



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0567.3—2011/ISO 13408-3:2006

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)

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3部分:冻干法

YY/T 0567.3—2011/ISO 13408-3:2006

\*

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.spc.net.cn  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

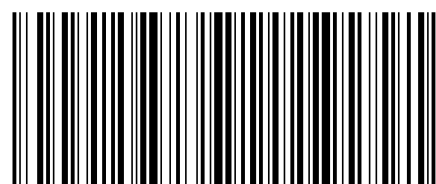
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字  
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-24296 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 0567.3-2011

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。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000—2008,ISO 9000:2005,IDT)
- [2] ISO/TS 11139:2006, Sterilization of health care products—Vocabulary
- [3] YY 0287 医疗器械 质量体系 用于法规的要求
- [4] U. S. Food and Drug Administration, 21CFR Part 210 and Part 211, Current Good Manufacturing Practices for Finished Pharmaceuticals
- [5] U. S. Food and Drug Administration, 21CFR Part 11, Electronic records, electronic signature
- [6] U. S. Food and Drug Administration, Guideline on the General Principles of Process Validation, May 1987
- [7] U. S. Food and Drug Administration, Guide to Inspections of Lyophilization of Parenterals, 15.02.01
- [8] EEC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products
- [9] ISPE, GAMP 4.0. Good Manufacturing Practice Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacturer
- [10] FISCHER, T. , Lyophilizer Qualification: Some Practical Advice, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol. 137, Freeze—Drying/Lyophilization of Pharmaceutical and Biological Products, 2<sup>nd</sup> edition, 2004, pp. 517-533, Marcel Dekker
- [11] PDA, Process Simulation Testing for Aseptically Filled Products, PDA Technical Report No. 22, 1996
- [12] JENNINGS, T. A. , Validation of the Lyophilization Process, Validation of Aseptic Pharmaceutical Processes, 1986, pp. 595-633, Marcel Dekker
- [13] CAMERON, P. , Good Pharmaceutical Freeze—Drying Practice, 1999, Chapter 9, Interpharm Press, Denver, CO
- [14] JENNINGS, T. A. , Lyophilization—Introduction and Basic Principles, 1999, Chapter 8, Interpharm Press, Denver, CO
- [15] AUTERHOFF, G. , EG—Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, 5<sup>th</sup> edition, 1998, ECV-Verlag, Aulendorf
- [16] OETJEN, G. W. , Gefriertrocknen, 1997, VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim