



中华人民共和国国家标准

GB/T 36118—2018

气体除菌用聚四氟乙烯微滤膜 折叠式过滤芯

Filter elements of pleated polytetrafluoroethylene microfiltration membrane
for gas sterilizing

2018-03-15 发布

2018-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
气体除菌用聚四氟乙烯微滤膜
折叠式滤芯

GB/T 36118—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018年3月第一版

*

书号: 155066·1-59960

版权专有 侵权必究

目 次

| | |
|-----------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语、定义和缩略语 | 1 |
| 3.1 术语和定义 | 1 |
| 3.2 缩略语 | 2 |
| 4 分类 | 2 |
| 5 要求 | 3 |
| 5.1 外观 | 3 |
| 5.2 细菌截留能力 | 3 |
| 5.3 渗漏性 | 3 |
| 5.4 完整性 | 3 |
| 5.5 阻力 | 4 |
| 5.6 耐受蒸汽灭菌次数 | 4 |
| 5.7 热空气耐受性 | 4 |
| 5.8 氧化剂耐受性 | 4 |
| 6 试验方法 | 4 |
| 6.1 外观 | 4 |
| 6.2 细菌截留能力 | 4 |
| 6.3 渗漏性 | 5 |
| 6.4 完整性 | 6 |
| 6.5 阻力 | 8 |
| 6.6 耐受蒸汽灭菌次数 | 10 |
| 6.7 热空气耐受性 | 11 |
| 6.8 氧化剂耐受性 | 12 |
| 7 检验规则 | 12 |
| 7.1 组批规则 | 12 |
| 7.2 检验分类 | 12 |
| 7.3 出厂检验 | 12 |
| 7.4 型式检验 | 13 |
| 8 标识、包装、运输和储存 | 13 |
| 8.1 标识 | 13 |
| 8.2 包装 | 14 |
| 8.3 运输和储存 | 14 |
| 附录 A (资料性附录) 泡点压力与细菌挑战水平的关联 | 15 |
| 附录 B (资料性附录) 扩散流与细菌挑战水平的关联 | 17 |

| | |
|----------------------------------|----|
| 附录 C (资料性附录) 水侵入与细菌挑战水平的关联 | 19 |
| 附录 D (资料性附录) 热空气耐受性测试示例 | 21 |
| 参考文献 | 22 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国分离膜标准化技术委员会(SAC/TC 382)提出并归口。

本标准起草单位:上海一鸣过滤技术有限公司、杭州安诺过滤器材有限公司、中国人民大学、中国人民解放军军事医学科学院卫生装备研究所、天津工业大学、杭州求是膜技术有限公司、天津膜天膜工程技术有限公司。

本标准主要起草人:吴昌飞、张俊伟、郑祥、刘红斌、王捷、张星星、张思汉、卢忠宝、范云双、杨依柠。

气体除菌用聚四氟乙烯微滤膜 折叠式过滤芯

1 范围

本标准规定了聚四氟乙烯微滤膜折叠式过滤芯(以下简称“滤芯”)的分类、要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输和储存。

本标准适用于气体除菌用折叠聚四氟乙烯微滤膜筒式过滤芯,也适用于气体除菌用折叠聚四氟乙烯微滤膜囊式过滤器。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6165—2008 高效空气过滤器性能试验方法 效率和阻力

GB/T 7141—2008 塑料热老化试验方法

YY/T 0918—2014 药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法

YY/T 1551.1—2017 输液、输血器具用空气过滤器 第1部分:气溶胶细菌截留试验方法

中华人民共和国药典(2015年版)

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

折叠式过滤芯 **filter elements of pleated membrane**

平板式微滤膜以折叠形式构成的过滤元件。

3.1.2

筒式过滤芯 **cartridge filter**

由滤膜和其他结构材料组成的并通过接口与外壳配套使用的圆柱形过滤元件。

[GB/T 34244—2017,定义 3.1.2]

3.1.3

囊式过滤器 **capsule filter**

由滤膜和其他结构材料组成的且外部带有塑料壳体的胶囊状过滤元件。

[GB/T 34244—2017,定义 3.1.3]

3.1.4

对数下降值 **log reduction value**

在规定条件下,被过滤液体或气体过滤前的微生物数量与过滤后的微生物数量比的常用对数值。