



团 体 标 准

T/CAMDI 005—2024

代替T/CAMDI 005—2016

一次性使用非灭菌药液过滤器

Single-use non-sterile liquid filter

2024-01-02 发布

2024-01-03 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类与标记 1

 4.1 标称孔径分类 1

 4.2 结构型式 1

 4.3 标记规则 2

5 材料 3

6 要求 3

 6.1 物理性能 3

 6.2 化学要求 4

 6.3 生物要求 5

7 标志 5

 7.1 初包装 5

 7.2 货架包装标志 5

8 包装、运输、贮存 5

 8.1 包装 5

 8.2 运输 5

 8.3 贮存 5

附录 A（规范性）物理试验 6

附录 B（规范性）透光率的测定 11

附录 C（规范性）脱色试验——物理法 13

附录 D（规范性）脱色化学试验法——目视比色法 14

附录 E（资料性）生物相容性评价 15

参考文献 16

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。

本文件规定以非无菌状态提供的一次性使用药液过滤器的要求，本标准未提及灭菌要求；在产品包装及标识的内容有所删减。

本文件未规定产品初始污染菌的要求，制造商根据相关法规或/和合同要求进行控制。

本文件代替 T/CAMDI 005—2016《一次性使用非灭菌药液过滤器》。本文件与 T/CAMDI 005—2016 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——修改了“过滤性能”（见 6.1.2.1、6.1.2.2、6.1.2.3、6.1.2.4，2016 年的 4.2.2.1、4.2.2.2 条款）；

——修改了“标称孔径 1.2 μm 以下的重力输注用过滤器输液流速”（见 6.1.5.1，2016 年的 4.2.5.1 条款）；

——新增加了“排气孔”指标（见 6.1.7 条款）；

——修改了还原物质（易氧化物）、金属离子、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度等化学性能的试验方法（见 6.2.2、6.2.3、6.2.4、6.2.5、6.2.6，2016 年的 4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.3.4、4.3.5 条款）；

——删除了“4.4.2 热原”要求；

——修改了“4.4.3 生物学评价”要求，增加了“附录 E 生物相容性评价”（见 6.3.2，2016 年的 4.4.3 条款）；

——修改了“附录 A.1 过滤器滤除率试验、A.4 微粒污染试验”（见附录 A.1、A.4，2016 年的附录 A.1、A.4 条款）；

——修改了“附录 D 脱色吸光度试验——化学法”（见附录 D，2016 年的附录 D 条款）。

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。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、威高集团有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、武汉智讯创源科技发展股份有限公司、杭州安诺过滤器材有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、湖南省药品检验检测研究院、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：苏卫东、张彬、吴欢、姜良艳、高亦岑、田晓雷、田兴龙、吴其玉、徐华慧、方建新、郭阳、曲瑞莲、颜敏、赵平均。

本文件所替代标准的历次版本发布情况为：

——T/CAMDI 005—2016。

引 言

2015年5月18日国家食品药品监督管理总局办公厅发布了食药监办械管〔2015〕69号文“食品药品监管总局办公厅关于人工血管接环等172个产品分类界定的通知”。通知中将非灭菌药液过滤器列为不作为医疗器械管理的产品。由于非灭菌药液过滤器主要供输注器具生产企业配套使用在输液器、连接管、输注泵、注射器等产品上,对该类产品的质量有一定的影响,有必要进行规范,协会标委会于2016年起草颁布了《一次性使用非灭菌药液过滤器》团体标准,供行业内非灭菌药液过滤器生产企业参照使用。该标准实施至今已有6年时间,期间非灭菌药液过滤器编写标准“GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则”及参考标准“GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式”、“GB 18458.3—2005 专用输液器 第3部分:一次性使用避光输液器”、“YY 0286.1 专用输液器 第1部分:一次性使用精密过滤输液器”均发布实施了新标准。为符合最新标准的要求,适应产品发展的需要,提高该类产品的技术水平,更好地适用于临床,对现有团体标准进行修订。

一次性使用非灭菌药液过滤器

1 范围

本文件规定了一次性使用非灭菌药液过滤器（以下简称过滤器）的分类与标记、材料、要求、标志、包装、运输、贮存的要求。

本文件适用于与重力输注、压力输注等输注器具配套使用的非灭菌药液过滤器。

灭菌状态供应的药液过滤器可参照本文件相关条款。

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 601—2016 化学试剂标准滴定溶液的配制
- GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求
- GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式
- GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法
- GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- YY/T 0918 药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法
- 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
- HG/T 6095 液体过滤用平板过滤膜、过滤器微生物截留试验方法
- T/CAMDI 106—2023 医疗器械用高分子材料控制指南

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类与标记

4.1 标称孔径分类

过滤器按过滤介质标称孔径分为：0.22 μm、0.45 μm、1.2 μm、2.0 μm、3.0 μm、5.0 μm、8.0 μm、10.0 μm、15.0 μm。

注：过滤器根据使用需求，允许有其它过滤介质标称孔径。

4.2 结构型式

过滤器由上盖、底座、滤膜组成，其典型结构型式如图 1 所示。

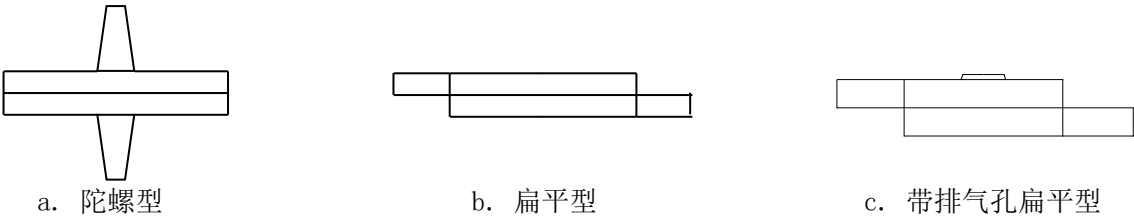


图 1 过滤器典型结构示意图

4.3 标记规则

4.3.1 过滤器标记规则为：



4.3.2 标记

4.3.2.1 产品代号：FGLQ 为过滤器名称代号。

4.3.2.2 型号代号

S——表示重力输注用的过滤器；

P——表示压力输注用的过滤器。

4.3.2.3 过滤器过滤介质标称孔径代号

15.0——过滤器标称孔径为 15.0 μm ；

10.0——过滤器标称孔径为 10.0 μm ；

8.0——过滤器标称孔径为 8.0 μm ；

5.0——过滤器标称孔径为 5.0 μm ；

3.0——过滤器标称孔径为 3.0 μm ；

2.0——过滤器标称孔径为 2.0 μm ；

1.2——过滤器标称孔径为 1.2 μm ；

0.45——过滤器标称孔径为 0.45 μm ；

0.22——过滤器标称孔径为 0.22 μm 。

4.3.2.4 特殊标记代号（若有）

T——表示带排气孔的过滤器；

B——表示避光过滤器；

TB——表示带排气孔的避光过滤器。

5 材料

制造过滤器的材料应满足第 6 章的要求。膜材应符合 YY/T 0770.1 的要求。材料配方中的任何变更, 应按 T/CAMDI 106—2023 第 8.2 条进行评定及相关活动。

6 要求

6.1 物理性能

6.1.1 外观

用正常视力或矫正视力通过肉眼观察, 过滤器外表面应光洁无毛刺、杂质、裂痕等缺陷。

6.1.2 过滤性能

6.1.2.1 除菌级药液过滤器过滤性能要求 (适用于标称孔径不超过 $0.22\ \mu\text{m}$ 的药液过滤器)

除菌级药液过滤器应满足 YY/T 0918 细菌截留试验要求。

注: 由于细菌截留试验较复杂, 一般不适合于常规检验, 常规检验可以用 YY/T 0929.1 中规定的药液过滤器完整性试验, 前提是规定的泡点压下限值已与 YY/T 0918 规定的细菌截留试验建立了关联。

6.1.2.2 标准孔径为 $0.45\ \mu\text{m}$ 的药液过滤器过滤性能要求

按附录 A.2 规定的方法进行试验, 泡点压力值应 $\geq 0.23\ \text{MPa}$ 。对于声称能滤除黏质沙雷菌的药液过滤器, 还应按 HG/T 6095 通过黏质沙雷菌截留试验。

6.1.2.3 标称孔径为 $1.2\ \mu\text{m}$ 的药液过滤器过滤性能要求

按附录 A.1 规定方法进行试验, 药液过滤器滤除率应不小于 90%。对于声称能滤除白色念珠菌的药液过滤器, 还应按 HG/T 6095 通过白色念珠菌截留试验。

6.1.2.4 标称孔径为 $\geq 2.0\ \mu\text{m}$ 的药液过滤器过滤性能要求

按附录 A.1 规定方法进行试验, 过滤器滤除标称孔径以上微粒的滤除率应不小于 90%。

6.1.3 密合性

6.1.3.1 重力输注用过滤器按附录 A.3.1 试验时, 应无液体泄漏现象。

6.1.3.2 压力输注用过滤器按附录 A.3.2 试验时, 应无液体泄漏现象。

6.1.4 微粒污染

按附录 A.4 试验时, 60 mL 洗脱液中, $5.0\ \mu\text{m}$ 以上的微粒不得超过 100 个/mL。

6.1.5 输液流速

6.1.5.1 在 1 m 静压头下, 标称孔径 $5.0\ \mu\text{m}$ 以上的重力输注用过滤器, 输出氯化钠溶液 (质量浓度为 $\rho(\text{NaCl})=9\ \text{g/L}$) 应不少于 1000 mL/10min。标称孔径 $1.2\ \mu\text{m}$ (含 $1.2\ \mu\text{m}$) 至 $5.0\ \mu\text{m}$ 的重力输注用过滤器, 输液流速应不小于 500 mL/10min。标称孔径 $1.2\ \mu\text{m}$ 以下的重力输注用过滤器输液流速应不小于 200 mL/10min。

注: 特殊规格的过滤器, 输液流速由制造商在企业标准或技术要求中自定。

6.1.5.2 压力输注用过滤器在 300 kPa 水压下, 1 min 内通过过滤器流出的氯化钠溶液 (质量浓度为 $\rho(\text{NaCl})=9\ \text{g/L}$) 应不小于 200 mL。配套的管路内径尺寸应大于过滤器出液孔尺寸。

6.1.6 圆锥接头

过滤器若为 6% 鲁尔圆锥接头时, 应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

注：带有 6%(鲁尔)圆锥接头的过滤器宜在包装或标签上予以注明，便于识别。

6.1.7 排气孔（若有）

6.1.7.1 排气孔应能阻止微生物进入药液过滤器。

注：排气孔性能评价方法见 YY/T 1551 系列标准。

6.1.7.2 带排气孔过滤器按附录 A.5 规定的方法试验时，在 1 m 静压下能够自动排出在输液过程中产生的空气。

6.1.7.3 带排气孔过滤器按附录 A.6 规定的方法试验时，应无水从排气孔内排出。

6.1.8 避光性

避光过滤器壳体的避光性按附录 B 试验时，对 290 nm~450 nm 波长范围内的透光率应小于 15%。

6.1.9 脱色

6.1.9.1 按照附录 C 试验时，避光过滤器应不脱色。

6.1.9.2 按照附录 D 试验时，避光过滤器浸提液的颜色应不深于空白液。

6.2 化学要求

6.2.1 检验液制备

在同一批产品中随机抽取过滤器若干，按过滤器与药液接触的表面积(cm^2)与水的体积(mL)为 2:1 的比例加入符合 GB/T 6682 中要求的二级水，使其内表面完全浸湿，加盖，置于 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下浸泡 2 h。收集全部浸提液并冷却至常温。同时制备空白对照液。

6.2.2 还原物质（易氧化物）

按 GB 8368—2018 中规定的方法进行试验，浸提液和空白液消耗硫代硫酸钠溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3=0.005 \text{ mol/L})$] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

6.2.3 金属离子

当按 GB 8368—2018 中规定的原子吸收分光光度法（或相当方法）进行试验时，浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 $1 \mu\text{g/mL}$ ，镉含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

当按 GB 8368 中 B.3 规定的方法进行试验时，浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

6.2.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 规定的方法进行试验，浸提液与空白液 pH 值之差应不超过 1.0。

6.2.5 蒸发残渣

按 GB 8368—2018 规定的方法试验时，蒸发残渣的总量应不超过 5 mg。

6.2.6 紫外吸光度

按 GB 8368—2018 规定的方法试验时，在 250 nm~320 nm 波长范围内，浸提液的吸光度应不超过 0.1。

6.2.7 荧光

将过滤器置于 365 nm 紫外灯下检验时，应无强蓝色荧光。

6.3 生物要求

6.3.1 细菌内毒素

将过滤器灭菌后按 GB/T 14233.2—2005 规定的方法进行，每只过滤器内腔细菌内毒素含量应不超过 2.5 EU。

6.3.2 生物相容性

过滤器应按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注：附录 E 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

7 标志

7.1 初包装

初包装上应至少有以下标志：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 制造商和/或经销商名称；
- c) 批号或生产日期；
- d) 失效日期；
- e) “包装破损、禁止使用”等字样。

7.2 货架包装标志

货架包装上的标志应至少包括以下信息：

- a) 制造商和/或经销商名称和地址；
- b) 产品名称、规格、型号；
- c) 批号或生产日期、失效日期；
- d) 任何特殊的储存和/或搬运条件；
- e) 产品数量。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

过滤器的包装应为双层或双层以上密封包装。

8.2 运输

过滤器在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

8.3 贮存

包装后的过滤器应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内。

附录 A
(规范性)
物理试验

A.1 过滤器滤除率试验（粒子计数器法）

A.1.1 试验仪器

粒子计数器：包括电阻法或光阻法，有搅拌系统，一次取样量不小于 1 mL。

A.1.2 试验液

按表 A.1 的要求选择胶乳粒子悬浮液作为试验液。

表 A.1 试验悬浮液中胶乳粒子的技术要求

过滤介质标称孔径 μm	粒子峰值粒径 μm	粒径的变异系数 %	粒径计数范围 μm	粒径计数范围内的粒子数量 个/mL
1.2	1.1~1.4	<7	1.2~2.0	2000~3000
2.0	1.9~2.2	<6	2.0~3.0	1500~3000
3.0	2.9~3.2	<6	3.0~4.0	
5.0	4.9~5.2	<6	5.0~6.0	1000~2000
8.0	7.9~8.2	<7	8.0~9.0	
10.0	9.9~10.2	<7	10.0~11.0	
15.0	14.9~15.2	<7	15.0~16.0	

A.1.3 预处理

A.1.3.1 冲洗液

纯化水，经孔径为 0.22 μm 的微孔滤膜过滤，5.0 μm 以上的微粒数不超过 10 个/mL。

A.1.3.2 预处理

将供试过滤器充满符合 A.1.3.1 规定的冲洗液，常温下浸泡 2 h。

A.1.4 步骤

A.1.4.1 取 100 mL 试验液（A.1.2），注入洁净的计数器的样品池中，按表 A.1 中粒径计数范围对样品池内试验液中的胶乳粒子计数 (N_0)，总取样量不少于 15 mL。

注：测得的 N_0 值须满足表 A.1 规定。

A.1.4.2 取 100 mL 试验液（A.1.2），使其在 1 m 静压头下按输液方向流过预处理后的药液过滤器，滤过液流入洁净的计数器的样品池中，按表 A.1 中粒径计数范围对样品池内滤过液中的胶乳粒子计数 (N_1)，总取样量不少于 15 mL。

A.1.4.3 结果表示

式（A 1）给出过滤器的滤除率，以百分数表示：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/566032044023010032>