



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0567.3—2011/ISO 13408-3:2006

医疗保健产品的无菌加工 第 3 部分：冻干法

Aseptic processing of health care products—
Part 3: Lyophilization

(ISO 13408-3:2006, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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 3 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 13408-3:2006《医疗保健产品的无菌处理 第 3 部分：冻干法》，与 ISO 13408-3:2006 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、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：黄敏菊、郑燕、颜林、黄鸿新、王立山。

引 言

YY/T 0567 的本部分论述了冻干这一用于去除含水系统和不含水溶媒中的溶剂,从而获得产品或材料的稳定性的物理化学干燥过程。冻干涉及冷冻含水系统以及去除溶剂,首先通过升华(初级干燥)然后通过解吸附(次级干燥),从而达到不再支持化学变性或生物活性的水平。一般认为经过这个过程处理的产品既能保持其生物或其他活性,同时又能快速分散和溶解。由于这通常是无菌过程中的最后步骤,对产品的安全性、质量、特性、效能和纯度有直接影响,因此冻干是一个关键的加工工序。

如果已完成冻干的产品要求是无菌的,则所需干燥的含水系统应当已经经过灭菌处理。因此,需要将所有会影响产品或材料无菌的活动视为灭菌产品或材料的无菌加工的延伸。一般来说,确保产品或材料在冻干过程中无菌的主要挑战是预防在灌装操作和冻干过程完成之间的微生物和微粒污染。与设备相关的特别考虑是在冻干箱内保护产品或材料不受微生物污染。

医疗保健产品的无菌加工

第3部分:冻干法

1 范围

YY/T 0567 的本部分规定了用于冻干作为无菌加工过程进行控制和确认的设备、过程、规程和程序的专用要求和指南。本部分不对冻干过程的物理/化学目的作论述。

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 19001 质量管理体系 要求(GB/T 19001—2008,ISO 9001:2008,IDT)

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

YY/T 0567.4 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,IDT)

YY/T 0567.5 医疗保健产品的无菌加工 第5部分:在线灭菌(YY/T 0567.5—2011,ISO 13408-5:2006,IDT)

3 术语和定义

YY/T 0567.1 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冻干 lyophilization

通过升华和解吸附去除含水和非含水系统溶剂的物理-化学干燥过程。

3.2

泄漏试验 leak test

在可重复的试验条件下进行的能够提供可量化泄漏率的物理试验。

4 质量体系要素

4.1 总则

4.1.1 YY/T 0567.1 的要求适用。

4.1.2 应制定并实施冻干机的开发、确认、常规监测、控制和维护阶段的文件化程序。

4.1.3 应由指定人员对本部分所要求的文件进行审核和批准。

4.1.4 应保存开发、确认、常规控制和监测的记录以作为符合本部分要求的证据。

4.2 管理职责

4.2.1 应规定实施和执行本部分所述程序的职责和权限。