 mL）、无菌无齿镊子、无菌容器（可方便开启与密闭，如塑料保鲜盒）、无菌净化水。

5.8.3 测试步骤

无菌操作状态下，将已灭菌检验用品（装有平板计数琼脂培养基的培养皿、棉签、装有10 mL无菌生理盐水的塑料取样管、蓝盖试剂瓶）放入无菌容器并密闭。将容器放入洁净室（区）中。

设备经完整COP、CIP、SIP、SOP程序后，进行以下试验：

5.8.3.1 设备生产的无菌水的菌落总数测定及霉菌和酵母菌计数

- a) 通过无菌操作，装取设备生产的无菌水不少于1000 mL，密封后放回容器中取出。
- b) 样液平均分成两份，采用滤膜法（见附录B）后将滤膜分别移放至平板计数琼脂培养基和马铃薯葡萄糖琼脂培养基上。
- c) 其中一份放入 $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温箱内培养 $48\text{ h}\pm 2\text{ h}$ ，按GB 4789.2—2022中6.3的规定进行菌落总数计数并测算菌落总数；另一份放入 $28\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温箱内培养5 d，按GB 4789.15—2016中5.2的规定进行霉菌和酵母菌计数并测算总霉菌和酵母菌数。

注：如因洁净区（室）空间限制等原因无法将装有检验用品的密闭容器放入洁净室（区）中进行正常生产时，可以在全部灌装完成后开启设备的正压系统形成阻隔屏障，打开洁净室（区）舱门，进行5.7.3.1、5.7.3.2中a)和5.7.3.3中a)的操作。

5.8.3.2 设备使用与杀菌后的物料或包材有接触的高/低压气的细菌、酵母菌测量

在设备上所有与杀菌后的物料或包材有接触的高/低压气体管路最末端出口，按GB/T 13277.7的规定测量气体中细菌、酵母菌数量。

5.9 LG培养基灌装测试

5.9.1 检测仪器

保温库或保温室（ $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，波动范围 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）。

5.9.2 材料

LG培养基（配置方法见表2）、透明瓶（瓶坯、杯）。

表2 LG培养基配方（10 000 L）

名称	添加量/kg
葡萄糖	200
酵母提取物	35
蛋白胨	20
硫酸铵	20
磷酸二氢钾	10
硫酸镁	10
注：以上六种配料用RO水溶解后，加RO水至10 000 L。	

灌装前LG培养基经超高温瞬时杀菌后应达到商业无菌要求，且SE应大于或等于 9。根据设备灌装物料的pH值，使用不同pH值的LG培养基进行测试（低酸性液态食品pH值6.5~7.2，酸性液态食品pH值4.3~4.6）。

5.9.3 测试步骤

- 灌装：设备在执行正常COP、CIP、SOP、SIP程序后，按额定生产速度和正常工艺参数先后进行酸性和低酸性LG培养基半瓶灌装（实际灌装容量设为标准容量的1/2~2/3）试验。
- 取样：每次分别在开机、对应灌装物料类型的额定无菌周期的1/2和额定无菌周期结束3个时间点，连续抽样分别不少于3 000件、3 000件、4000件。
- 培养：每批取样后放入20~35 ℃的环境中保温，3 d后倒置，7 d后目视全检直至第14 d。如有胀瓶、浑浊、絮状物等异常现象，则判定为染菌样品（包装不良造成的异常样品除外）。
- 计数：分别统计酸性和低酸性LG培养基半瓶灌装试验的染菌样品数后计算成品染菌率，取较大者。

5.10 杀菌剂残留测试

5.10.1 仪器

电子天平（精度0.01 g）。

5.10.2 材料和工具

材料：100 mL容量瓶、多孔玻板吸收管、具塞刻度试管（10 mL）、去离子水、

试剂：硫代硫酸钠（分析纯）、过氧化氢酶(单位活力大于200 000 U/mL，置于-20℃保存)、硫酸、碘化钾、钼酸铵、淀粉指示剂。

5.10.3 测试步骤

- 设备按额定生产速度和正常工艺参数进行空灌装。连续抽取不少于1倍杀菌工位数的成品样品且不少于10件。

- b) 在无化学物质干扰的环境下，开启样品迅速倒入标注净含量的蒸馏水或去离子水后摇晃，在1 min内倒出液体，按GB 5009.226的规定或其他快速检测方法测定过氧化氢残留量。
- c) 计算平均值作为成品内过氧化氢残留量。

6 检验规则

有下列情况之一时，设备应按照本文件进行检验：

- 设备出厂后首次生产或长期（3个月及以上）停产后恢复生产；
- 设备进行了有可能影响无菌性能的维修、设备改造或工艺参数更改后；
- 设备对瓶型等进行变更后，可按5.6单独进行包装容器或材料杀菌效率测试。

附 录 A

(资料性附录)

无菌灌装设备关键风险点及检测位置

无菌灌装设备关键风险点及检测位置如表A.1所列。

表 A.1 无菌灌装设备关键风险点及检测位置

项目	设备类型				
	旋转式			直线式	
	区域	贴片位置（干法）	贴片位置（湿法）	区域	贴片位置
载片 固定	灌装区	灌装头	灌装头	灌装区	灌装头
		灌装阀瓶夹	灌装阀瓶夹		清洗附件
		清洗附件	清洗附件		CIP 回流管
		COP/SOP 管道	COP/SOP 管道		仓体内表面
		传递星轮瓶夹	传递星轮瓶夹		正压均流板
		光电或检测支架	光电或检测支架		模板表面
	封盖区	封盖头	封盖头	封盖区	COP/SOP 管路
		拨盖盘	拨盖盘		/
		传递护板	传递护板		盖滑道
		传递星轮	传递星轮		挂盖头
		COP/SOP 管道	COP/SOP 管道		挂盖支撑架
		下盖滑道	下盖滑道		封盖头
		排盖槽	排盖槽		隔离灯罩表面
		冲瓶口水管路	冲瓶口水管路		仓体内表面
	瓶传递区	/	传递星轮上瓶夹	瓶烘干区	正压均流板
		/	传递星轮下瓶夹		/
		/	传递星轮立柱		瓶烘干空气管路
		/	COP/SOP 管道		烘干喷头
		/	高效过滤器挡水板		机械支撑架
	盖杀菌烘干区	COP/SOP 管道	/		正压均流板
		盖传递星轮	/		
		烘干管道	/		
	杀菌后盖通道区域	盖滑道上部	盖滑道上部		
		盖滑道下部	盖滑道下部		
		/	无菌水管路		
	洗瓶区	/	无菌水管路		
		/	洗瓶喷头		
		/	瓶夹		
		/	固定喷嘴支架		
		/	翻转导轨		

培养皿放置	/	/	瓶传递区	/	瓶烘干区
	/	灌装区	灌装区	/	灌装区
	/	封盖区	封盖区	/	封盖区
	/	/	洗瓶区	/	/
棉签擦拭	瓶出口区域	出口星轮瓶夹	出口星轮瓶夹	瓶烘干区	烘干喷头
		出口链条	出口链条		正压均流板
		隔离手套	隔离手套	灌装区	灌装头
		仓内平台	仓内平台		清洗附件
	旋盖区	旋盖头	旋盖头		隔离灯罩表面
		传递星轮	传递星轮		正压均流板
		传递护板	传递护板	加盖拧盖区	盖滑道
		隔离手套	隔离手套		挂盖头
		拨盖盘	拨盖盘		压盖头
	灌装区	灌装头	灌装头		拧盖头
		清洗附件	清洗附件		隔离灯罩表面
		隔离手套	隔离手套		正压均流板
		清洗附件	清洗附件		
		灌装转盘	灌装转盘		

附 录 B

(规范性附录)

滤膜法

B.1 原理

一定体积的样液通过微孔滤膜时，细菌被截留在滤膜表面。将滤膜置于特定培养基上培养后，对菌落进行计数，从而测得样液中的菌落总数。

B.2 检测步骤

- a) 对每一份样液，必要时选用适宜的稀释梯度进行稀释。
 - b) 将无菌过滤装置连接与真空抽滤瓶上，用无菌镊子夹取无菌滤膜边缘部分，将粗糙面向上，贴放在已灭菌的滤床上，固定好滤器。
 - c) 将稀释液注入滤器中，打开滤器阀门，在 $-5.07 \times 10^4 \text{ Pa}$ (-0.5 Bar) 下抽吸过滤。过滤完稀释液后，再抽气约 5 s，关上滤器阀门。
 - d) 用无菌镊子夹取滤膜边缘部分，移放至特定无菌培养基（默认为平板计数琼脂培养基）上；滤膜截留细菌面向上，滤膜应与培养基完全贴紧，两者间不应留有气泡，
 - e) 将平皿倒置，放入特定温度（默认为 $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ ）恒温箱内培养特定时间（默认为 $48 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$ ）。
-