



中华人民共和国医药行业标准

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

Air filters for medical infusion and transfusion equipments—
Part 3: Integrity test methods

2017-02-28 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1551《输液、输血器具用空气过滤器》由以下部分组成：

——第 1 部分：气溶胶细菌截留试验方法；

——第 2 部分：液体细菌截留试验方法；

——第 3 部分：完整性试验方法。

…

本部分为 YY/T 1551 的第 3 部分。

本部分按照 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。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、杭州科百特过滤器材有限公司、上海振浦医疗设备有限公司、杭州安诺过滤器材有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、颇尔过滤器(北京)有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司。

本部分主要起草人：聂佳祺、许慧、包珊、余衍文、李文凯、巩家富、李文超、唐燕、郭伟、罗勇、吴其玉。

引 言

用于直接证实输液、输血器具用空气过滤器能够阻止环境中微生物进入输液、输血系统的常见方法有液体细菌截留试验和气溶胶细菌截留试验两种。前者是先将空气过滤器中的滤膜经特殊处理,再按类似于除菌级药液过滤器细菌截留试验的方法用直径 $0.3\ \mu\text{m} \sim 0.4\ \mu\text{m}$ 、长 $0.6\ \mu\text{m} \sim 1.0\ \mu\text{m}$ 的缺陷假单胞菌菌液进行挑战的试验,具体试验方法详见本标准的第 2 部分;后者是采用平均颗粒直径约为 $3\ \mu\text{m}$ 微生物气溶胶模拟临床使用条件进行挑战的试验,具体试验方法详见 YY/T 1551 的第 1 部分。

通过气溶胶细菌截留试验的空气过滤器被认为能有效滤除空气中微生物气溶胶。对于标称滤膜孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 的空气过滤器,需满足更严格的液体细菌截留试验要求。

由于细菌截留试验方法较为复杂,且对试验条件和人员操作要求高,一般不适用于对空气过滤器的常规控制检验。常规控制检验可以采用已经与细菌截留试验建立了相关性的非破坏性物理完整性试验方法,如泡点压法。开展空气过滤器物理完整性试验的前提是,空气过滤器能承受与相应的细菌截留试验建立了相关性的滤膜泡点压。建立在与细菌截留试验相关研究基础上的泡点压,可作为输液、输血器具用空气过滤器完整性检验的泡点压。若空气过滤器完整性检验的泡点压低于膜的泡点压,仍须与细菌截留试验建立相关性。

目前,输液、输血器具用空气过滤器主要有进气器件、药液过滤器上的排气孔和其他输液、输血器具上的排气装置等型式。本标准主要以进气器件、药液过滤器上的排气孔为例建立了空气过滤器完整性试验方法。

输液、输血器具用空气过滤器

第3部分:完整性试验方法

1 范围

YY/T 1551 的本部分规定了输液、输血器具用空气过滤器完整性试验方法,包括泡点压试验和水突破/穿透试验。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

外侧 outside

输液器具的空气过滤器在使用时暴露于空气环境中的一侧。

2.2

内侧 inside

输液器具的空气过滤器与外侧相对的另一侧。

3 状态调节和试验环境

样品应在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 环境温度、 $(50\pm 5)\%$ 相对湿度下状态调节 24 h,并在状态调节条件下进行试验。

注:过滤器的灭菌过程对过滤器的完整性会有一些影响,完整性试验宜在灭菌后的产品上进行。

4 泡点压试验

4.1 原理

被适宜的润湿液(参见附录 A)润湿后的空气过滤器(其过滤膜被润湿),浸入试验介质(水或其他润湿液)中,从其内侧通入规定气压(泡点压下限值),从外侧观察是否有气流通过。

4.2 润湿

用注射器向空气过滤器两侧分别加入适量的适宜润湿液(参见 A.1.1),使过滤膜充分润湿。

注:当用水作为泡点压试验介质时,使用一预装入纯化水的注射器,通过适宜的方式从空气过滤器的内侧注入适量的纯化水冲洗过滤器内腔和过滤膜(过膜冲洗),以充分去除润湿液。参见 A.1.2。

4.3 试验布置

将经过 4.2 润湿的空气过滤器按图 1 布置试验系统。试验系统的内腔体积应尽量小,以便于稳压。同时还要避免试验系统中的管路扭结。