

# 食品工业无菌灌装机无菌区检测方法

赵磊 刘俊杰

“室内空气环境质量控制”天津市重点实验室，天津大学环境科学与工程学院

**摘要** 目前食品灌装技术中无菌冷灌装成为主流，无菌灌装区的营造与检测成为食品卫生安全的重中之重。本文通过一些实际无菌灌装厂区的现场检测，提出了一套检测无菌灌装区是否满足标准的测试实验流程，并对现场检测时出现的问题及针对性解决方法进行说明和分析，对无菌灌装厂房的检测及评价方法的完善具有重要意义。

**关键词** 灌装机 无菌灌装区 现场检测 评价方法

## 0. 引言

随着人们生活水平的不断提高，对食品卫生的要求也变得越来越高。工业化生产的到来，使得灌装环节成为决定食品卫生安全的重要核心。对于液体制品来说，目前存在着热灌装与无菌冷灌装两种主流技术。热灌装虽然降低了食品污染的风险，但其产品成本高，工艺复杂，设备复杂，工艺上的缺陷使得一些饮品无法进行热灌装，这就使无菌冷灌装技术慢慢受到人们的普遍关注。所谓无菌冷灌装是指在无菌的环境中，将先进行灭菌处理后的饮品冲填到经过灭菌处理的包装瓶中，并在无菌环境中进行密封。由于无菌的饮品需要与空气进行接触，这就需要灌装机在灌装区域保持在一个无菌的环境，以确保灌装过程不受污染。

## 1. 介绍

无菌灌装机一般为带有玻璃门的密闭装置，需要灌装的瓶子通过传送带送入机器内完成灌装。在瓶子运输的过程中依次完成消毒、灌装、密封等工序。无菌区域的定义一般为灌装瓶经过干燥工序后到密封工序完成后所走过的区域。这一区域通过装有 HEPA 过滤器的送风系统持续提供洁净空气，并保持这一区域为正压，防止二次污染，这一送风系统我们通常成为 AVD 系统。无菌区域通过 AVD 系统的正压保持无菌灌装条件。

为了确保无菌生产工艺系统无菌的可靠性和适应性，需要通过一定的验证的方法来对其进行验证。由于灌装工序的特殊性，灌装的过程中需要灌装液体与外界空气进行接触，同时需要对空瓶依次进行灌装，运动的传输链会将外界环境中的空瓶带入无菌灌装区，瓶体本身带入的颗粒物及菌体是对无菌灌装区的严重挑战。为了使无菌灌装区保持持续的无菌环境，需要将洁净无菌空气输入无菌灌装区，同时保持无菌灌装区正压，以抵抗外界污染。本文中介绍了对灌装机无菌灌装区检验的测试方法，该测试包含高效过滤单元（HEPA）完整性测试、无菌过滤器完整性快速扫描、无菌灌装区抗烟测试，测试的顺序按照从远离灌装区到靠近灌装区的测试顺序完成，检测合格的灌装机，表明其空气过滤系统有效，可以营造一个无菌的灌装环境，满足卫生生产要求。

## 2. 测试方法

### 2.1 高效过滤单元（HEPA）完整性测试

高效过滤单元一般位于无菌灌装机的送风管道前端，它能有效的过滤新风中 99.9% 以上

的颗粒物，其是保证灌装机内无菌环境的核心。对于无菌灌装机的检测，首先需要完成高效过滤单元（HEPA）完整性测试，这是进行无菌灌装区抗烟测试的基础。

对于高效过滤单元的完整性测试，使用气溶胶发生器在高效过滤单元上游发出平均粒径 0.5-0.7 $\mu\text{m}$ ，浓度 10-100 $\mu\text{g/L}$  的烟尘，并在高效过滤单元下游采用光度扫描计对过滤面及外框进行扫描。扫描中，参照 NEN-EN-ISO 14644-3 标准，扫描探头应与滤料表面保持 20-30mm 距离，以 50mm/s 的速度完成扫描测试，当每一点泄漏量小于 0.01% 时，说明该高效过滤单元完整性满足标准要求。

### 2.1.1 测试所需材料

校准气溶胶发生器（DOP），该设备可产生粒径 0.5-0.7 $\mu\text{m}$ 、浓度 10-100 $\mu\text{g/L}$  的烟雾颗粒；扫描光度计，该设备可用于高效过滤单元穿透率扫描检测。

### 2.1.2 测试步骤

1. 光度计校准。在 HEPA 过滤器被污染的一侧（气溶胶发生器发尘的一侧），粒子计数器的测量值确定为 100%；然后在粒子计数器测量通过内部高效空气过滤器的洁净气流，该测量值被指定为 0% 粒子浓度。

2. 扫描。采用逐点扫描法，在过滤器下游对整个滤器面、滤器与边框之间、边框与边框之间以及边框与静压箱之间的密封进行扫描。扫描时采样头距滤器面约 2.54cm，扫描速度不超过 50 mm/s。

3. 记录下扫描过程中的最高值。如果该值小于 0.01%，则高效过滤器的完整性满足要求。

## 2.2 无菌过滤器完整性快速扫描

无菌过滤器的快速扫描是要确保干空气系统、填料罐供气系统和氮气系统过滤器的完整有效，这三个过滤器是保证灌装机内无菌区的无菌条件又一关键因素。在灌装系统中的滤芯无菌过滤器通常在压力较高的条件下工作，而用于检测的粒子计数器适用于压力小于 10 mBarg 的大气条件，所以通常条件下这些滤芯过滤器不能用粒子计数器进行检查。在本文中描述了一种使用粒子计数器快速扫描滤芯无菌过滤器完整性的方法。

### 2.2.1 测试所需材料

颗粒计数器，采集粒径大于 0.5 $\mu\text{m}$ ，采样流量为 0.1 立方英尺/分钟或 1 立方英尺/分钟；不锈钢管（规格  $\text{Ø}6\text{mm} \times \text{Ø}4\text{mm}$ ，1 m）；烟雾发生器，用于营造发烟工况；塑料袋，50-100L；用于干空气系统、填料罐供气系统和氮气系统过滤器。

一般情况下，带滤芯的无菌过滤器在较高压力下工作。可以通过以下方法使压力适于粒子计数器采样：断开无菌过滤器后面的管道连接，断开压力变送器、温度控制器或其他连接。将洁净塑料袋开口通过扎带与管道连接，并在袋子底部挖一个直径 50 - 100mm 的孔洞。打开空气供应使塑料袋充满无菌空气。若塑料袋鼓胀较为明显，可以改变袋子底部的孔的大小以继续降低压力。然后将粒子计数器采样管伸入塑料袋底部，测试粒径大于等于 0.5 $\mu\text{m}$  粒子的浓度，并重复测量 5 次。

由于这种测量方法可能带入一些背景污染，所以通过比较滤筒引入和不引入烟雾的情况下进行比较，检查滤芯完整性。所散发的烟雾中含有非常高浓度的微粒，如果在引入烟雾时，无菌过滤器后面的测量颗粒数量没有显著增加，这种方法将证明滤芯过滤器或其密封壳没有明显的泄漏。

## 2.3 无菌灌装区抗污染测试

无菌灌装区需要在三个点位进行抗污染测试，利用烟雾发生器产生颗粒物，如图 2 所示，前两个点位位于灌装区前部，其处于出干空气管正下方，位于机器的两侧，而第三个测量点位于无菌区的末端，靠近灌装瓶出口一侧的盖子消毒箱。为了证明灌装机的无菌区可以充分抵抗外界进入污染颗粒，将通过发烟工况下这三个点位的测试予以检测。

测试的工况有两个：静止状态，运动状态以模拟不同的工作方式。静止工况下传送链静止不动，同时机器内没有灌装瓶。运动状态下，传输链保持装配 50% 的瓶子，瓶子间隔插入，使传送链处于一排有瓶子，一排空闲的状态。如图 1，当选择测试运行程序时，灌装瓶出口不会打开，传输链会持续运转，使得瓶子在机器内往复运转，直到完成抗烟测试。烟雾通过烟雾发生器从填料窗注入系统，测试时三个开口依靠无菌灌装区的正压抵抗外界污染物进入，三个开口为：1.空瓶入口；2.空废瓶通道；3.满瓶出口。测试的目的是使无菌区边界的 3 个测量点在发烟情况下满足清洁空气分类 100 级（ISO 5），100 级（ISO 5）的意思是每立方英尺种粒径大于  $0.5\mu\text{m}$  颗粒物数小于等于 100。

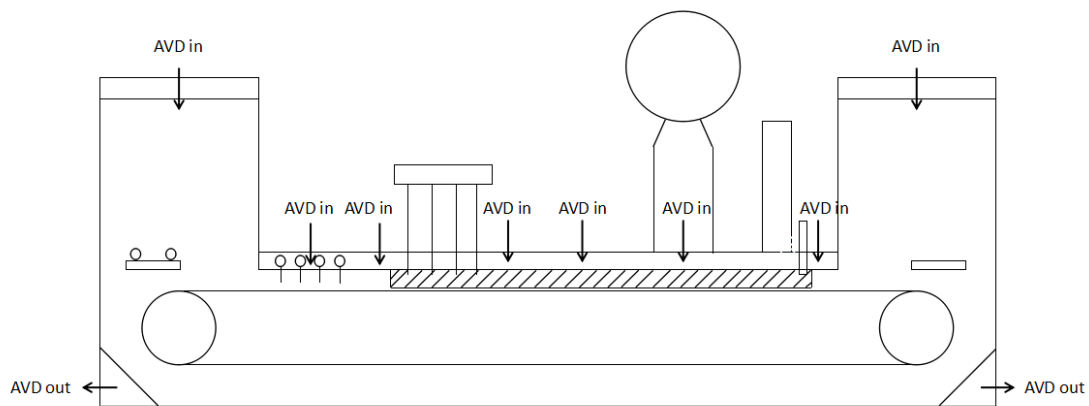


图 1 无菌灌装机内部剖视图

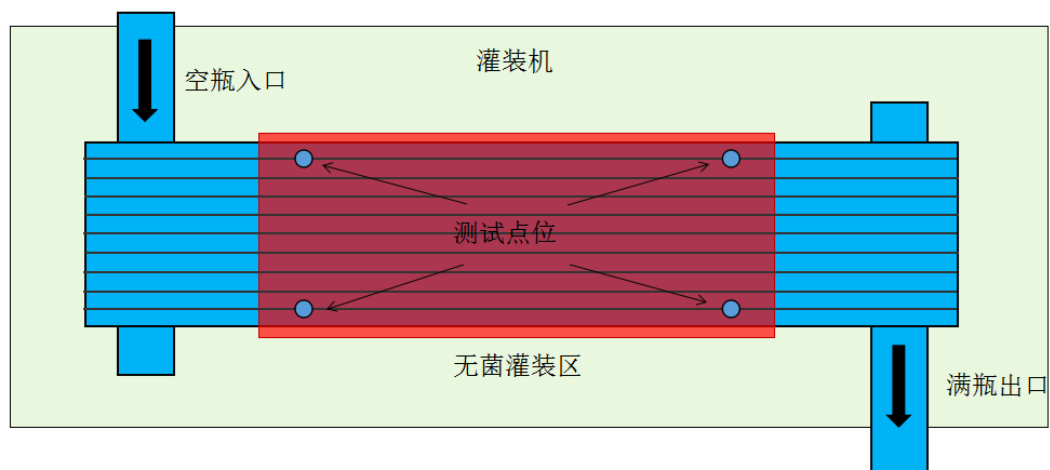


图 2 无菌灌装区测试点位

### 2.3.1 测试所需材料

颗粒计数器，采样流量为 0.1 立方英尺/分钟或 1 立方英尺/分钟；10 米长塑料软管（规格  $\text{Ø}6\text{mm} \times \text{Ø}4\text{mm}$  或  $\text{Ø}8\text{mm} \times \text{Ø}6\text{mm}$ ），塑料软管用于连接粒子计数器采样探头伸入灌装区指定位置；烟雾发生器，用于营造发烟工况；灌装用空瓶子。

### 2.3.2 测试步骤

- 1.开始时，检测粒子计数器运行状况，测试五组灌装机外空气环境颗粒物数据；
- 2.将塑料软管放入指定测试位置，并进行静态工况测试；
- 3.先进行无烟工况测试，调整粒子计数器为自动采样模式，并保证采样流量为1立方英尺，测试中由于软管和探头中会滞留颗粒物，所以前几组测试结果存在波动，需等结果稳定后，采集并记录五组数据；
- 4.在靠近采样点最近的开口处释放烟雾进行烟雾抵抗测试，粒子计数器示数稳定后采集五组数据。
- 5.之后进行动态工况测试，让带有50%瓶子的传输链处于运转，使瓶子卷携烟雾进入正压区，并重复之前测试流程对测试点进行颗粒物数检测。
- 6.当测试结果满足洁净100级要求，可以达到测试标准。

### 3. 讨论

由于无菌环境较难保证，在测试时需要提前准备或注意一些操作要点，以便可以在正常的状态下进行测试。测试开始前首先检查密封门的门框上。可以利用瓶子水洗工序，来检查所有门封条的漏水情况，如果发现有泄漏，调整门的安装；灌装机应该是清洁干燥的，因为气雾、水雾会干扰颗粒计数的测量结果；测试时应跳过消毒工况，灌装机消毒使用的过氧化氢具有强氧化性，会损坏粒子计数器的准确性；同时要注意干燥工况后不要急于开始测试，要保证无菌区空气环境温度低于80°C，以防损坏粒子计数器。

在现场测试中，高效过滤单元（HEPA）完整性测试需要结合实地机组高效过滤单元安装情况调整测试方案，对于现场空气处理机组安装多组高效过滤单元并能满足每一组高效过滤单元均有条件进行扫描检测时，需要对每一组高效过滤单元进行发烟光度扫描。每一个高效过滤单元都要满足下游扫描气溶胶浓度小于上游0.01%的要求。而对于那些比较庞大的机组，其空气过滤单元往往由多种高效过滤单元组合构成，现场的条件不允许对每一过滤单元进行烟雾扫描，此时需在高效过滤单元最上游释放烟雾气体，同时在下流扫描滤芯泄露效率，使整组高效过滤单元满足泄漏率小于0.01%的要求，以满足生产需要。

### 4. 结论

本文介绍了无菌灌装机内无菌灌装区的测试方法，并提出了高效过滤单元（HEPA）完整性测试、无菌过滤器完整性快速扫描、无菌灌装区抗烟测试的整套测试方案，以保证无菌灌装区满足卫生生产需要，对无菌灌装测试领域给出测试经验。

### 参考文献

- [1]柳建安，李安平，张晓晓，茶饮料无菌冷灌装工艺及设备，生产应用；
- [2]张中，食品加工技术设备，中国轻工业出版社，2002.1；
- [3]王文磊，雒亚洲，鲁永强，利乐与康美包无菌灌装设备的分析，中国乳品工业；
- [4]毛洁，吴立明，孔丽华，吕亚杰，上海市桶装水厂灌装车间洁净度的卫生安全性评价，

上海预防医学；