



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1648—2019

输液器具用过滤器的泡点压与细菌截留 能力关联方法

Methods of establishing correlation between bubble point pressure and bacterial
retention ability of filters for medical infusion equipments

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位: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。

本标准主要起草人:许慧、张俊伟、蒋淑萍、刘红艳、吴平、王文庆、周一青、赵丹。

引 言

输液器具用药液过滤器和空气过滤器的过滤性能试验可采用物理完整性检测法和细菌截留试验两种方法。前一类试验的特点为方法简单、耗时短,但试验结果只能间接反映产品的过滤性能,适合作为产品过程检验项目,其代表性试验为泡点压测试和水突破法试验;后一类试验的特点是能直接反映产品的细菌截留性能,但方法复杂,耗时长,费用高,对检验设施和检验人员要求高,适合作为型式检验项目,其代表性测试方法有液体细菌截留试验和气溶胶细菌截留试验。

需要注意的是,本标准只是给输液器具用过滤器提供了其泡点压与细菌截留能力建立关联的方法,并不要求输液器具用过滤器在进行完整性检测时必须建立泡点压与细菌截留能力的关联性,只有当使用泡点压试验结果作为输液器具用过滤器完整性项目的日常控制标准时,该泡点压试验结果需要按照本标准与细菌截留试验结果建立关联后才能使用。

有关具体试验操作的进一步说明参见附录 A。

输液器具用过滤器的泡点压与细菌截留能力关联方法

1 范围

本标准规定了输液器具(包括输血器具上的输液回路)用药液过滤器和空气过滤器的泡点压与细菌截留能力建立关联的方法。

本标准适用于将输液器具用过滤器的泡点压与细菌截留能力相关联。

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

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

YY/T 0929.2 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

YY/T 1551.1 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

YY/T 1551.2 输液、输血器具用空气过滤器 第2部分:液体细菌截留试验方法

YY/T 1551.3 输液、输血器具用空气过滤器 第3部分:完整性试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

起泡点 bubble point value (BP_i)

进行物理完整性试验时,随着压力的增加,试验样品上观察到第一个气泡并引导连续出泡时的临界压力值。

注:当靠近起泡点附近时,缓慢施加试验压力更易于获得精确的起泡点压力值。

3.2

起泡点下限值 bubble point lower limit value (BP_0)

过滤器样本中能满足细菌截留要求的所有样本起泡点的最小值。

3.3

关联后的泡点压 correlated bubble point pressure (BP_{min})

用起泡点下限值乘以一个安全系数得出的值。

注:该值是关联研究的最终结果报告值,用来作为过滤器细菌截留是否通过的技术指标。

3.4

总体 population

由包括至少3个批次膜做成的同类型(见表1)的过滤器的全体。

注:3个批次的膜是指制造商相同,且孔径、原料和工艺等均相同的不同批次的膜。