



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0918—2014

药液过滤膜、药液过滤器 细菌截留试验方法

Test method for determining bacterial retention of membrane/
filter assembly utilized for infusion liquid filtration

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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考 ASTM F 838-05《液体过滤用膜过滤器细菌截留试验方法》制定。

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。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加单位：Pall 过滤器(北京)有限公司、杭州科诺过滤器材有限公司。

本标准起草人：吴平、王文庆、唐燕、张步增、林卫健。

引 言

尽管当前的大输液和输液器具都经过最终灭菌,但在某些条件相对较差的医疗环境中,配药和连接输液器材的过程仍有将环境中的微生物引入到输液系统的可能。有些输注液(如某些营养液)本身也有助于微生物生长。因此,除菌级药液过滤器有相当的市场需求。本标准给出的方法可用于测定除菌级药液过滤膜、过滤器截留药液中细菌的能力。

目前公认的能滤除药液中细菌的滤膜的最大孔径是 $0.22\ \mu\text{m}$ 。通常,只有通过本试验的药液过滤膜才可将滤膜孔径标称为 $0.22\ \mu\text{m}$ 。

细菌截留试验的局限性在于其不能在药液过滤膜、过滤器生产过程中进行常规控制。常规控制中一般采用泡点压试验检验过滤膜的孔径和过滤器的完整性(见 YY/T 0929.1),泡点压指标需经过本标准给出的方法进行确认。

某些无菌加工医疗器械生产过程确认中对除菌过滤器除菌能力的评价也可以采用本标准给出的方法。

药液过滤膜、药液过滤器 细菌截留试验方法

1 范围

本标准规定的试验方法适用于对标称孔径不超过 $0.22\ \mu\text{m}$ 的医疗器械用除菌级药液过滤膜或药液过滤器的细菌截留能力进行评价。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

YY/T 0929.1 输液用除菌过滤器 第1部分:药液过滤器完整性试验

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。

4 试验方法概述

用一定体积和浓度的缺陷假单胞菌(ATCC 19146)菌悬液,以膜两侧不高于 200 kPa 的压差和每平方米有效过滤面积(EFA) $2\ \text{mL}/\text{min}\sim 4\ \text{mL}/\text{min}$ 的流量,对灭菌后的供试过滤膜或过滤器进行挑战,使最终挑战水平不低于 $10^7\ \text{CFU}/\text{cm}^2\ \text{EFA}$ 。全部的滤出液再经过分析滤膜过滤后,将分析滤膜置于固体培养基上培养。能透过供试过滤膜或过滤器的细菌将会在分析滤膜上形成可见的菌落,并可进行计数。

注:当需要考核过滤膜或过滤器长期使用是否能保持其细菌截留能力时,可采用附录 A 给出的试验方案。

5 意义和用途

5.1 本试验方法设计成在临床使用条件下评价除菌级过滤膜或过滤器的细菌截留能力。

5.2 每平方米有效过滤面积经受 10^7 个细菌的挑战水平远远高于一般除菌过滤过程。选用该挑战水平是为使过滤膜或过滤器能截留大量微生物提供高度的安全保证。

6 仪器

6.1 不锈钢压力容器。

6.2 空气调节器。