ICS 11.040.20
C 31

1479

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0929.2—2018

# 输液用药液过滤器 第2部分：标称孔径1.2 μm药液过滤器白色念珠菌截留试验方法

Liquid filters for medical infusion equipments—Part 2: Test method for determining candida albicans retention of 1.2 μm filter

2018-12-20 发布　　2020-01-01 实施

国家药品监督管理局　发布

刮涂层 查真伪

# 前　言

YY/T 0929《输液用药液过滤器》，分为两个部分：

——第1部分：除菌级过滤器完整性试验方法[1)]；

——第2部分：标称孔径1.2 μm药液过滤器白色念珠菌截留试验方法。

本部分为YY/T 0929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。

本部分由国家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/TC 106)归口。

本部分起草单位：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、山东新华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：国宪虎、张俊伟、蒋淑萍、赵丹、李松华、栾同青、周一青、刘红艳、王文庆。

1) 与YY/T 0929.1—2014《输液用除菌级过滤器　第1部分：药液过滤器完整性试验》对应。该标准在下次修订时将对其标准名称进行调整。

# 引　言

目前，带标称孔径 1.2 μm 药液过滤器的输液器主要用于含脂肪乳的全营养混合液、兰索拉唑等药物的静脉输注。对于脂肪乳类药物，药液过滤器的主要作用是滤除其中的微粒及气泡等。对于兰索拉唑药物，药液过滤器的主要作用是滤除输液过程中可能产生的沉淀物等。

全营养混合液含有碳水化合物、氨基酸、脂类、维生素、矿物质和微量元素，是微生物的良好生长环境。尽管在生产、配制和输注期间都注意保持其无菌性，但是微生物污染还是偶有发生。其中，念珠菌是最为典型的污染微生物。一般认为，用于全营养混合液输注的标称孔径 1.2 μm 药液过滤器除了滤除其中的微粒及气泡等之外，还能有效滤除其中可能污染的念珠菌。

YY 0286.1 中给出了胶乳粒子悬浮液滤除率试验，作为标称孔径 1.2 μm 药液过滤器过滤性能的通用要求；同时规定，对于声称能滤除白色念珠菌的标称孔径 1.2 μm 药液过滤器，应能通过白色念珠菌截留试验。

YY/T 0929 的本部分给出了标称孔径 1.2 μm 药液过滤器白色念珠菌截留试验方法。因本方法较为复杂，不适合于常规检验。常规检验可以参考 YY/T 0929.1 中规定的药液过滤器完整性试验，前提是规定的泡点压下限值已与白色念珠菌截留试验建立了关联。

# 输液用药液过滤器
# 第2部分：标称孔径1.2 μm药液过滤器
# 白色念珠菌截留试验方法

## 1 范围

YY/T 0929的本部分规定了标称孔径1.2 μm药液过滤器白色念珠菌截留试验方法。

本部分适用于对声称能滤除白色念珠菌的标称孔径为1.2 μm的药液过滤器的微生物截留能力进行评价。

## 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。

中华人民共和国药典(2015年版 四部)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**全营养混合液 total nutrient admixture；TNA**

将机体所需的碳水化合物、脂肪乳、氨基酸、电解质、维生素、微量元素和水等营养要素在无菌条件下按比例混合的注射液。

## 4 方法概述

模拟临床使用条件，使规定挑战水平的白色念珠菌挑战悬液在规定的挑战流量和挑战时间下对供试药液过滤器进行挑战，收集滤出液并进行微生物分析，以此评价供试药液过滤器的微生物截留能力。

## 5 仪器及设备

5.1 蠕动泵(或输液泵)及配套泵管。

5.2 培养箱。

5.3 生物安全柜。

5.4 压力蒸汽灭菌器。

5.5 微生物过滤装置及配套滤杯。

5.6 相差显微镜。

## 6 试剂及材料

6.1 全营养混合液，市售或自行制备，见7.1。

6.2 白色念珠菌 ATCC 10231 或等效菌株。
6.3 沙氏葡萄糖琼脂培养基，按照制造商说明进行制备。
6.4 沙氏葡萄糖液体培养基，按照制造商说明进行制备。
6.5 分析滤膜，标称孔径为 0.8 μm，直径 47 mm。

## 7 挑战悬液制备

7.1 可采用市售或者自行制备的全营养混合液用于挑战悬液制备。其中，脂肪乳含量应处于 3%～5%，应保证无菌。推荐的自行制备的全营养混合液的配方见表 1。

表 1 自行制备全营养混合液配方

| 成分 | 数量 |
|---|---|
| 蛋白质 | 70 g |
| 葡萄糖 | 500 g |
| 脂肪 | 100 g |
| 纯化水 | 2 400 mL |

7.2 将白色念珠菌 ATCC 10231 从工作菌株斜面（一般为沙氏葡萄糖琼脂培养基，4 ℃贮存）上划线接种到沙氏葡萄糖琼脂培养基平板上，(25±1)℃下培养 48 h。
7.3 挑取单菌落，接种至盛有 100 mL 沙氏葡萄糖液体培养基的 250 mL 锥形瓶中，(25±1)℃下 160 r/min振荡培养 24 h。
7.4 取适量 7.3 的培养液接种入盛有全营养混合液的试剂瓶中，混合均匀，作为挑战悬液。应能符合 9.1 的要求。

## 8 挑战试验

### 8.1 试验样品组

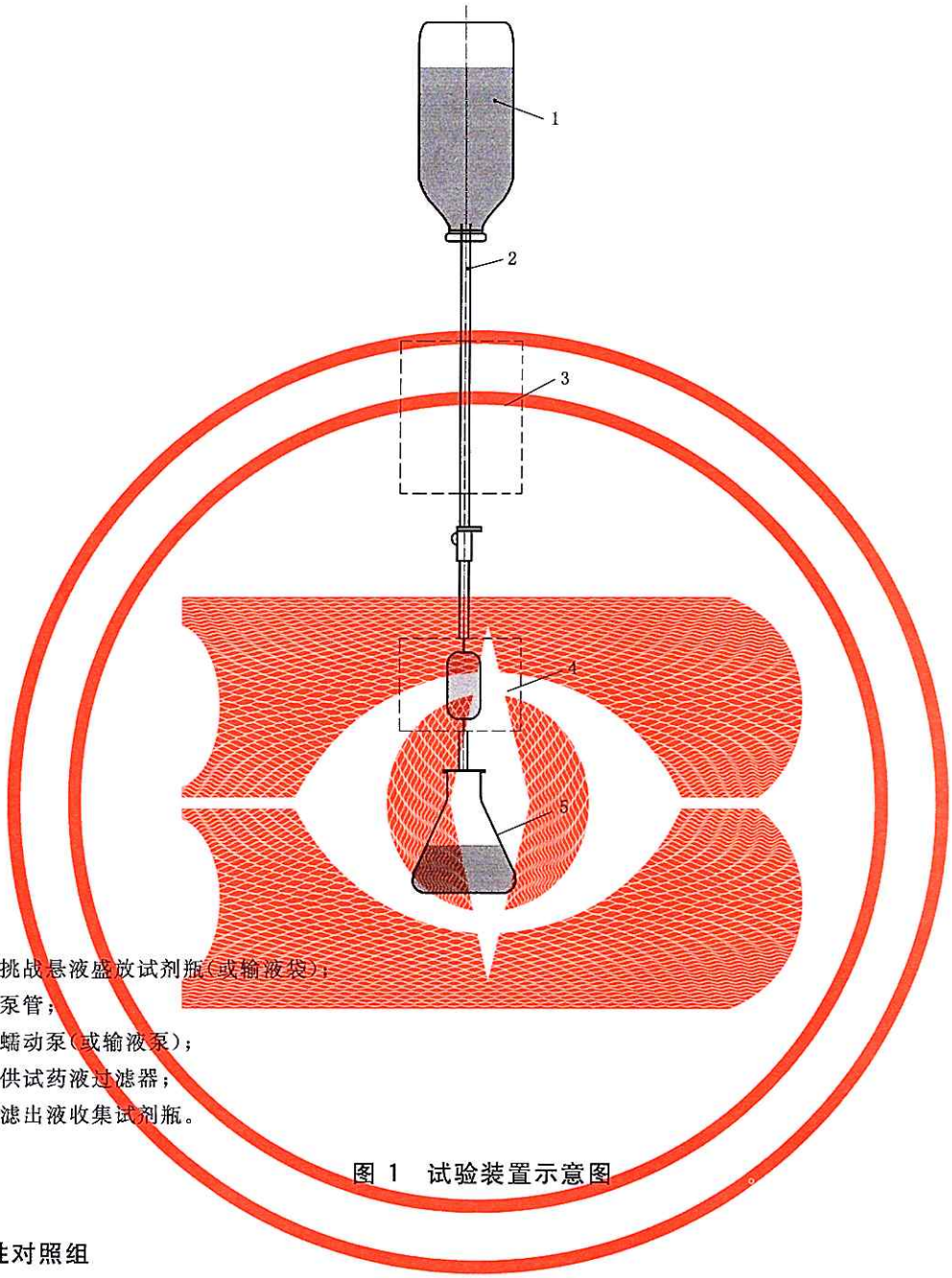
8.1.1 以无菌操作的方式，连接挑战悬液盛放试剂瓶、泵管、供试药液过滤器、滤出液收集试剂瓶。试验装置示意图如图 1 所示。
8.1.2 调节挑战流量为 100 mL/h[2)]，使供试药液过滤器经受挑战悬液的挑战，收集滤出液。
8.1.3 24 h 后[3)]，停止挑战。取全部滤出液，参照《中华人民共和国药典》(2015 年版 四部)1105“非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法”中的薄膜过滤法进行计数。

### 8.2 空白对照组

8.2.1 不加供试药液过滤器，按照 8.1.1 和 8.1.2 进行操作。
8.2.2 24 h 后，停止挑战。取滤出液 1 mL，参照《中华人民共和国药典》(2015 年版 四部)1105“非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法”中的薄膜过滤法进行计数。

---

2) 对于某些非成人使用的标称孔径 1.2 μm 药液过滤器，如儿童或新生儿专用的药液过滤器，该挑战流量可能过于严苛，宜根据临床实际设置挑战流量。
3) 对于某些非成人使用的标称孔径 1.2 μm 药液过滤器，如儿童或新生儿专用的药液过滤器，该挑战时间可能过于严苛，宜根据临床实际设置挑战时间。




说明：

1——挑战悬液盛放试剂瓶(或输液袋)；

2——泵管；

3——蠕动泵(或输液泵)；

4——供试药液过滤器；

5——滤出液收集试剂瓶。

图 1　试验装置示意图

8.3　阳性对照组

8.3.1　用标称孔径 2 μm 或 3 μm 或 5 μm 的药液过滤器代替供试药液过滤器，按照 8.1.1 和 8.1.2 进行操作。

8.3.2　按照 8.1.3 进行操作。

8.4　阴性对照组

8.4.1　用市售全营养混合液或实验室模拟全营养混合液代替挑战悬液，按照 8.1.1 和 8.1.2 进行操作。

8.4.2　按照 8.1.3 进行操作。

## 9 试验有效性

9.1 挑战结束后，空白对照组白色念珠菌浓度应不低于按式(1)计算得到的浓度：

$$c = A \times 10^7 / V \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：

$c$ ——空白对照组白色念珠菌最低浓度，单位为 CFU 每毫升(CFU/mL)；

$A$——供试药液过滤器有效过滤面积(EFA)，单位为平方厘米($cm^2$)；

$V$——挑战体积，单位为毫升(mL)。

9.2 阳性对照组应有白色念珠菌生长。

9.3 阴性对照组应无菌生长。

9.4 试验样品组、空白对照组和阳性对照组应无白色念珠菌之外的微生物生长。

## 10 结果判断

若试验样品组没有白色念珠菌生长，判该供试药液过滤器合格；否则，判不合格。

## 11 试验报告

试验报告应至少包含以下方面：

a) 样品识别(数量、规格型号、生产批号等)；

b) 挑战悬液信息(全营养混合液成分、初始接种浓度等)；

c) 试验参数(挑战流量、挑战时间等)；

d) 各组试验结果；

e) 结果判断(合格/不合格)；

f) 任何偏离本试验方法的描述。

# 参 考 文 献

[1] YY 0286.1 专用输液器 第1部分:一次性使用精密过滤输液器

中华人民共和国医药
行业标准
输液用药液过滤器
第2部分：标称孔径1.2 μm药液过滤器
白色念珠菌截留试验方法
YY/T 0929.2—2018
*
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
2019年1月第一版　2019年1月第一次印刷
*
书号：155066·2-33615　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
举报电话：(010)68510107

YY/T 0929.2-2018