



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1551.2—2017

输液、输血器具用空气过滤器 第2部分：液体细菌截留试验方法

Air filters for medical infusion and transfusion equipments—
Part 2: Liquid bacterial retention test method

2017-02-28 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1551《输液、输血器具用空气过滤器》由以下部分组成：

——第 1 部分：气溶胶细菌截留试验方法；

——第 2 部分：液体细菌截留试验方法；

——第 3 部分：完整性试验方法；

.....

本部分为 YY/T 1551 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、杭州安诺过滤器材有限公司、杭州科百特过滤器材有限公司、颇尔过滤器(北京)有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：王文庆、张俊伟、蒋淑萍、唐燕、袁晓晶、路志浩、李松华、成琳。

引 言

目前,存在若干评价气体过滤器截留能力的方法,主要包括液体细菌截留试验,气溶胶细菌截留试验以及气溶胶病毒截留试验等。液体细菌截留试验是先用低表面张力的液体对疏水性滤膜预先进行润湿,然后再参考除菌级药液过滤器/膜的细菌截留试验方法,用直径 $0.3\ \mu\text{m}\sim 0.4\ \mu\text{m}$ 、长 $0.6\ \mu\text{m}\sim 1.0\ \mu\text{m}$ 的缺陷短波单胞菌(ATCC 19146)的菌悬液进行挑战。相应的,参考液体除菌过滤,目前大多数生产厂家将满足液体细菌截留试验要求的空气过滤器标称为 $0.22\ \mu\text{m}$ 。

由于过滤机制的不同,过滤器的液体精度比气体精度低,已有试验证明在气溶胶挑战中可以截留噬菌体/病毒的过滤器在液体挑战中并不能截留噬菌体/病毒。可以说,液体细菌挑战试验能够代表气体过滤除菌的最坏条件。

由于液体细菌截留试验为破坏性试验,方法较为复杂,且对试验条件和人员操作要求高,一般不适用于空气过滤器的常规质量控制。常规质量控制可以采用已经与液体细菌截留试验建立了相关性的物理完整性试验方法。

输液、输血器具用空气过滤器

第 2 部分：液体细菌截留试验方法

1 范围

YY/T 1551 的本部分规定的试验方法适用于对标称滤膜孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 的输液、输血器具用空气过滤器成品的细菌截留能力进行评价。

标称滤膜孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 的输液、输血器具用空气过滤膜材细菌截留能力的评价可参考本部分。

本试验宜由经培训的试验人员在生物安全实验室中进行操作。

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。

YY/T 0918—2014 药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

log 降低值 log reduction value; LRV

挑战微生物的数量与滤出液微生物数量比值的以 10 为底的对数值。

[YY/T 0918—2014, 定义 3.1]

4 试验装置

4.1 概述

试验装置示意图见图 1 和图 2。当对供试空气过滤器从接触预期使用环境的一侧向另一侧进行挑战时，可采用图 1 所示试验装置；当挑战方向相反时，可采用图 2 所示试验装置。在特定恒压下用缺陷短波单胞菌 ATCC 19146 菌悬液对样品挑战组件中的供试空气过滤器进行挑战，使最终挑战水平不低于 $10^7\ \text{CFU}/\text{cm}^2$ 空气过滤器有效过滤面积(EFA)。对滤出液进行细菌计数分析，计算 log 降低值(LRV)，以此评价供试空气过滤器。

4.2 压力系统

压力系统用于提供恒定的挑战压力，由气泵、恒压罐和压力表等构成。

4.3 样品挑战组件

样品挑战组件用于装载供试空气过滤器和储存细菌挑战悬液。当对供试空气过滤器从接触预期使用环境的一侧向另一侧进行挑战时需要该挑战组件。应注意细菌挑战悬液的加入量，保证整个挑战试