



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0567.6—2011/ISO 13408-6:2005

医疗保健产品的无菌加工 第 6 部分：隔离器系统

Aseptic processing of health care products—
Part 6: Isolator systems

(ISO 13408-6:2006, 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 6 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 13408-6:2005《医疗产品的无菌加工 第 6 部分：隔离器系统》，与 ISO 13408-6:2005 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 章中注明采用关系。

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并负责解释。

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、杭州泰林生物技术设备有限公司。

本部分主要起草人：柯军、林美琼、夏信群、叶大林、吴伟荣、黄秀莲。

引 言

标记为“无菌”的医疗产品应采用适当和经确认的方法制备。当一个医疗产品拟为无菌却不能进行最终灭菌时,无菌加工可以作为替代方法。这适用于溶液、悬浮液、乳剂及固体的无菌制备和灌装,也适用于无菌处理、转移和填充那些不能最终灭菌的产品。

无菌加工是一项严谨的、要求很高的专业技术。至关重要的是,制造商使用经确认的系统、经充分培训的人员、受控的环境和记录完备的系统化过程,以保证生产出无菌的成品。

医疗保健产品的无菌加工

第 6 部分:隔离器系统

1 范围

YY/T 0567 的本部分规定了用于无菌加工过程的隔离器系统的要求,并对用于医疗产品无菌加工的隔离器系统提供了鉴定、消毒、确认、操作和控制指南。

本部分集中于维持无菌条件的隔离器系统的使用,并可能包括有害原材料的应用。

本部分并非取代或代替国家的管理要求,例如生产管理规范(GMPs)和/或部分属于国家或辖区的简略要求。

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, IDT)

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

YY/T 0567.4 医疗产品的无菌加工 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)

ISO 14644-7:2004 洁净室和相关控制环境 第 7 部分:分离设备(洁净空气罩、手套式操作箱、分离器和微环境)[Cleanrooms and associated controlled environments—Part 7:Separative devices(clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)]

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

生物去污 bio-decontamination

去除微生物污染或者使其减少到可接受水平。

3.2

设计鉴定 design qualification

对设施、设备或系统的拟定指标是否符合预期用途的文件化的验证。

3.3

隔离器 isolator

能通过完整的物理内外阻隔阻止污染物入侵的,并能接受可重复的内部生物去污的密闭空间。

注 1: 隔离器的尺寸范围可以小至一个箱体,大到一个大房间。

注 2: 物理隔离可以通过将整个内部空间用实体屏障壁彻底包围来实现,实体屏障壁中任何不连续处都被安装了可