

中华人民共和国国家标准

《超洁净塑料瓶灌装设备通用技术要求》编制说明

一、工作简况，包括任务来源、主要工作过程、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

1、任务来源及有关说明

根据国家标准化委员会下达的国家标准制修订计划（国标委综合[2010]87号），全国食品包装机械标准化技术委员会（以下简称“标委会”）负责组织制定国家标准《超洁净塑料瓶灌装设备通用技术要求》，项目编号：20100927-T-604。

超洁净灌装设备适用于对聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）、聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）等塑料瓶灌装液体，采用塑料盖或盖膜封口的灌装设备。为了规范超洁净灌装设备的生产与市场管理，从包装设备环节保障食品安全，提高产品质量和设备性能，提高中国食品灌装机械在国际市场上的竞争力，促成该类设备的通用化和系列制造，特制定本标准，现将标准起草过程说明如下：

2、主要工作过程

该标准于2010年立项。

标准制定初期，成立了标准起草工作组，工作组成员单位主要有江苏新美星包装机械股份有限公司、杭州中亚机械股份有限公司、廊坊百冠包装机械有限公司、南京保立隆包装机械有限公司、广州达意隆包装机械股份有限公司、合肥中辰轻工机械有限公司、广东粤东机械实业有限公司、杭州永创智能设备股份有限公司、克朗斯机械（太仓）有限公司、西得乐机械（北京）有限公司、合肥通用机电产品检测院有限公司、皮尔磁工业自动化（上海）有限公司等。

工作组收集相关标准、学术论文、相关行业报告及企业产品等信息，多次到相关展会向生产企业和用户单位了解行业情况及产品性能，调研了解企业的实际需求以及企业在生产和使用中遇到的实际问题。反馈情况表明，生产企业及用户企业迫切希望尽快制定该类设备的国家标准，作为统一规范行业生产、设备质量验收的依据。

参考现行相关标准如《GB/T 26995-2011 塑料瓶冲洗灌装旋盖机通用技术条件》等，根据部分企业标准及企业和用户方生产和使用过程中的测试数据和经验总结，完成了标准初稿的编写。

2016年4月，标委会在江苏省张家港市组织召开标准研讨会，工作组成员单位江苏新美星包装机械股份有限公司、杭州中亚机械股份有限公司、南京乐惠轻工装备制造有限公司、廊坊百冠、广州达意隆包装机械股份有限公司、广东粤东、江苏星A包装机械集团有限公司、杭州永创、德国克朗斯、西得乐机械（北京）有限公司、合肥通用机械研究院有限公司、中国食品发酵工业研究院、厦门市泽润食品研究所、华南理工大学、可口可乐饮料（上海）有限公司、杭州娃哈哈集团有限公司、银鹭集团、伊利集团、达能集团、旺旺集团、盼盼集团、光明乳业、天津大冢饮料、辉山乳业、皮尔磁等行业专家及代表一起对标准条款逐项进行了深入研讨。经过与会代表的热烈讨论，形成标准征求意见稿。

之后，《征求意见稿》在行业范围内广泛征求意见，根据反馈意见对《征求意见稿》进行了数次修改并经主要生产企业、用户、专家认可后，形成了《送审稿》。

2016年12月6日~7日，在江苏丹阳召开了“2016年包装机械和食品包装机械标准审查会”，会上组织标委会全体到会委员对本标准进行了审查，获得一致通过。

报批阶段：工作组按照会议审查意见对标准送审稿作了进一步的修改、整理和完善，于2017年12月形成了标准报批稿、编制说明及其它相关文件，报至全国食品包装机械标准化技术委员会。

二、标准编制原则和依据

本标准主要参考安全相关国家标准、企业标准、试验检测报告，分析设备生产方和使用方生产过程中发现的问题及检测数据等，由各方联合制定符合我国行业现状的《超洁净塑料瓶灌装设备通用技术要求》国家标准。

考虑到标准的完整性，本标准制定成一个独立完整的标准。为了方便使用，将其他标准中适合超洁净灌装设备的条款进行引入。

三、技术经济论证及预期经济效果

超洁净灌装设备的研发生产和使用，适应了消费市场对食品饮料的卫生安

全、天然营养保健以及多品种选择等方面的需求。

超洁净灌装设备是对塑料瓶装液体进行灌装和封口的机器。目前，国内的超洁净灌装设备的发展也是日趋成熟，生产效率和灌装准确度都有了很大提高。21世纪，更多的品种、更具差异性的包装形式成为饮料行业发展的趋势，给饮料灌装设备的发展提供了良好契机，同时也带来挑战。

1. 提高设备的安全性

通过采用欧盟 EN 415-2 标准，可提高超洁净灌装设备的安全性，通过对机器操作过程中的各项危险进行评估，更进一步地保障了操作者的安全性，减少不必要的人身伤害，从而进一步提高机器的有效运行能力。

基于对设备操作者的人身安全和职业健康的保护，必须保证设备操作时的安全性。标准中还明确所必须的安全防护措施的具体要求，包括机械防护、电气安全防护、噪声等。

因用于灌装食品，在标准中将关注设备的材质与结构的安全性，保证食品安全。食品灌装设备的管路、材质、结构、润滑等均有相应的安全要求，如与食品接触的材料不含有害或超过食品卫生标准中规定数量而有害于人体健康的物质；与食品接触的结构材料必须易于清洗、消毒，符合食品卫生要求；食品储料仓必须光滑、无缝、无死角；设备结构的可洗净性、安全卫生性、可拆卸性均有相应要求。

2. 节能减排，降低消耗

我国积极倡导节能减排，降低损耗，提高资源利用率。超洁净灌装设备的水、电、气、汽等能源消耗，以及废水、废气、废渣等废弃物的排放，都是节能减排工作的重点对象。制定标准，强调工艺创新，节能改造，节能运用，考核设备的能源消耗效益，减少废弃物和有害物质的排放，提高包装机械行业能源的综合利用率。

3. 完善标准体系，增强行业竞争力

该标准的制定，有利于对超洁净灌装设备的生产指导，对行业发展进行规范和引导，对促进该类灌装机械的发展和水平提升起着重要的意义。

四、采用国际标准和标准制定的情况

参照 GB 5226.1-2008 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条

件、GB/T 19891 机械安全 机械设计的卫生要求等标准，制定了本标准，先将标准主要内容说明如下：

1. 范围的确定

本标准适用于用超洁净灌装工艺对聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）、聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）等塑料瓶灌装液体（以下简称“物料”）采用塑料盖或盖膜封口的灌装设备。

2. 术语和定义

标准中明确了超洁净灌装工艺、超洁净灌装设备、塑料平螺纹拧盖、盖膜热封、菌落总数、原位清洗、原位杀菌、设备表面清洗、设备表面杀菌、N6 级洁净室（区）、N8 级洁净室（区）、杀菌效率、灌装精度、瓶损率、盖（膜）损率、成品、合格成品、生产能力、生产效率这几项术语的定义。提供这些全面的术语解释，便于标准使用者对标准的理解。

3. 型号、型式、基本参数及工作条件

型式分类和基本参数的确定，使得设备特性和各性能参数的描述更加清晰明了，方便设备使用方选购和使用。

电源、压缩空气、瓶和瓶盖质量、工作环境等都与设备是否能正常稳定工作及灌装成品品质优劣密切相关。以相应标准为依据，在标准中对其工作条件做出如下规定：工作环境相对湿度应不大于 85%，海拔高度应不大于 1000m，并应符合下列规定：a) 吹瓶区域内应无影响吹瓶质量的外界气流和热辐射，工作环境温度为 15℃~35℃（波动范围为±3℃），空气需经初效和中效过滤；b) 灌装旋盖区域应符合 GB 14881、《食品生产许可审查通则》及《饮料产品生产许可证审查细则》的规定，工作环境温度为 5℃~35℃。模具应符合下列规定：a) 模具应满足吹瓶机吹制的空瓶符合 GB 13113、QB/T 1868、QB2357、QB/T 2665 及相关标准的规定。b) 模具的安装尺寸应符合吹瓶机的要求。使用的瓶坯规格应一致，瓶坯的材料、瓶坯口部尺寸等应符合相关标准的规定；瓶坯应满足吹瓶及灌装的技术要求。瓶坯温度的波动范围应为±3℃。塑料防盗瓶盖应符合 GB/T 17876 的规定。生产用水应符合 GB 5749 的规定，工艺供水水源压力应为 0.2MPa~0.4MPa。冷却系统使用的冷却水可循环使用，冷却水应符合下列规定：a) pH 值为 7~8；b) 总硬度（以 CaCO₃ 计）低于 140 mg/L；生产用压缩空气：a) 控

制系统供给压缩空气气源压力应为 0.6MPa~0.8MPa，压缩空气质量应符合 GB/T13277.1-2008 中规定的标准等级：固体颗粒为 4 级，水为 4 级，油为 2 级；
b) 吹瓶系统压缩空气质量应符合 GB/T13277.1-2008 中规定的标准等级：固体颗粒为 1 级，水为 4 级，油为 1 级；压缩空气压力波动应不超过±0.1MPa。电源电压与额定电压的偏差应保持在-10%到+7%之间的范围内。用于食品包装的 PET、PE、PP 等塑料瓶的卫生要求应分别符合 GB4806.1 和 GB4806.7 的规定。所有与食品接触的材料及制品，其使用的添加剂应符合 GB9685 的规定。瓶、盖（膜）的原始菌落平均数不超过 5CFU/个。工作间至少应符合 GB 50073-2013 规定的 N8 级洁净室要求。蒸汽压力不低于 0.5MPa，并符合食品级要求。

4. 技术要求

本标准在技术要求中根据不同方面的要求分成一般要求、性能要求、电气安全要求、机械安全要求、卫生要求及外观质量和说明书要求；微生物和洁净环境要求、生产能力、生产效率、瓶盖开启力矩、包装件密封性、成品合格率、包装件外观质量、灌装精度、瓶损率、盖（膜）损率、噪声、电气安全等试验方法。

几项主要技术指标及说明如下：

4.1 超洁净灌装设备对于微生物及环境要求极高，所以本标准对微生物和洁净环境做了详细要求：

a) 洁净室（区）的空气洁净度，应符合 GB 50073-2013 中规定的 N6 级的标准；在正常运行时，内部应能保证持续的正压和梯度，且正压值不低于 5 Pa，并有持续正压监测装置；

b) 灭菌后对瓶、盖（膜）等包装材料与物料的接触面进行微生物检测，灭菌效率 $SE \geq 3$ ；

c) 正常运行状态下，灭菌后瓶、盖（膜）灭菌介质的残留浓度应符合下列规定：杀菌剂为含氯化合物时，游离性余氯的残留量应符合 GB/T 5750.11 的规定。杀菌剂为过氧化氢或过氧乙酸时，残留浓度应不大于 0.5mg/L。

4.2 生产能力是设备最基本的性能参数，生产效率则是一项综合性指标，与有效工作时间相关，排除故障和各种停机时间，直接反映出设备的工作效率，用户企业极其关注。标准中规定灌装机的生产能力应达到额定生产能力要求，生产效率应不低于 95%。

4.3 灌装精度应符合下列要求：

a) 采用流量、称量、容积控制原理的灌装成品，其灌装精度应符合表 1 规定，平均实际含量应符合 JJF1070 的规定；

b) 采用液位控制原理的灌装成品，瓶内液位差应不大于 $\pm 3\text{mm}$ 。

表 1 灌装精度

标注净含量 V mL (g)	灌装精度 mL (g)
<500	± 5
$\geq 500 \sim 1000$	$\pm [5 + 0.005(V - 500)]$
$\geq 1000 \sim 2000$	$\pm [7.5 + 0.005(V - 1000)]$
$\geq 2000 \sim 10000$	$\pm [12.5 + 0.002(V - 2000)]$

4.4 安全重于泰山，为保障灌装机在生产制造、使用过程中的安全性，以及设备操作和维修人员的人身安全和职业健康保护，标准中明确了电气安全要求、机械安全要求和噪声要求。

4.5 灌装机在生产中与灌装物料直接接触，因而与灌装成品的质量安全息息相关。标准关注灌装机设备的安全卫生性，杜绝整个灌装环节的安全隐患，以保障成品后续流通过程的安全；标准要求灌装机与灌装物料接触的材料应符合 GB 16798 的规定，灌装机的机械设计卫生安全应符合 GB 19891 的规定，相关材料、零部件、结构、拆卸、清洗等方面都明确了相关要求。

5. 试验方法及检验规则

标准在试验方法中对技术要求中的规定提出了严格的检验方法及手段，检验规则中列出了出厂检验、型式检验的范围。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准在主要和相关内容的规定上均符合国家相应标准的要求，未有与现行法律、法规和强制性标准相违背的地方。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定及征求意见阶段，工作组成员进行了反复讨论、论证，与企业也进行了相应的讨论与沟通，未发生重大意见分歧。

七、标准性质（强制性、推荐性）的建议

标准起草单位、归口单位以及审查专家均认为，此标准应作为推荐性国家标准进行上报。

八、贯彻标准的要求和建议措施

本标准发布实施后，应尽快将本标准的批准发布实施信息通告有关部门，如管理部门、使用单位和相关研制、生产单位，并使这些部门或单位能尽早得到本标准的正式文本。

应积极组织本标准的宣贯，使相关部门和使用单位了解、熟悉标准的技术内容，以便于标准的实施。

超洁净灌装设备使用说明书的编写可参照本标准，以利于超洁净灌装设备生产的规范化、系列化。

九、废止现行有关标准的建议

该标准为首次制定，无现行国家标准。

十、其他应予以说明的事项

——本标准计划名称《超洁净灌装设备通用技术要求》，征求意见阶段，研讨会上代表们认为该名称涵盖的设备范围太广，而目前此类设备主要应用于塑料瓶领域，因此建议更名为《超洁净塑料瓶灌装设备通用技术要求》，并经委员们审查认可。

——关于变更第一起草单位的说明：江苏新美星包装机械股份有限公司向标委会申报了该项计划。全国生产该类设备的企业很多，主要有江苏新美星包装机械股份有限公司、杭州中亚机械股份有限公司、廊坊百冠包装机械有限公司、南京保立隆包装机械有限公司、广州达意隆包装机械股份有限公司等。江苏新美星包装机械股份有限公司是否能作为牵头起草单位还需进一步调研，征求全行业意见，因此先以秘书处工作单位“合肥通用机电产品检测院”向国标委申报了计划。标准起草工作正式开始后，经调研，各方认为江苏新美星包装机械股份有限公司在该领域最早研发设备，处于领跑地位，知名度和行业认可度都不错，有资格牵头该项标准，所以决定该标准的制定工作正式交由他们负责并最终圆满完成了任务。

因此报批稿第一起草单位为“江苏新美星包装机械股份有限公司”，特此说明。