



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0929.2—2018

输液用药液过滤器 第 2 部分：标称孔径 1.2 μm 药液过滤器 白色念珠菌截留试验方法

Liquid filters for medical infusion equipments—Part 2: Test method for
determining candida albicans retention of 1.2 μm filter

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0929《输液用药液过滤器》，分为两个部分：

——第1部分：除菌级过滤器完整性试验方法¹⁾；

——第2部分：标称孔径1.2 μm药液过滤器白色念珠菌截留试验方法。

本部分为YY/T 0929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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

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、山东新华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：国宪虎、张俊伟、蒋淑萍、赵丹、李松华、栾同青、周一青、刘红艳、王文庆。

1) 与YY/T 0929.1—2014《输液用除菌级过滤器 第1部分：药液过滤器完整性试验》对应。该标准在下次修订时将对其标准名称进行调整。

引 言

目前,带标称孔径 $1.2\ \mu\text{m}$ 药液过滤器的输液器主要用于含脂肪乳的全营养混合液、兰索拉唑等药物的静脉输注。对于脂肪乳类药物,药液过滤器的主要作用是滤除其中的微粒及气泡等。对于兰索拉唑药物,药液过滤器的主要作用是滤除输液过程中可能产生的沉淀物等。

全营养混合液含有碳水化合物、氨基酸、脂类、维生素、矿物质和微量元素,是微生物的良好生长环境。尽管在生产、配制和输注期间都注意保持其无菌性,但是微生物污染还是偶有发生。其中,念珠菌是最为典型的污染微生物。一般认为,用于全营养混合液输注的标称孔径 $1.2\ \mu\text{m}$ 药液过滤器除了滤除其中的微粒及气泡等之外,还能有效滤除其中可能污染的念珠菌。

YY 0286.1 中给出了胶乳粒子悬浮液滤除率试验,作为标称孔径 $1.2\ \mu\text{m}$ 药液过滤器过滤性能的通用要求;同时规定,对于声称能滤除白色念珠菌的标称孔径 $1.2\ \mu\text{m}$ 药液过滤器,应能通过白色念珠菌截留试验。

YY/T 0929 的本部分给出了标称孔径 $1.2\ \mu\text{m}$ 药液过滤器白色念珠菌截留试验方法。因本方法较为复杂,不适合于常规检验。常规检验可以参考 YY/T 0929.1 中规定的药液过滤器完整性试验,前提是规定的泡点压下限值已与白色念珠菌截留试验建立了关联。

输液用药液过滤器

第 2 部分：标称孔径 1.2 μm 药液过滤器

白色念珠菌截留试验方法

1 范围

YY/T 0929 的本部分规定了标称孔径 1.2 μm 药液过滤器白色念珠菌截留试验方法。

本部分适用于对声称能滤除白色念珠菌的标称孔径为 1.2 μm 的药液过滤器的微生物截留能力进行评价。

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。

中华人民共和国药典(2015 年版 四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

全营养混合液 total nutrient admixture; TNA

将机体所需的碳水化合物、脂肪乳、氨基酸、电解质、维生素、微量元素和水等营养要素在无菌条件下按比例混合的注射液。

4 方法概述

模拟临床使用条件,使规定挑战水平的白色念珠菌挑战悬液在规定的挑战流量和挑战时间下对供试药液过滤器进行挑战,收集滤出液并进行微生物分析,以此评价供试药液过滤器的微生物截留能力。

5 仪器及设备

- 5.1 蠕动泵(或输液泵)及配套泵管。
- 5.2 培养箱。
- 5.3 生物安全柜。
- 5.4 压力蒸汽灭菌器。
- 5.5 微生物过滤装置及配套滤杯。
- 5.6 相差显微镜。

6 试剂及材料

- 6.1 全营养混合液,市售或自行制备,见 7.1。