



中华人民共和国医药行业标准

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

Sterilizing-grade filters for medical infusion equipments—
Part 1: Integrity test for fluid filters

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0929《输液用除菌级过滤器》由以下部分组成：

——第 1 部分：药液过滤器完整性试验；

——第 2 部分：空气过滤器完整性试验。

本部分为 YY/T 0929 的第 1 部分。

本标准按照 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。

本部分参加起草单位：颇尔过滤器(北京)有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海振浦医疗设备有限公司。

本部分主要起草人：贾彧飞、许慧、孙丙诚。

引 言

临床上病人在接受静脉输液时,因环境、操作等因素,微生物有进入输液系统的可能,有些输注液(如静脉营养液)有助于细菌的繁殖,一旦污染,常会导致输液并发症。输液器上加装除菌级过滤器是有效的安全防范措施之一。

滤膜标称孔径不超过 $0.22\ \mu\text{m}$ 的药液过滤器是目前公认的除菌级药液过滤器。目前国际上尚未见输液用除菌级药液过滤器完整性试验方法标准。本文件参考《美国注射剂协会(PDA)技术报告 No.40》给出了评价药液过滤器完整性试验指南。

滤膜质量和滤膜在壳体中的装配质量决定了过滤器的完整性。药液过滤器的泡点压通常用于评价过滤材料的孔径,如果一个过滤器整体能够承受泡点压,并通过了“泡点压试验”,则表明该过滤器不仅过滤膜完整性(即过滤膜孔径)符合要求,而且装配完整性也符合要求。

相同的孔径的滤膜,可能会有不同的泡点压。除菌级药液过滤器的泡点压下限值应与 YY/T 0918 中给出细菌截留试验的结果建立相关性。

输液器具用除菌级药液过滤器在完整性试验中所承受的试验压力(如泡点压)往往高于输液器具临床使用的极限压力(200 kPa),通行的做法是使滤器整体设计成能承受试验泡点压。如果过滤器抗压强度不能承受完整性试验所需的压力,就不能证实它具有完整性,视同于不能满足临床使用的要求。

输液用除菌级过滤器

第 1 部分:药液过滤器完整性试验

1 范围

YY/T 0929 的本部分规定了输液器具用滤膜标称孔径不超过 0.22 μm 的药液过滤器完整性试验方法。

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 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

除菌级过滤器 sterilizing-grade filter

当每平方厘米有效过滤面积过滤不低于 10^7 CFU 的缺陷假单胞菌(ATCC 19146)挑战悬液时,其下游液体保持无菌的过滤器。

注: 出自修改采用 ASTM F838-83:1993 中的定义。

3.2

过滤膜完整性 filter membrane integrity

过滤器中过滤膜最大孔径满足对药液中最小微生物的截留的能力。

3.3

过滤器完整性 filter integrity

过滤膜完整性和装配完整性的综合。

3.4

装配完整性 assembly integrity

过滤器中过滤膜和壳体间的装配满足对药液中最小微生物的截留的能力。

3.5

水穿透压 water penetration pressure

使水通过药液过滤器排气孔上空气过滤器的疏水膜所需的压力。

注 1: 对于空气滤膜,水穿透压试验常被称之为水突破试验。

注 2: 本部分以药液过滤器临床使用的极限压力(200 kPa)作为水穿透压。

3.6

泡点压 bubble point pressure

已知与满足微生物截留试验具有相关性的试验压力。试验中在该压力下药液过滤器无气泡通过则表明过滤器能截留药液中的最小微生物。

注: 附录 A 给出了泡点压试验检测药液过滤器完整性的基本原理。