



中华人民共和国医药行业标准

YY 0770.2—2009

医用输液、注器具用过滤材料 第2部分：空气过滤材料

Filter material for medical infusion equipments

Part 2: Air filter material

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局

发布

前 言

YY 0770 的总标题是《医用输液、注器具用过滤材料》，包括以下部分：

第 1 部分：药液过滤材料；

第 2 部分：空气过滤材料。

本部分附录 A、附录 B 和附录 C 均为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC106)归口。

本部分起草单位：上海振浦医疗设备有限公司、杭州科诺过滤器材有限公司。

本部分主要起草人：朱景元、宫美乐、郭茂春、王晓红、辛公芬。

医用输液、注器具用过滤材料 第2部分：空气过滤材料

1 范围

本部分规定了医用输液、注器具用空气过滤材料(以下简称“过滤材料”)的分类、标记、材料、物理、化学、生物、标志和包装要求,该材料主要用于过滤空气中的微粒及微生物。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式(GB 8368—2005,ISO 8536—4:2004,MOD)

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:评价与试验(GB/T 16886.1—2001,ISO 10993—1:1997)

3 分类

3.1 过滤材料按供应规格分为:

- a) 卷材:以(长)m×(宽)mm表示规格;
- b) 片材:以 ϕ (直径)mm表示规格。

3.2 过滤材料的阻水压分为15kPa或更高。

3.3 可按用户要求给出过滤材料的标称(平均)孔径。

4 标记

产品标记以文字描述(材料)、本标准编号、材料阻水压、规格表示。

示例1:符合本部分要求,阻水压为30kPa,规格为30m×300mm卷材的标记表示为:

过滤材料 YY 0770.2 30kPa—30m×300mm

示例2:符合本部分要求,阻水压为100kPa,直径为 ϕ 9mm片材的标记表示为:

过滤材料 YY 0770.2 100kPa— ϕ 9mm

5 材料

过滤材料应符合本标准的第6章、第7章和第8章的要求。

6 物理要求

6.1 外观

在自然光照条件下,用正常视力或矫正视力检验时,材料应洁净,无杂质及其他外来异物。片材的切边应平整、光滑,无毛边或拉丝。

6.2 过滤效率

过滤材料应能滤除空气中的微粒及微生物。按附录 A.2 试验时,对 $0.5\mu\text{m}$ 以上微粒的过滤效率应不小于 95%。

注:空气过滤材料阻微生物透过的试验方法正在研究中。阻微生物透过试验较适合于型式试验,而本方法更适合于过程控制或批检验。

6.3 疏水性

过滤材料优先采用能保证在药液灌注过程中不使药液流出的疏水性材料,疏水性以阻水压表示,按附录 A.3 试验时,阻水压应大于 15kPa 或标称值(取较大者)。

6.4 单位面积 10min 流出量

按附录 A.4 试验时,每平方米 10min 流出量应不低于标称值,以毫升每平方米(mL/mm^2)表示。

6.5 气压传递性

空气传感器专用空气过滤膜按附录 A.5 试验时,传递 10kPa 的气压所需时间应不超过 3s。

6.6 微粒脱落

按附录 A.6 试验时,洗脱液中 $5\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得超过 50 个/ mL , $15\mu\text{m}\sim 25\mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 10 个/ mL ;大于 $25\mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 3.0 个/ mL 。

7 化学要求

按附录 B 制备的检验液应符合 GB 8368 的要求(环氧乙烷残留量除外)。

8 生物学要求

按附录 B 制备的检验液应符合 GB 8368 的要求(无菌要求除外)。

8.1 总则

过滤材料在新产品投产时、设计工艺有重大改变时,应按 GB/T 16886.1 的规定对热原、细胞毒性、皮内刺激反应、致敏、急性全身毒性和溶血进行生物学评价。

8.2 细菌内毒素

按附录 C 规定方法试验时,细菌内毒素应小于 0.5EU/ mL 。

9 标志

包装上应有下列信息:

- a) 产品标记;
- b) 制造厂名称和地址;
- c) 装量;
- d) 批号;
- e) 单位面积 10min 流量;

f) 推荐的贮存条件;

g) 有效期。

注 1:e) 项也可通过随附文件向用户提供。

注 2:g) 项给出的有效期包括材料用于生产器械前的期限和器械最终安全的期限。

10 包装

内包装应采用高分子材料双层密封包装。

附录 A
(规范性附录)
物理性能试验

A.1 预处理

将试验样裁切成试验所需形状。

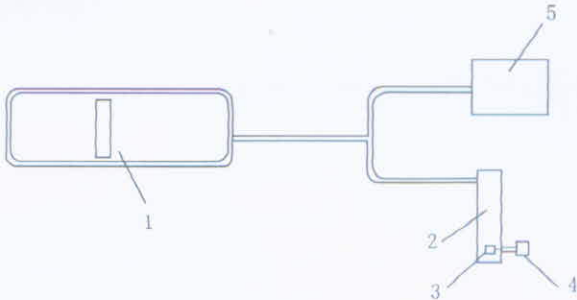
注:当用户要求试样经受输液器预期经受的灭菌过程时,试样应经受输液器预期经受的灭菌过程。

A.2 过滤效率试验

A.2.1 试验仪器

试验采用专用尘埃粒子计数器:采样管长度为 1m,采样频次为 1 次/min,可以 50mL/min 的采样速率采样,可对 0.5 μ m 以上的微粒数计数。

如果尘埃粒子计数器的气体流量计只能提供 2.83L/min 的采样速率,则需按图 A.1 进行布置。



- 1—采样速率为 2.83L/min 的尘埃粒子计数器;
- 2—转子流量计:量程为 80mL/min 或 100mL/min;
- 3—流量调节器;
- 4—供试滤膜与壳体的组合装置;
- 5—高效过滤器(能将空气中 0.5 μ m 以上的微粒全部滤除)。

注:可将本图所示各部分集成为一台专用粒子计数器。

图 A.1 用采样速率为 2.83L/min 的粒子计数器测量滤膜过滤效率的试验布置

A.2.2 试验步骤

A.2.2.1 试验准备

按图 A.1 布置试验装置,关闭流量调节器,启动尘埃粒子计数器,使其对 0.5 μ m 以上的微粒数计数,直到计数为零。

注:如果计数达不到零,需更换高效过滤器。

取经 A.1 预处理过的试样,切成所需形状,装于 A.3.1 规定的标准滤壳内,确保组装好的空气过滤器不产生侧漏,同时有效过滤面积应至少满足:在进行过滤效率试验时,空气中的气体以 50mL/min 的速率流过供试滤膜,其他进入计数器采样口的空气被高效滤器过滤。

A.2.2.2 过滤前环境试验

在静态背景环境¹下,按图 A.1 布置试验装置,将未装过滤材料的空气过滤器与转子流量计连接。启动尘埃粒子计数器,调节转子流量计,使空气以 50mL/min 的流速流过滤器,测定 1min 内采集的空

¹ 静态背景环境是指,试验室内无大的流动性气流和明显产生尘埃的污染源,如烟雾。

气中 $0.5\mu\text{m}$ 以上的微粒数,连续读六个数据(去掉第一个数据,再去掉一个最大值和一个最小值,取留下的三个数据的平均值作为过滤前环境中的粒子计数结果)。

A.2.2.3 过滤后环境试验

取装有过滤材料的空气过滤器,重复 A.2.2.2。

A.2.3 结果表示

$$\eta = (1 - \frac{n_1}{n_0}) \times 100$$

式中:

η ——滤除率, %;

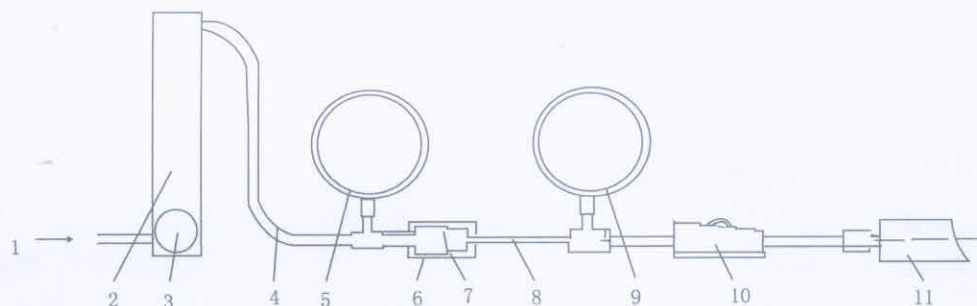
n_0 ——过滤前粒子计数器测得的三个计数的平均值, 个;

n_1 ——过滤后粒子计数器测得的三个计数的平均值, 个;

A.3 阻水压试验

A.3.1 试验仪器

试验仪器如图 A.2 所示。



1—气源;

2—转子流量计(选择适宜的量程,读数单位: mL/min);

3—流量计的调节器;

4—管路,内径大于 2.5mm;

5—压力表;

6—标准滤壳,有效过滤面积为 10mm^2 , (即内径为 $\Phi 3.57\text{mm}$), 用于装材料;

7—被测空气过滤材料;

8—细径管路(内径 $\Phi 1.0\text{mm} \pm 0.05\text{mm}$, 长度 30mm);

9—压力表;

10—开关;

11—注射器。

图 A.2 阻水压、空气流量试验装置

A.3.2 步骤

A.3.2.1 取经 A.1 预处理过的试样,与标准滤壳组装成空气过滤器(有效面积为 10mm^2)。

A.3.2.2 按图 A.2 布置试验装置,但不通入气源。

A.3.2.3 用注射器推注纯化水至 15kPa 或标称阻水压(取较高者),关闭开关,保压 15 min(图 A.2 所示状态)。

A.3.3 结果表示

以保压时间内过滤材料暴露于大气下的一面是否有液体渗漏迹象判定是否符合要求,如无液体渗

漏判定符合要求；如有液体渗漏则判定不符合要求。

A.4 单位面积 10min 流出量试验

A.4.1 试验仪器

试验仪器如图 A.2 所示。

A.4.2 步骤

A.4.2.1 在 A.3 阻水压试验完成后进行以下试验。

A.4.2.2 将系统内的水抽入注射器后取下注射器。

A.4.2.3 将转子流量计的输入端与气源连接。通过调节流量计的调节器，使压力表显示为 10kPa，并保持压力稳定。

A.4.2.4 读取气体流量计的流量读数。

A.4.3 结果计算

按下式计算结果：

$$v=10V/S$$

式中：

v ——单位面积 10min 流出量，毫升每平方毫米(mL/mm^2)；

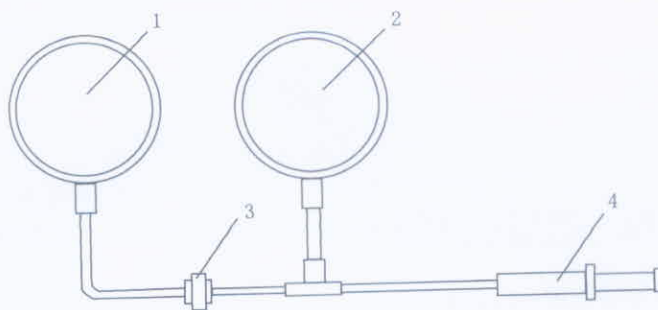
V ——气体流量计在 10kPa 下的读数，毫升/分钟(mL/min)；

S ——标准滤壳的有效过滤面积，平方毫米(mm^2)。

A.5 气压传递性试验

A.5.1 试验仪器

试验仪器如图 A.3 所示。



- 1—1号压力表；
- 2—2号压力表；
- 3—组装后的过滤组件；
- 4—注射器。

图 A.3 气压传递性试验装置

A.5.2 步骤

A.5.2.1 取经 A.1 预处理过的试样，与空气过滤器壳体组装成空气过滤器(过滤材料的有效面积为 1cm^2)，按图 A.4 将其与压力表和一只公称容量大于 20mL 的注射器(已充入足够量空气)连接，此时压力表的指针都应处于 0 位。

A.5.2.2 快速推动注射器，使 2 号压力表的压力瞬间长至 10.5kPa，停止并计时、保持压力不变，并观

定通过该试验。

注1:各连接外软管尽可能短,以免压力波动过大。

注2:整个试验过程中整套装置应无任何泄漏。

A.6 微粒脱落

A.6.1 试验仪器

A.6.1.1 微粒检测仪,一次取样量不小于1mL;

A.6.1.2 层流条件,如符合ISO 14644-1:1999中的N5级²的净化工作台。

A.6.1.3 试验杯(如图A.4所示),由适宜不脱落微粒且不锈钢材料制造,每次使用前用试验用水(见A.6.2)充分冲洗。

A.6.1.4 能切出直径为 $\Phi 56\text{mm}$ 试样的冲头或不锈钢模板及手术刀,保持清洁无油污;

A.6.1.5 平头镊子。

A.6.2 试验用水

纯化水,用孔径 $0.2\mu\text{m}$ 的微孔过滤材料过滤。

注:采用电阻式微粒检测仪时,则采用质量浓度为 9g/L 的氯化钠溶液代替试验用水。

A.6.3 样品制备

在层流条件(A.6.1.2)下,打开样品包装,将未展开的卷材放于层流条件的试验台上,用冲头(A.6.1.4)或模板和手术刀(A.6.1.5)直接在卷材的中部切出约适宜深度的试样,用镊子(A.6.1.6)弃去上面的两层,取第三层作为试验样品。

注:为使样品能够代表片材的质量状况,可在裁片生产环境中使用与生产过程相同或相近的裁切方式裁切出符合本试验要求的试验样品,并采用与产品相同的包装,移送到试验室。

A.6.4 步骤

A.6.4.1 在层流条件(A.6.1.2)下,用镊子将制备后的试验样品装入试验杯(A.6.1.3)中。如果制造商明示供试膜具有方向,将膜的下游面向上。拧紧底盖,加入 100mL ³试验用水(A.6.2)。常温下浸泡2h后,轻轻振摇1min(使水的幅度不溢出为宜),得洗脱液。

注:对于有特殊使用要求的空气过滤材料,可根据用户要求,采用 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的浸泡温度和更长的浸泡时间(如,24h)或采用其他更严格的洗脱方法(如,使滤材全部浸泡)制备洗脱液。

A.6.4.2 用一只洁净试验杯,不加供试滤膜,按A.6.4.1同法制备空白液。

A.6.4.3 将适量洗脱液倒入微粒检测仪的取样杯中,用微粒检测仪测量取样杯中的微粒数。总取样量不少于 15mL ,计算出每毫升洗脱液中的微粒数。

A.6.4.4 将适量空白液倒入微粒检测仪的取样杯中,用微粒检测仪测量取样杯中的微粒数。总取样量不少于 15mL ,计算出每毫升空白液中的微粒数。

注:空白液中的微粒计数宜比本标准规定的技术指标至少低一个数量级,否则,试验无效。宜查找原因,采取纠正措施后重新进行试验。

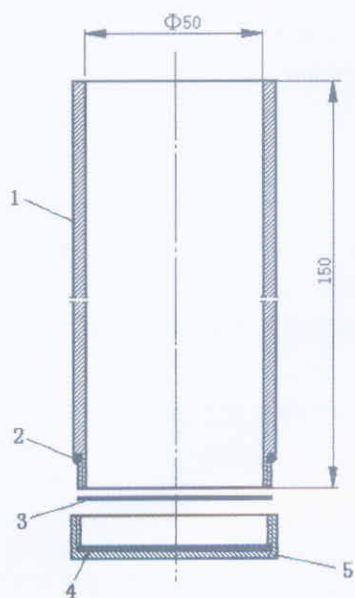
A.6.5 结果表示

洗脱液与本底液的各级别的微粒数之差作为各级别的测量结果(个/mL)。

² 这是基于米制的净化级别单位,即每立方米的空气中大于 $0.1\mu\text{m}$ 的微粒数不超过100 000个(取常用对数为5)。该级别对应的大于 $0.5\mu\text{m}$ 的微粒数为英制的100级净化[即每立方英尺(28.3L)空气中大于 $0.5\mu\text{m}$ 的微粒数不超过100个]。

³ 试验样品的过滤面积(cm^2)与水的体积(mL)之比约为1:5。

单位为毫米



- 1—杯筒；
- 2—硅橡胶密封圈；
- 3—供试滤膜；
- 4—硅橡胶垫片；
- 5—底盖。

图 A.4 试验杯

附 录 B
(规范性附录)
化学性能试验

B.1 浸提液

在同批滤膜中随机抽取若干个平方(cm^2),按过滤材料表面积(cm^2)与符合 GB/T 6682 的一级水或二级水(mL)为 2:1 的比例浸入试验用水,轻轻振摇,加盖置于 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下浸泡 2h。

B.2 空白液

加入与浸提液相同的符合 GB/T 6682 的一级水或二级水于烧杯中,加盖置于 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下 2h。

B.3 试验方法

按 GB 8368—2005 附录 B 规定方法进行试验。

附 录 C
(规范性附录)
生物性能试验

C.1 浸提液制备

按过滤材料表面积(cm^2)与浸提介质(mL)为 6:1 的比例加入 GB/T 14233.2—2005 规定的浸提介质于容器中并用力的振摇,加盖置于 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 下浸提 24h,移出浸提液置于压力灭菌器内 $(120\pm 1)^\circ\text{C}$ 下灭菌 30min。同条件制备对照液。

C.2 生物性能试验

取 C.1 制备的浸提液按 GB/T 14233.2—2005 中规定试验方法试验。
