

ICS 11.120.30
CCS C 95
备案号:83809—2021

JB

中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20200—2021

过滤器完整性测试仪

Filter integrity tester

2021-08-21 发布

2022-02-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 标记	2
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	9
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存	10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国制药装备行业协会提出。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)归口。

本文件起草单位：浙江泰林生物技术股份有限公司、北京钮因华信科技发展有限公司。

本文件主要起草人：朱靛、叶武青、王若栋、王晓君、戴圣群。

过滤器完整性测试仪

1 范围

本文件规定了过滤器完整性测试仪的术语和定义、标记、要求、试验方法、检验规则,以及标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于滤芯过滤器、滤膜过滤器等进行非破坏性完整性测试的测试仪(以下简称“测试仪”)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 4208—2017 外壳防护等级(IP 代码)

GB/T 6388 运输包装收发货标志

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10111 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 36035—2018 制药机械电气安全通用要求

中华人民共和国药典(国家药监局 国家卫生健康委 2020 年第 78 号公告)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

泡点 bubble point

气体连续从被充分润湿的多孔滤膜中的最大膜孔挤出并形成连续稳定或大量的气体时所需要s的最小压力。

3.2

前进流 forward flow

扩散流 diffusion flow

施加一个低于泡点的气体压力,气体分子通过充分润湿的膜孔扩散至滤膜下游的气体流量。

3.3

水侵入 water intrusion

在低于水突破(水被压通过)压力下,测量少量但可测的液面下降所形成的“表观”水流量。