



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1551.2—2017

输液、输血器具用空气过滤器 第2部分：液体细菌截留试验方法

Air filters for medical infusion and transfusion equipments—
Part 2: Liquid bacterial retention test method

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2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、杭州安诺过滤器材有限公司、杭州科百特过滤器材有限公司、颇尔过滤器(北京)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。

本部分主要起草人：王文庆、张俊伟、蒋淑萍、唐燕、袁晓晶、路志浩、李松华、成琳。

引 言

目前,存在若干评价气体过滤器截留能力的方法,主要包括液体细菌截留试验,气溶胶细菌截留试验以及气溶胶病毒截留试验等。液体细菌截留试验是先用低表面张力的液体对疏水性滤膜预先进行润湿,然后再参考除菌级药液过滤器/膜的细菌截留试验方法,用直径 $0.3\ \mu\text{m}\sim 0.4\ \mu\text{m}$ 、长 $0.6\ \mu\text{m}\sim 1.0\ \mu\text{m}$ 的缺陷短波单胞菌(ATCC 19146)的菌悬液进行挑战。相应的,参考液体除菌过滤,目前大多数生产厂家将满足液体细菌截留试验要求的空气过滤器标称为 $0.22\ \mu\text{m}$ 。

由于过滤机制的不同,过滤器的液体精度比气体精度低,已有试验证明在气溶胶挑战中可以截留噬菌体/病毒的过滤器在液体挑战中并不能截留噬菌体/病毒。可以说,液体细菌挑战试验能够代表气体过滤除菌的最坏条件。

由于液体细菌截留试验为破坏性试验,方法较为复杂,且对试验条件和人员操作要求高,一般不适用于空气过滤器的常规质量控制。常规质量控制可以采用已经与液体细菌截留试验建立了相关性的物理完整性试验方法。

输液、输血器具用空气过滤器

第2部分：液体细菌截留试验方法

1 范围

YY/T 1551 的本部分规定的试验方法适用于对标称滤膜孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 的输液、输血器具用空气过滤器成品的细菌截留能力进行评价。

标称滤膜孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 的输液、输血器具用空气过滤膜材细菌截留能力的评价可参考本部分。

本试验宜由经培训的试验人员在生物安全实验室中进行操作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。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。

YY/T 0918—2014 药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

log 降低值 **log reduction value; LRV**

挑战微生物的数量与滤出液微生物数量比值的以 10 为底的对数值。

[YY/T 0918—2014, 定义 3.1]

4 试验装置

4.1 概述

试验装置示意图见图 1 和图 2。当对供试空气过滤器从接触预期使用环境的一侧向另一侧进行挑战时,可采用图 1 所示试验装置;当挑战方向相反时,可采用图 2 所示试验装置。在特定恒压下用缺陷短波单胞菌 ATCC 19146 菌悬液对样品挑战组件中的供试空气过滤器进行挑战,使最终挑战水平不低于 $10^7\ \text{CFU}/\text{cm}^2$ 空气过滤器有效过滤面积(EFA)。对滤出液进行细菌计数分析,计算 log 降低值(LRV),以此评价供试空气过滤器。

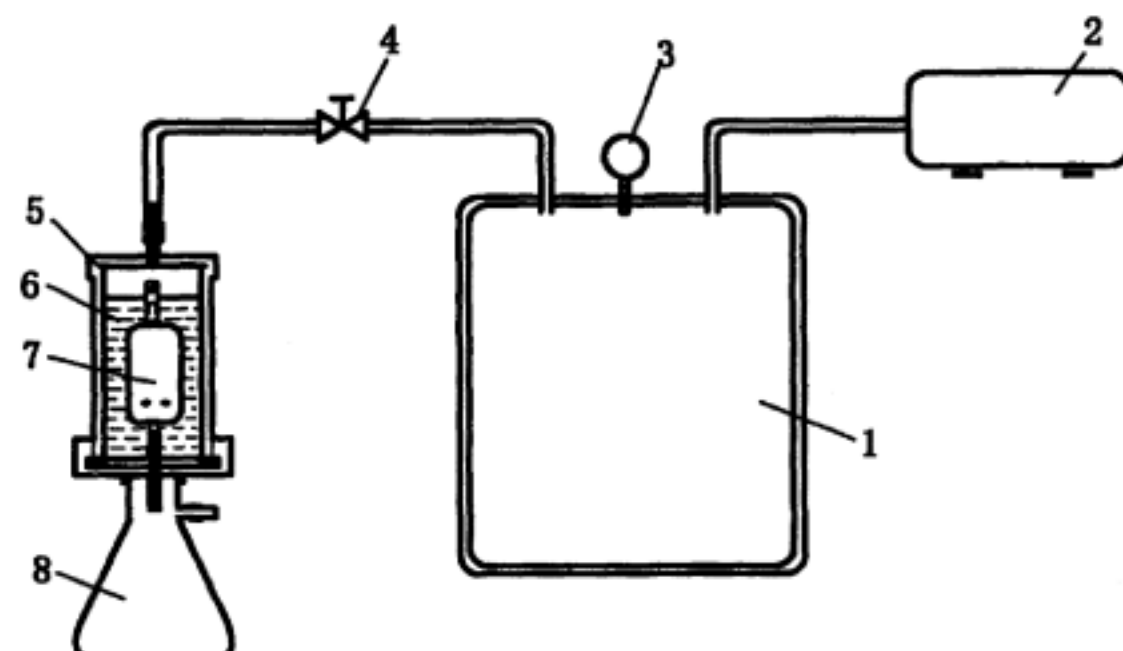
4.2 压力系统

压力系统用于提供恒定的挑战压力,由气泵、恒压罐和压力表等构成。

4.3 样品挑战组件

样品挑战组件用于装载供试空气过滤器和储存细菌挑战悬液。当对供试空气过滤器从接触预期使用环境的一侧向另一侧进行挑战时需要该挑战组件。应注意细菌挑战悬液的加入量,保证整个挑战试

验过程中供试空气过滤器始终浸没在细菌挑战悬液中。



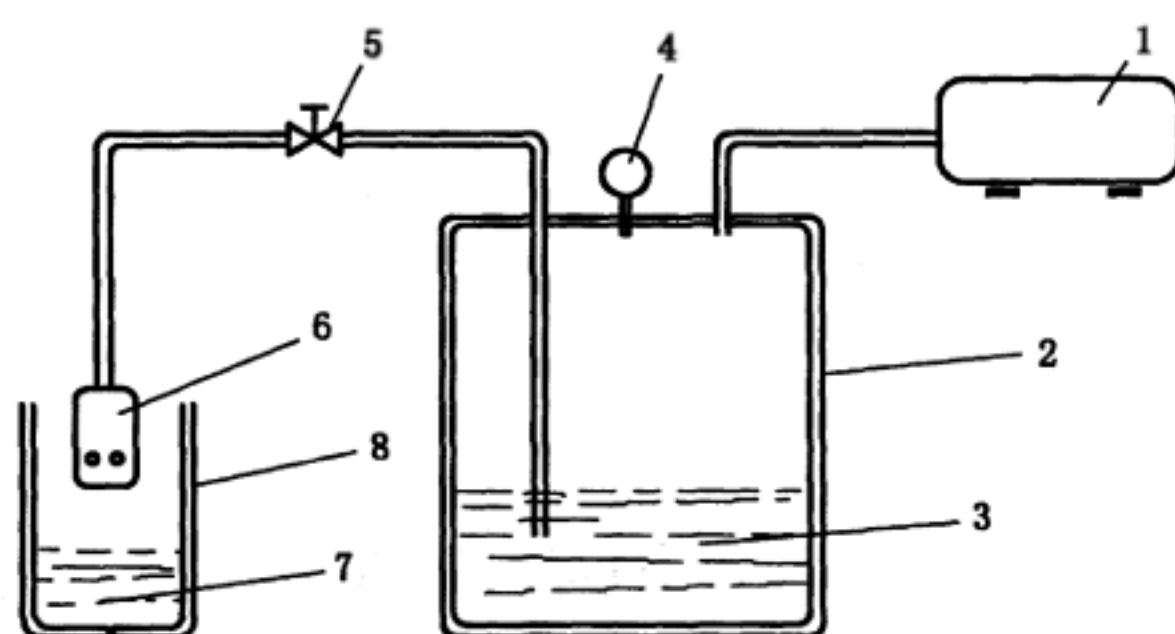
说明:

- 1——恒压罐;
- 2——气泵;
- 3——压力表;
- 4——阀门;
- 5——样品挑战组件;
- 6——挑战菌液;
- 7——供试空气过滤器;
- 8——收集瓶。

注 1: 可视情况设多组试验支路。

注 2: 该图为非在线过滤式试验装置, 可视情况将滤出液进行在线过滤。

图 1 试验装置示意(挑战方向为由外往里)



说明:

- 1——气泵;
- 2——恒压罐;
- 3——挑战菌液;
- 4——压力表;
- 5——阀门;
- 6——供试空气过滤器;
- 7——滤出液;
- 8——收集瓶。

注: 可视情况设多组试验支路。

图 2 试验装置示意(挑战方向为由里往外)

4.4 收集瓶

收集瓶用于收集滤出液进行随后的细菌计数分析。收集瓶应带刻度,便于量取滤出液的体积,从而计算细菌挑战水平。

5 试剂和材料

见 YY/T 0918—2014 中第 8 章。

6 细菌挑战原液制备方法

按照 YY/T 0918—2014 中第 9 章制备。

7 缺陷短波单胞菌的鉴定

按照 YY/T 0918—2014 中第 10 章鉴定。

8 细菌挑战悬液的制备

按照 YY/T 0918—2014 中第 11 章制备。

9 样品预湿

试验之前应先用低表面张力的液体对样品进行充分的润湿处理,随后用无菌水对样品进行彻底冲洗以去除残留润湿液,避免对细菌截留试验造成干扰。所用润湿液和冲洗液应保证无菌,并以无菌操作的方式进行润湿和冲洗操作。

样品的润湿和冲洗程序应进行有效确认,保证样品湿化和冲洗的充分性,并保证不会破坏样品的物理完整性。

注:可参考 YY/T 1551 的第 3 部分:完整性试验方法。

10 挑战试验

10.1 样品挑战试验

挑战试验前,试验装置应经过适宜的消毒灭菌处理,并以无菌操作的方式连接试验管路、装入供试空气过滤器、加入细菌挑战悬液等。

根据供试空气过滤器有效过滤面积(EFA)以及细菌挑战悬液的浓度计算所需挑战体积,保证不低于 10^7 CFU/cm² 有效过滤面积(EFA)的挑战水平。

施加恒定压力,使供试空气过滤器经受细菌挑战悬液的挑战。施加的压力应经过有效确认,保证在不会破坏空气过滤器完整性的前提下使细菌挑战悬液流过空气过滤器滤膜。用收集瓶收集滤出液,至规定体积时停止挑战试验。

挑战完毕后,采用薄膜过滤法对滤出液进行薄膜过滤,将分析滤膜转移至平板计数琼脂上,30℃±2℃培养,在第 72 小时和第 7 天记录菌落数。

若分析滤膜上出现缺陷短波单胞菌之外的微生物生长,则试验无效。

10.2 阴性对照试验

阴性对照试验在样品挑战试验前进行。

用无菌盐水乳糖肉汤或无菌生理盐水代替细菌挑战悬液按照 10.1 进行操作。

有效试验的阴性对照必须无菌生长。

10.3 阳性对照试验

用标称孔径为 $0.45\ \mu\text{m}$ 的药液过滤器代替供试空气过滤器按照 10.1 进行操作。

有效试验的阳性对照试验必须有挑战菌生长。

11 结果判定

空气过滤器的细菌截留能力用 Log 降低值(LRV)表示。用式(1)计算：

$$\text{LRV} = \log_{10} N_0 - \log_{10} N_1 \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中：

N_0 ——挑战悬液细菌总数,CFU；

N_1 ——滤出液细菌总数,CFU。如果 $N_1 < 1$,则表述为 $\text{LRV} > \log_{10} N_0$ 。

对标称滤膜孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 的空气过滤器,其滤出液通常要求无菌生长,即 $N_1 < 1$,也就是 $\text{LRV} > \log_{10} N_0$ 。

12 报告

试验报告应至少包含以下方面：

- a) 本部分编号；
- b) 样品识别；
- c) 试验压力或流量；
- d) 阴性对照细菌生长情况；
- e) 阳性对照细菌生长情况；
- f) 挑战悬液细菌总数；
- g) 样品挑战试验滤出液细菌总数；
- h) 任何偏离本试验方法的描述。

参 考 文 献

- [1] 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
 - [2] YY/T 1551.3 输液、输血器具用空气过滤器 第3部分:完整性试验方法
 - [3] 美国注射剂协会(PDA)技术报告 NO.40
 - [4] ASTM F838-05 《测定液体过滤用膜过滤器细菌截留的试验方法》
-

中华人民共和国医药
行业标准
输液、输血器具用空气过滤器
第2部分：液体细菌截留试验方法
YY/T 1551.2—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238

读者服务部：(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

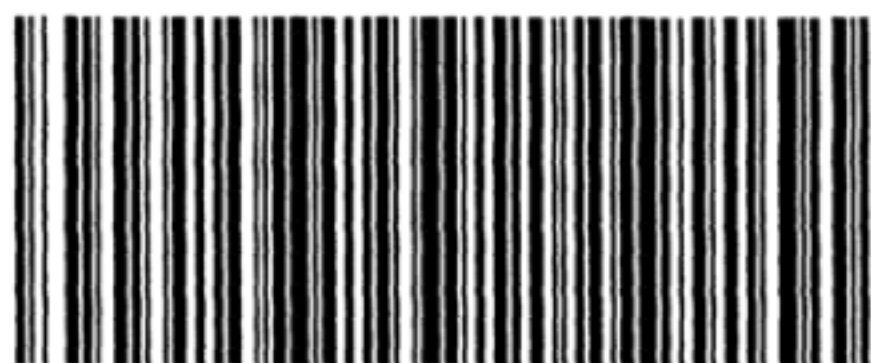
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号：155066·2-31981 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究



YY/T 1551.2-2017