

ICS 71.040.20

CCS N 64

JB

中华人民共和国机械行业标准

JB/T 14623—20XX

无菌检查用薄膜过滤器

Membrane filter for sterility test

(报批稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和结构	1
4.1 分类	1
4.2 结构	1
5 要求	2
5.1 材料	2
5.2 外观	2
5.3 理化性能要求	2
5.4 生物学性能要求	3
6 试验方法	3
6.1 材料	3
6.2 外观试验	3
6.3 物理性能试验	4
6.4 生物学性能试验	4
7 检验规则	5
7.1 检验分类	5
7.2 检验项目	5
7.3 出厂检验	5
7.4 型式检验	5
8 包装、运输和贮存	6
8.1 包装	6
8.2 运输	6

8.3 贮存	6
附录 A (规范性) 生物学性能试验	7
A.1 无菌试验	7
A.2 恢复生长试验	8
A.3 微生物截留试验	9
图 1 集菌培养器结构示意图(二管式示例)	2
图 2 集菌培养器杯体组件示意图	3

表 1	检验项目	5
表 2	出厂检验不合格分类、要求编号、抽样水平和 AQL 表	5
表 3	型式检验不合格分类、要求、抽样水平和 AQL 表	6

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。

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专利的责任。

本文件由中国机械工业联合会提出。

本文件由全国实验室仪器及设备标准化技术委员会（SAC/TC 526）归口。

本文件起草单位：浙江泰林生命科学有限公司、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、江苏恒瑞医药股份有限公司、广州市药品检验所、北京市药品检验所、杭州美卓生物科技有限公司。

本文件主要起草人：沈志林、张桂玲、卢铁林、胡美珠、高凯斐、刘兴海、赵赢、王花、江志杰、关倩明、陈伟盛、潘兴军、支立强。

本文件为首次发布。

引 言

无菌检查用薄膜过滤器（以下简称“集菌培养器”），是供无菌的药品、生物制品、医疗器械、原料、辅料及其他品种无菌检查时使用的专用过滤器。集菌培养器通过内置滤膜的截留作用，将被检测物品过滤，微生物截留于滤膜上，并通过培养等后续处理确认产品是否含有微生物。集菌培养器的性能直接关系到检验结果的准确性。

在此之前，集菌培养器在无菌检查中被广泛使用，本文件的目的是规范集菌培养器的主要性能和结构，提高集菌培养器的标准化程度。

无菌检查用薄膜过滤器

1 范围

本文件界定了无菌检查用薄膜过滤器的术语和定义，规定了分类、结构和技术要求，描述了相应的试验方法，规定了检验规则及包装、运输和贮存等要求。

本文件适用于要求无菌的药品、生物制品、医疗器械、原料、辅料及其他产品无菌检查使用的薄膜过滤器的制造。

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 191-2008 包装储运图示标志

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 15811 一次性使用无菌注射针

YY/T 0466.1-2016 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 1479-2016 薄膜过滤器的无菌试验方法

YY/T 1551.3-2017 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

无菌检查用薄膜过滤器 membrane filter for sterility test

与无菌检查用蠕动泵（以下简称“集菌仪”）配套使用，供无菌的药品、生物制品、医疗器械、原料、辅料及其他品种进行无菌检查的专用过滤器。

4 分类和结构

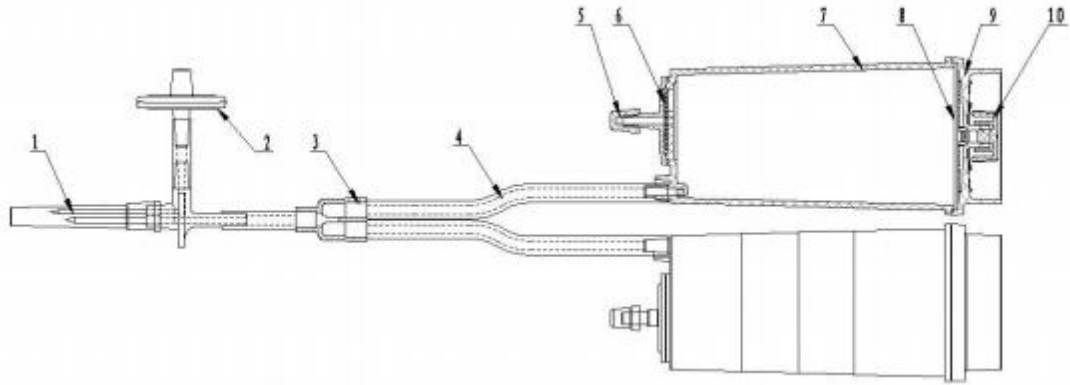
4.1 分类

根据杯体数量与结构，无菌检查用薄膜过滤器（以下简称“集菌培养器”）可分为单管式和多管式：
——单管式结构的集菌培养器用于无菌试验时，加入培养基至杯体中培养微生物；

——多管式结构的集菌培养器用于无菌试验时，不同管可加入不同的培养基或在不同温度下培养，也可用于做阳性对照。

4.2 结构

集菌培养器的结构如图1（二管式）。



标引序号说明:

- 1——针头;
- 2——针头空气过滤器;
- 3——分液口;
- 4——泵管;
- 5——护帽;
- 6——杯体空气过滤器;
- 7——杯体;
- 8——样品过滤膜;
- 9——底座;
- 10——帽塞;

图 1 集菌培养器结构示意图（二管式示例）

5 要求

5.1 材料

5.1.1 集菌培养器各部件的材料应对微生物的恢复生长无任何抑制作用，对恢复生长试验结果符合 5.4.2 条款的要求。用于具有抑菌性供试品类别的集菌培养器，样品过滤膜应选用低吸附或易于解吸附的材质。

5.1.2 底座宜由高分子材料制成。

5.1.3 杯体宜由透明高分子材料制成，透光率应不低于 85%。

5.1.4 样品过滤膜材质宜选用混合纤维素、硝酸纤维素、尼龙、聚醚砜、聚偏氟乙烯等材料。

5.1.5 空气过滤器宜采用高分子材料制成。

5.1.6 泵管应采用弹性材料制成。

5.1.7 护帽宜采用弹性材料制成。

5.1.8 帽塞宜采用高分子材料制成。

5.2 外观

5.2.1 集菌培养器的杯体应光洁透明，无明显缺陷，无毛刺、飞边，滤膜应无肉眼可见的损伤。

5.2.2 集菌培养器使用前，初包装应无破损。

5.3 理化性能要求

5.3.1 针头连接牢固度

针头连接牢固度应满足GB 15811的要求。

5.3.2 分配均匀性

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/846124032212010150>