



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0908—2013

一次性使用注射用过滤器

Single-use filter for syringe

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本标准主要起草单位:北京伏尔特技术有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准参加起草人:晏绍军、陈俊、王剑锋、胡以文、李银华、花松鹤。

一次性使用注射用过滤器

1 范围

本标准规定了一次性使用注射用过滤器的分类与标记、材料、物理要求、化学要求、生物要求、标志、包装。

本标准适用于一次性使用注射用过滤器(以下简称过滤器),过滤器与注射器具配套使用,应用于临床治疗中肌肉注射、静脉注射药物,以及向液体瓶内添加药物等,用于过滤药液中的不溶性微粒。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。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。

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 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.1—2008 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 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 15810 一次性使用无菌注射器

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 0321.3 一次性使用麻醉用过滤器

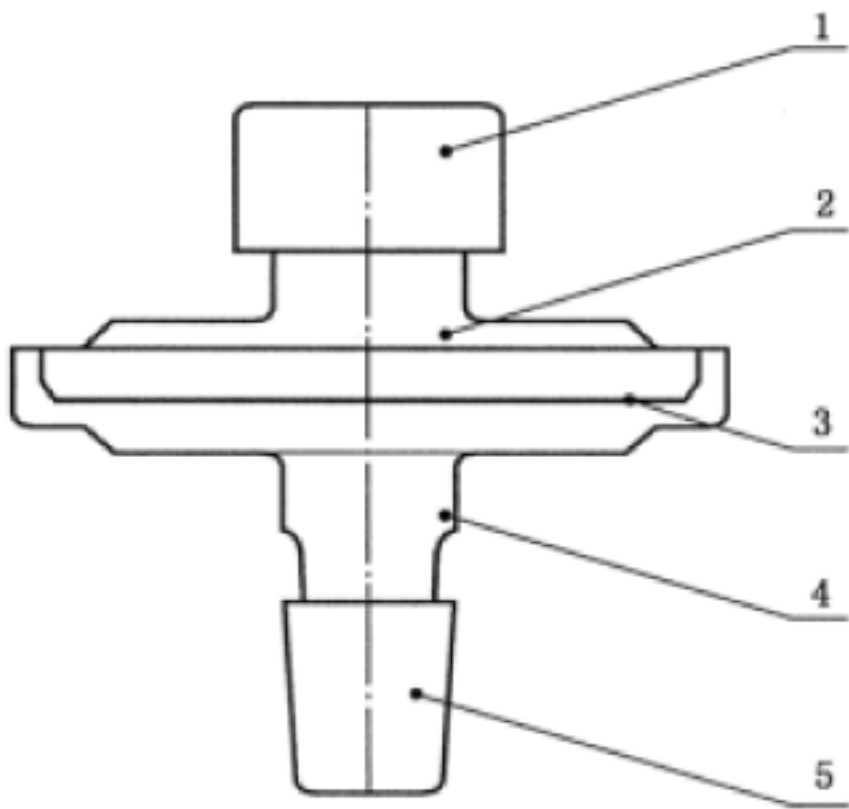
YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0770.1 医用输、注器具用过滤材料 第1部分:药液过滤材料

3 分类与标记

3.1 结构型式

过滤器典型结构如图1所示。



- 说明：
- 1——上盖保护套；
 - 2——上盖；
 - 3——滤膜；
 - 4——底座；
 - 5——底座保护套。

注：本示意图仅说明过滤器的结构，并非为本标准规定的唯一型式。

图 1 过滤器典型结构

3.2 规格表

见表 1。

表 1 过滤器规格与标称孔径对照表

过滤器规格	AF-0.22	AF-0.45	AF-1.2	AF-2.0	AF-3.0	AF-5.0
过滤器标称孔径/ μm	0.22	0.45	1.2	2.0	3.0	5.0

3.3 标记

过滤器规格标记以产品名称代码和标称孔径表示。

其中 产品名称代号：过滤器以 AF 表示。

标称孔径：单位为 μm 。

标记示例：

过滤器标称孔径为 $2.0\ \mu\text{m}$ 的过滤器

AF-2.0

注 1：过滤器标称孔径应大于过滤膜材的标称孔径。

注 2：过滤器结构可由制造商在本标记后自行标记。

4 材料

生产过滤器及其部件用材料应符合第 5 章的要求。与药液接触的部件，其材料还应符合第 6 章和第 7 章的要求。

5 物理要求

5.1 外观

以正常视力或矫正到正常视力观察,过滤器外表面应光洁、无毛刺、杂质、裂痕等缺陷。

5.2 接头

过滤器接头应符合 GB/T 1962.1 和/或 GB/T 1962.2 的规定。

5.3 完整性

5.3.1 过滤器完整性应符合如下要求:

- a) 过滤器过滤介质标称孔径 $\geq 2.0\ \mu\text{m}$,按第 A.1 章试验时,过滤器滤除率应不小于 90%。
- b) 过滤器过滤介质标称孔径 $< 2.0\ \mu\text{m}$,按第 A.2 章试验时,满足表 2 泡点压力值要求。

表 2 过滤器标称孔径及泡点压力值

过滤器标称孔径 μm	0.22	0.45	1.2
泡点压力值 MPa	≥ 0.35	≥ 0.23	≥ 0.04

5.4 密合性

过滤器按第 A.3 章试验时,应无液体泄漏现象。

5.5 微粒污染

按第 A.4 章试验时或其他等效方法测定过滤器微粒污染时,60 mL 洗脱液中,5.0 μm 以上的微粒不得超过 100 个/mL。

5.6 液体流量

过滤器在 300 kPa 水压下,1 min 内通过过滤器流出的 0.9%氯化钠注射液应不小于 200 mL。

6 化学要求

6.1 试验液制备

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 中二级水要求的水,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 1 h。收集全部浸提液并冷却。同时制备空白对照液。

6.2 还原物质(易氧化物)

按 GB/T 14233.1—2008 间接滴定法试验时,检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液[$c(\text{KMnO}_4) = 0.002\ \text{mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

6.3 金属离子

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 试验时,检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

按 GB/T 14233.1—2008 原子吸收分光光度法试验时,镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

6.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 酸度计法进行试验,检验液与空白液 pH 之差应不超过 1.0。

6.5 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌,过滤器经灭菌后,按 GB/T 14233.1—2008 进行试验时,其残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

7 生物要求

7.1 总则

过滤器在新产品投产时、材料发生重大改变时,应按 GB/T 16886.1 的规定对细胞毒性、刺激或皮内反应、致敏、急性全身毒性、热原反应和血液相容性进行生物学评价。

7.2 无菌

过滤器应通过一灭菌确认的过程和常规控制使产品无菌。

注 1: 适宜的灭菌确认和常规控制见 GB 18278、GB 18279 和 GB 18280。

注 2: GB/T 14233.2 中规定了无菌试验方法,该方法可用于型式试验而不适宜于出厂检验。

注 3: 若提供非灭菌状态的产品,在包装上应明确标识“未经灭菌,不得直接用于临床”。

7.3 细菌内毒素

过滤器按 GB/T 14233.2 试验时,其含量应不超过 20 EU/只(或件)。

8 标志

8.1 初包装

初包装上至少应有下列信息:

- a) 产品名称和符合第 3 章的规格标记;
- b) 制造商名称和地址;
- c) 产品注册证号、执行标准号;
- d) 使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号,标明过滤器无菌;若提供非灭菌状态的产品,在包装上应用红色明确标识“未经灭菌,不得直接用于临床。”
- e) 过滤器无热原;
- f) 过滤器仅供一次性使用,或同等说明,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- g) 使用说明,包括检查包装密封完整性和有关保护套脱落情况的警示;
- h) 生产批号,以“批”字或“LOT”打头,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- i) 失效年月,附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;

- j) 标注过滤器标称孔径。

8.2 外包装

外包装上至少应有下列信息：

- a) 产品名称和符合第3章的规格标记；
- b) 制造商名称和地址；
- c) 使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号，标明过滤器无菌；若提供非灭菌状态的产品，在包装上应用红色明确标识“未经灭菌，不得直接用于临床”。
- d) 批号，以“批”字或“LOT”打头，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- e) 失效年月，附以适当文字，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- f) 推荐的贮存条件(如果有)。

9 包装

9.1 每一支过滤器应封装在初包装内。

采用环氧乙烷灭菌时，过滤器初包装应采用一面透析纸另一面塑材或全透析纸的包装材料，本标准鼓励采用透析效果更好的包装材料。包装的材料不得对内装物产生有害影响。此包装的材料和设计应确保：

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保证内装物无菌；
- b) 在从包装中取出时，内装物受污染的风险最小；
- c) 在正常的搬动、运输和贮存期间，对内装物有充分的保护；
- d) 一旦打开，包装不能轻易地重新密封，而且应有明显的被撕开的痕迹。

9.2 一件或更多件初包装，应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，中包装应能充分有效地保护内装物。

9.3 若提供非灭菌状态的产品，由制造商自行确定。

附 录 A
(规范性附录)
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

过滤器标称孔径 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
2	1.9~2.3	<6	2.0~3.0	1 500~3 000
3	2.9~3.3	<6	3.0~4.0	
5	4.9~5.3	<7	5.0~6.0	1 000~2 000

A.1.3 冲洗液

蒸馏水或质量浓度为 9 g/L 的氯化钠注射液,经孔径为 0.2 μm 的微孔滤膜过滤。

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),采用注射器将其注入过滤器,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.1.5 结果表示

式(A.1)给出过滤器的滤除率,以百分数表示:

$$C = \left(1 - \frac{N_1}{N_0}\right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

式中:

C ——滤除率,%;

N_0 ——试验液中测得的粒子数,单位为个每毫升(个/mL);

N_1 ——滤出液中测得的粒子数,单位为个每毫升(个/mL)。

A.2 过滤器泡点试验

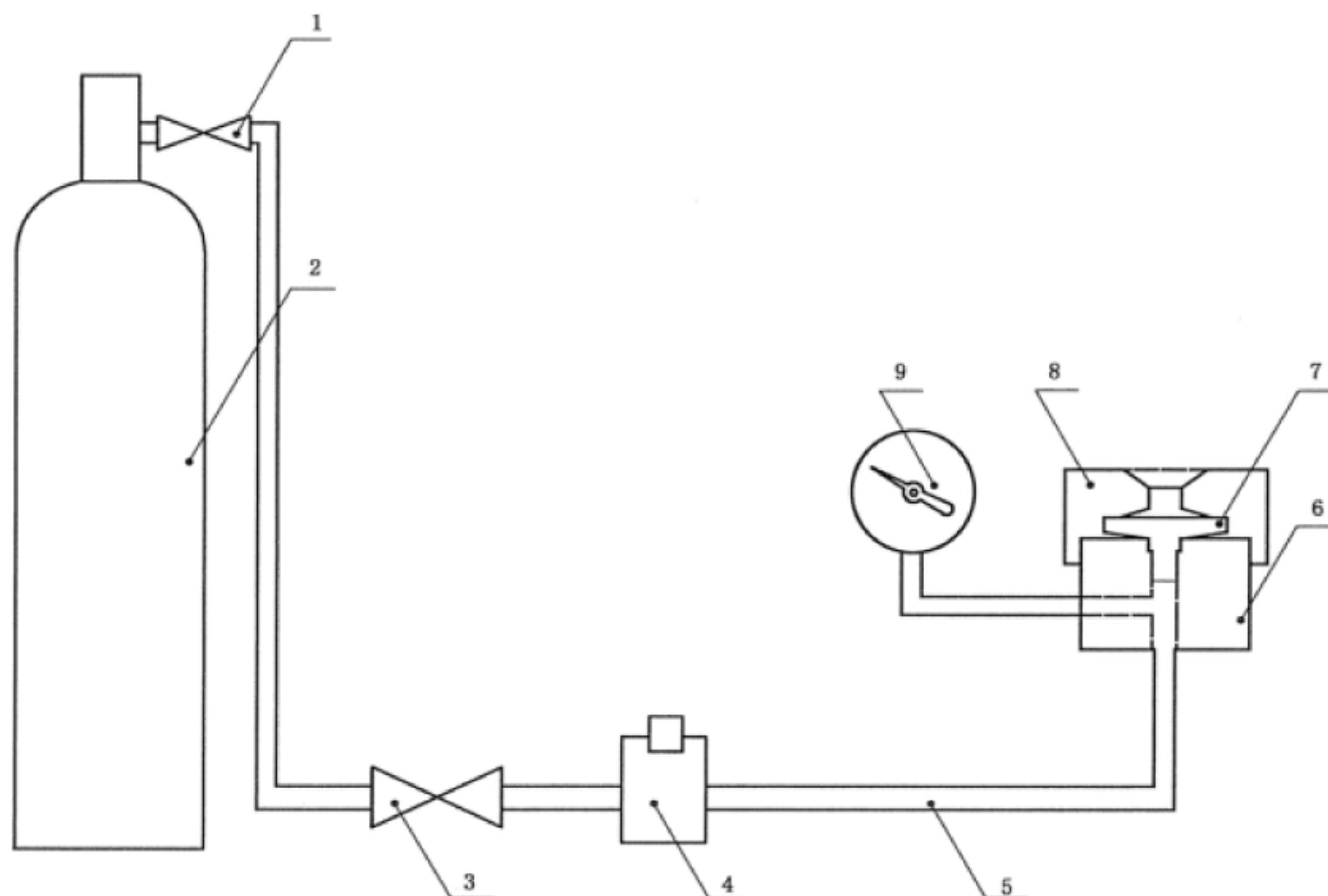
A.2.1 试验仪器：泡点压力测试仪：压力表精度为：0.25 级（如图 A.1）。

A.2.2 试剂：纯化水。

A.2.3 环境、试剂温度：20℃～25℃。

A.2.4 步骤

将经预处理过的过滤器试样置于测试池底座上，旋紧测试池上盖，在测试池上盖中加入试验用试剂，用氮气升压测试，至测试池中出现第一个气泡并连续出泡时立即停止升压，读取此时的压力值，即为泡点压力。



说明：

- 1、3——阀门；
- 2——储气罐；
- 4——调压阀；
- 5——管路；
- 6——测试池底座；
- 7——过滤材料；
- 8——测试池上盖；
- 9——压力表。

图 A.1 泡点压力测试仪示意图

A.3 密合性试验

将蒸馏水从过滤器进液端注入，另一端封闭，施加 300 kPa 压力观察 15 s，不得有液体渗漏现象。

A.4 微粒污染试验

A.4.1 原理

这一方法是通过冲洗过滤器内腔,收集过滤器洗脱液中的粒子,并对其计数来评价污染。

A.4.2 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.4.3 冲洗液

水或质量浓度为 9 g/L 的氯化钠注射液,经孔径为 0.2 μm 的微孔滤膜过滤。

A.4.4 预处理

将供试过滤器充满符合 A.4.3 的液体,常温下浸泡 2 h。

A.4.5 步骤

取 60 mL 冲洗液,采用注射器将其注入预处理后的过滤器,流入洁净的计数器的样品池中,即得洗脱液。对样品池内洗脱液中 $\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子计数,总取样量不少于 15 mL。

A.4.6 结果表示

以洗脱液中微粒含量(个/mL)报告结果。

附 录 B
(规范性附录)
型式检验规则

B.1 检验项目

检验项目为本标准第5章~第7章的各项要求。

B.2 抽样数量

若无特殊规定,每项性能各随机抽检5只。

B.3 判定规则

所有检验项目均合格,则通过型式检验。检验中若第6章、第7章中的要求全部合格,第5章中的要求出现不合格项时,允许再次加倍抽样,对不合格项进行复验,复验仍不合格,则型式检验不通过。

*

网址 www.spc.net.cn

✻

✻

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

