



# 团 体 标 准

T/CAMDI 005/CD-XXXX

代替T/CAMDI 005—2016

## 一次性使用非灭菌药液过滤器

Single-use non-sterile liquid filter

(征求意见稿/CD)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国医疗器械行业协会 发布



## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类与命名 .....	1
5 材料 .....	3
6 要求 .....	3
7 标志 .....	5
8 包装、运输、贮存 .....	5
附录 A（规范性）物理试验 .....	6
附录 B（规范性）透光率的测定 .....	10
附录 C（规范性）脱色试验——物理法 .....	12
附录 D（规范性）脱色化学试验法——目视比色法 .....	13
附录 E（规范性）型式检验规则 .....	14
附录 F（资料性）生物相容性评价 .....	15
参考文献 .....	16

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件规定以非无菌状态提供的一次性使用药液过滤器的要求，本文件未提及灭菌要求；在产品包装及标识的内容相对成品器械有所删减。

本文件未规定产品初始污染菌的要求，制造商根据相关法规或/和合同要求进行控制。

本文件代替 T/CAMDI 005—2016《一次性使用非灭菌药液过滤器》。本文件与 T/CAMDI 005—2016 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——修改了“过滤性能”（见 6.1.2.1、6.1.2.2、6.1.2.3、6.1.2.4，2016 年的 4.2.2.1、4.2.2.2 条款）；

——修改了“标称孔径 1.2 $\mu\text{m}$  以下的输液器、输注泵、连接管用过滤器输液流速”（见 6.1.5.1，2016 年的 4.2.5.1 条款）；

——新增加了“排气孔”指标；

——修改了还原物质（易氧化物）、金属离子、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度等化学性能的试验方法（见 6.2.1、6.2.2、6.2.3、6.2.4、6.2.5，2016 年的 4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.3.4、4.3.5 条款）；

——删除了“4.4.2 热原”要求；

——修改了“4.4.3 生物学评价”要求，增加了“附录 F 生物相容性评价”（见 6.3.2，2016 年的 4.4.3 条款）；

——修改了“附录 A.1 过滤器滤除率试验、A.4 微粒污染试验”（见附录 A.1、A.4，2016 年的附录 A.1、A.4 条款）；

——修改了“附录 D 脱色吸光度试验——化学法”（见附录 D，2016 年的附录 D 条款）。

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。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

——2016 年首次发布为 T/CAMDI 005—2016；

——本次为第一次修订。

## 引 言

由于 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则参考标准》、GB 8368《一次性使用输液器 重力输液式》、GB 18458.3《专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器》、YY 0286.1《专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器》等相关标准均已发布实施了新版标准。为符合最新标准的要求，适应产品发展的需要，提高该类产品的技术水平，更好地适用于临床，对现有 T/CAMDI 005—2016《一次性使用非灭菌药液过滤器》标准进行修订。鉴于非灭菌药液过滤器型式、用途较多，欢迎相关企业对其进行研究，不断完善。



# 一次性使用非灭菌药液过滤器

## 1 范围

本文件规定了一次性使用非灭菌药液过滤器（以下简称过滤器）的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求。

本文件适用于与重力输注、压力输注等输注管路配套使用的非灭菌药液过滤器。

灭菌状态供应的药液过滤器可参照本文件相关条款。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1 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：生物试验方法

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/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/T 0918 药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法

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

HG/T 6095 液体过滤用平板过滤膜、过滤器微生物截留试验方法

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 分类与命名

### 4.1 分类

过滤器按过滤介质标称孔径分为：0.22  $\mu\text{m}$ 、0.45  $\mu\text{m}$ 、1.2  $\mu\text{m}$ 、2.0  $\mu\text{m}$ 、3.0  $\mu\text{m}$ 、5.0  $\mu\text{m}$ 、8.0  $\mu\text{m}$ 、10  $\mu\text{m}$ 、15  $\mu\text{m}$ 。

### 4.2 结构型式

过滤器由上盖、底座、滤膜组成，其典型结构型式如图 1 所示。

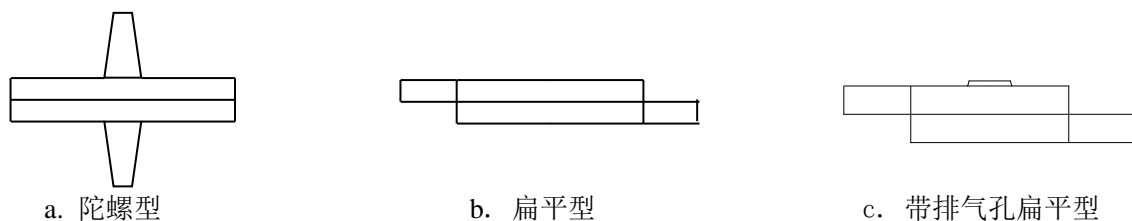
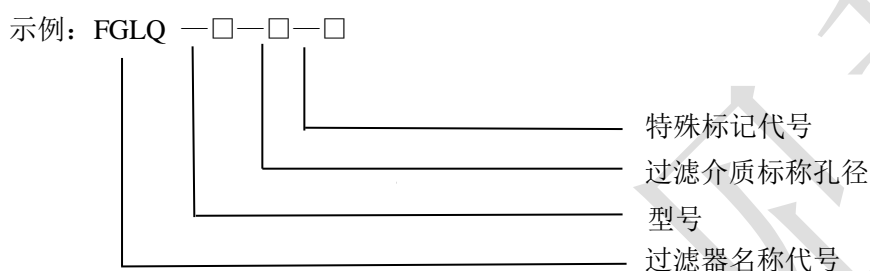


图 1 过滤器典型结构示意图

### 4.3 标记与命名

#### 4.3.1 过滤器规格型号命名为：



#### 4.3.2 标记

4.3.2.1 产品代号：FGLQ 为过滤器名称代号。

4.3.2.2 型号代号：根据过滤器配套使用在不同的产品上，用不同的代号表示。

S——表示输液器用过滤器；

P——表示输注泵用过滤器；

L——表示连接管用过滤器；

Z——表示注射器用过滤器。

#### 4.3.2.3 过滤器过滤介质标称孔径代号

15.0——过滤器标称孔径为 15.0  $\mu\text{m}$ ；

10.0——过滤器标称孔径为 10.0  $\mu\text{m}$ ；

8.0——过滤器标称孔径为 8.0  $\mu\text{m}$ ；

5.0——过滤器标称孔径为 5.0  $\mu\text{m}$ ；

3.0——过滤器标称孔径为 3.0  $\mu\text{m}$ ；

2.0——过滤器标称孔径为 2.0  $\mu\text{m}$ ；

1.2——过滤器标称孔径为 1.2  $\mu\text{m}$ ；

0.45——过滤器标称孔径为 0.45  $\mu\text{m}$ ；

0.22——过滤器标称孔径为 0.22  $\mu\text{m}$ 。

注：过滤器根据使用需求，允许有其它过滤介质标称孔径。

#### 4.3.2.4 特殊标记代号

T——表示带排气孔的过滤器；

B——表示避光过滤器；

TB——表示带排气孔的避光过滤器。



## 5 材料

制造过滤器的材料应满足第 6 章的要求。

## 6 要求

### 6.1 物理性能

#### 6.1.1 外观

以正常视力或矫正视力观察，过滤器外表面应光洁无毛刺、杂质、裂痕等缺陷。

#### 6.1.2 过滤性能

##### 6.1.2.1 除菌级药液过滤器过滤性能要求（适用于标称孔径不超过 0.22 μm 的药液过滤器）

0.22 μm 的药液过滤器应满足 YY/T 0918 细菌截留试验要求。

注：由于细菌截留试验较复杂，一般不适合于常规检验，常规检验可以用 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 YY/T 0918 规定的细菌截留试验建立了关联。

##### 6.1.2.2 标准孔径为 0.45 μm 的药液过滤器过滤性能要求

按附录 A.2 规定的方法进行试验，泡点压力值应 $\geq$ 0.23 MPa。对于声称能滤除黏质沙雷菌的药液过滤器，还应按 HG/T 6095 通过黏质沙雷菌截留试验。

##### 6.1.2.3 标称孔径为 1.2 μm 的药液过滤器过滤性能要求

按附录 A.1 规定方法进行试验，药液过滤器滤除率应不小于 90%。对于声称能滤除白色念珠菌的药液过滤器，还应按 HG/T 6095 通过白色念珠菌截留试验。

##### 6.1.2.4 标称孔径为 $\geq$ 2.0 μm 的药液过滤器过滤性能要求

按附录 A.1 规定方法进行试验，过滤器滤除标称孔径以上微粒的滤除率应不小于 90%。

#### 6.1.3 密合性

##### 6.1.3.1 重力输注用过滤器按附录 A.3.1 试验时，应无液体泄漏现象。

##### 6.1.3.2 压力输注用过滤器按附录 A.3.2 试验时，应无液体泄漏现象。

#### 6.1.4 微粒污染

按附录 A.4 试验时，60 mL 洗脱液中，5.0 μm 以上的微粒不得超过 100 个/mL。

#### 6.1.5 输液流速

6.1.5.1 标称孔径 5.0 μm 以上的重力输注用过滤器，在 1 m 静压头下，输出氯化钠溶液（质量浓度为  $\rho(\text{NaCl})=9 \text{ g/L}$ ）应不少于 1000 mL/10min。标称孔径 1.2 μm（含 1.2 μm）至 5.0 μm 的重力输注用过滤器，输液流速应不小于 500 mL/10min。标称孔径 1.2 μm 以下的重力输注用过滤器输液流速应不小于 200 mL/10min。

注：特殊规格的过滤器，输液流速由生产企业在企业标准或技术要求中自定。

6.1.5.2 压力输注用过滤器在 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。

#### 6.1.6 圆锥接头

过滤器若为 6:100 锥头时，应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

#### 6.1.7 自排气性

带排气孔过滤器按附录 A.5 规定的方法试验时,在 1 m 静压下应自动排出在输液过程中产生的空气。

#### 6.1.8 排气孔 (若有)

##### 6.1.8.1 排气孔应能阻止微生物进入药液过滤器。

注:排气孔性能评价方法见 YY/T 1551 系列标准。

##### 6.1.8.2 带排气孔过滤器按附录 A.6 规定的方法试验时,应无水从排气孔内排出。

#### 6.1.9 避光性

避光过滤器壳体的避光性按附录 B 试验时,对 290 nm~450 nm 波长范围内的透光率应小于 15%。

#### 6.1.10 脱色

##### 6.1.10.1 按照附录 C 试验时,避光过滤器应不脱色。

##### 6.1.10.2 按照附录 D 试验时,避光过滤器浸提液的颜色应不深于空白液。

#### 6.2 化学要求

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( $\text{cm}^2$ )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  $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$  下浸泡 2 h。收集全部浸提液并冷却。同时制备空白对照液。

##### 6.2.1 还原物质 (易氧化物)

按 GB 8368 中规定的方法进行试验,浸提液和空白液消耗硫代硫酸钠溶液 [ $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005\text{ mol/L}$ ] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

##### 6.2.2 金属离子

当按 GB 8368 中规定的原子吸收分光光度法进行试验时,浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过  $1\text{ }\mu\text{g/mL}$ ,镉含量应不超过  $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

当按 GB 8368 中 B.3 规定的方法进行试验时,浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$  的标准对照液。

##### 6.2.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1 中 5.4.1 规定的方法进行试验,浸提液与空白液 PH 值之差应不超过 1.0。

##### 6.2.4 蒸发残渣

按 GB 8368 规定的方法试验时,蒸发残渣的总量应不超过 5 mg。

##### 6.2.5 紫外吸光度

按 GB 8368 规定的方法试验时,在 250 nm~320 nm 波长范围内,浸提液的吸光度应不超过 0.1。

##### 6.2.6 荧光物

将过滤器置于 365 nm 紫外灯下检验时,应无强蓝色荧光。

#### 6.3 生物要求

##### 6.3.1 细菌内毒素

将过滤器灭菌后按 GB/T 14233.2 规定的方法进行, 每只过滤器内腔细菌内毒素含量应不超过 2.5 EU。

### 6.3.2 生物相容性

过滤器应按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注: 附录 F 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

## 7 标志

### 7.1 初包装

初包装上应至少有以下标志:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 制造商和/或经销商名称;
- c) 批号或日期, 或使用符合 YY/T 0466.1 要求的图形符号;
- d) 失效日期, 或使用符合 YY/T 0466.1 要求的图形符号;
- e) “包装破损、禁止使用”等字样。

### 7.2 货架包装标志

货架包装上的标志应至少包括以下信息:

- a) 制造商和/或经销商名称和地址;
- b) 产品名称、规格、型号;
- c) 生产批号或生产日期、失效期;
- d) 任何特殊的储存和/或搬运条件;
- e) 产品数量。

## 8 包装、运输、贮存

### 8.1 包装

配套用过滤器的包装应为双层或双层以上密封包装。

### 8.2 运输

过滤器在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

### 8.3 贮存

包装后的过滤器应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内。

附录 A  
(规范性)  
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

过滤介质标称孔径 $\mu\text{m}$	粒子峰值粒径 $\mu\text{m}$	粒径的变异系数 %	粒径计数范围 $\mu\text{m}$	粒径计数范围内的粒子数量 个/mL
1.2	1.1~1.4	<7	1.2~2.0	2000~3000
2.0	1.9~2.2	<6	2.0~3.0	1500~3000
3.0	2.9~3.2	<6	3.0~4.0	
5.0	4.9~5.2	<6	5.0~6.0	1000~2000
8.0	7.9~8.2	<7	8.0~9.0	
10.0	9.9~10.2	<7	10.0~11.0	
15.0	14.9~15.2	<7	15.0~16.0	

#### A.1.3 预处理

##### A.1.3.1 冲洗液

蒸馏水，经孔径为 0.22  $\mu\text{m}$  的微孔滤膜过滤，5.0  $\mu\text{m}$  以上的微粒数不超过 10 个/mL。

##### A.1.3.2 预处理

将供试过滤器充满符合 A.1.3.1 规定的冲洗液，常温下浸泡 2 h，然后在 1 m 静压头下按输液方向使 100 mL 冲洗液流过过滤器。

#### 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)，使其在 1 m 静压头下按输液方向流过预处理后的药液过滤器，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.1.4.3 结果表示

式 (A<sub>1</sub>) 给出过滤器的滤除率, 以百分数表示:

$$\text{滤除率} = \left(1 - \frac{N_1}{N_0}\right) \times 100 \quad \dots\dots\dots (A_1)$$

式中:

$N_0$ ——试验液中测得的粒子数, 个/mL。

$N_1$ ——滤出液中测得的粒子数, 个/mL。

## A. 2 过滤器泡点试验

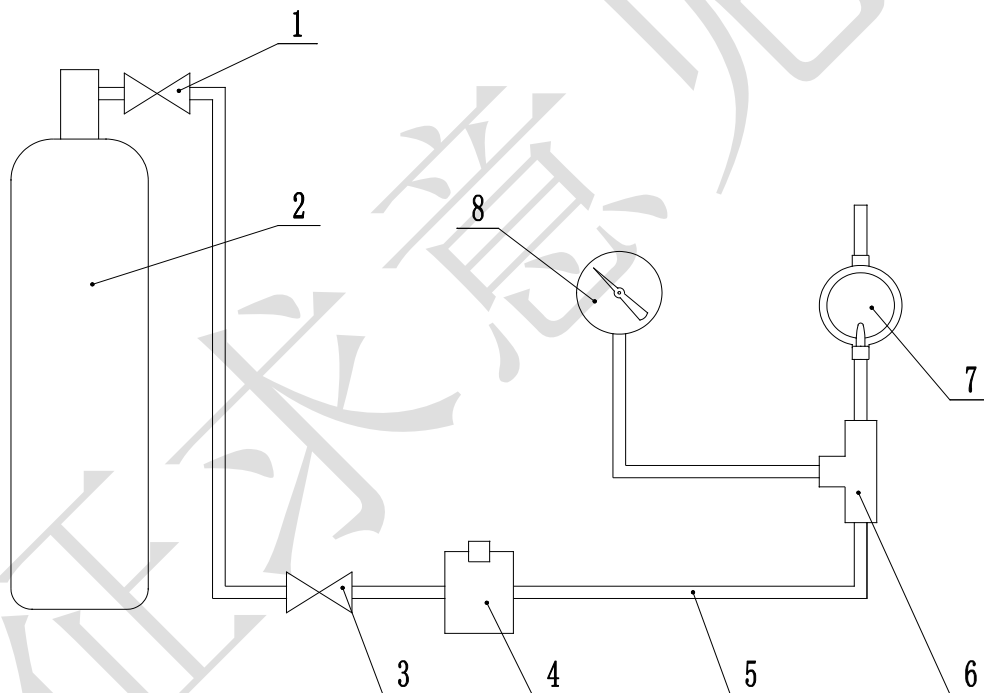
A. 2. 1 试验仪器: 泡点压力测试仪 (如图 A. 1 或图 A. 2), 压力表精度为 0. 25 级。

A. 2. 2 试剂: 纯化水

A. 2. 3 环境、试剂温度: (20~25) °C。

A. 2. 4 步骤

将经过预处理充满水的过滤器试样置于三通阀接头上, 用氮气升压 (用注射器注射空气) 测试, 至过滤器中出现第一个气泡并连续出泡时立即停止升压 (注射), 读取此时的压力值, 即为泡点压力。



标引序号说明:

1、3——阀门;

2——储气罐;

4——调压阀;

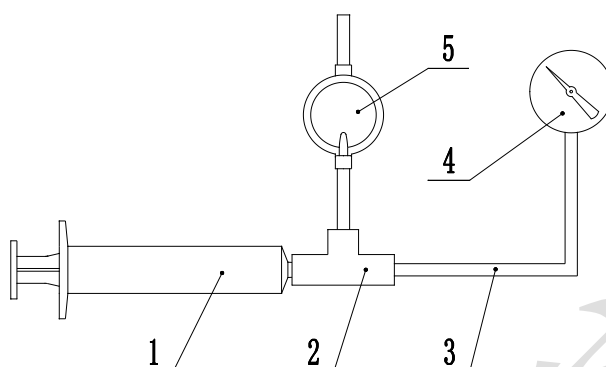
5——管路;

6——三通阀;

7——过滤器;

8——压力表。

图 A. 1 泡点压力测试仪示意图



标引序号说明:

- 1——注射器;
- 2——三通阀;
- 3——管路;
- 4——压力表;
- 5——过滤器。

图 A.2 简易泡点压力测试仪示意图

### A.3 密合性试验

A.3.1 将蒸馏水从过滤器进液端注入，另一端封闭，若过滤器带排气孔，则需用手或其它工具堵住排气孔，施加 50 kPa 压力观察 15 s，不应有液体渗漏现象。

A.3.2 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，不应有液体渗漏现象。

### A.4 微粒污染试验

#### A.4.1 原理

通过冲洗过滤器内腔，收集过滤器洗脱液，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

蒸馏水，经孔径为 0.22  $\mu\text{m}$  的微孔滤膜过滤，5.0  $\mu\text{m}$  以上的微粒数不超过 10 个/mL。

#### 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 1 小时。

#### A.4.5 步骤

取 60 mL 冲洗液，使其在 1 m 静压头下，经药液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。

## A. 5 自排气性试验

带排气孔过滤器在 1 m 静压下，按使用方式排出过滤器内空气，然后使输液管路中进入一小段空气，观察空气是否能迅速从气孔部位排出。

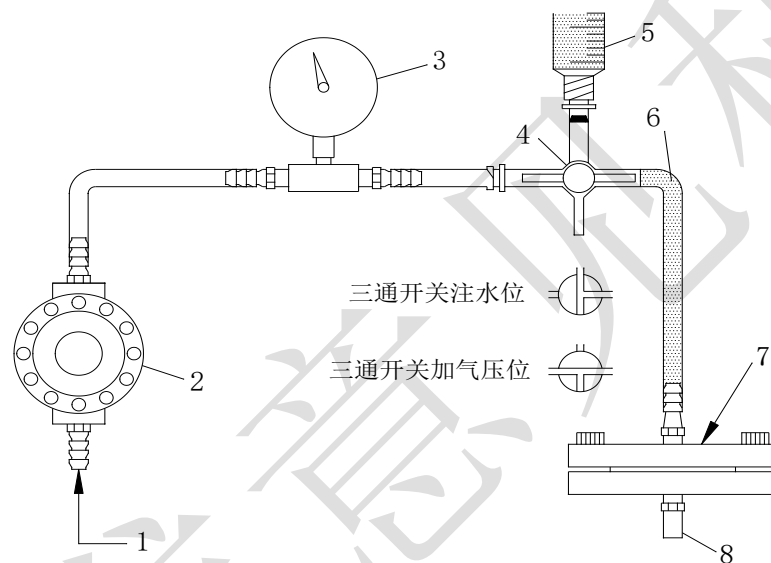
## A. 6 排气孔水穿透压试验

### A. 6.1 原理

堵住充满水后的过滤器下游，从过滤器上游通入规定压力的水压（穿透压）并保持规定的时间，观察排气孔处空气过滤膜是否有水穿透。

### A. 6.2 步骤

A. 6.2.1 按图 A. 3 布置试验系统。过滤器上、下游的内腔体积应尽量小，以有利于稳压，并避免下游管路扭结。关闭调节阀，将三通开关设置到注水位。



标引序号说明：

- 1——压缩空气或氮气；
- 2——精密气体调节阀；
- 3——压力表；
- 4——三通开关；
- 5——注水注射器；
- 6——水；
- 7——上游有排气孔的药液过滤器；
- 8——堵头。

图 A. 3 排气孔水穿透压试验示意图

A. 6.2.2 用注射器通过三通开关将纯净水注入药液过滤器，并排出三通开关下游的空气。

A. 6.2.3 用堵头堵上或夹子关闭药液过滤器的出液口。

A. 6.2.4 将三通开关按图 A. 3 设置到加气压位，打开调节阀，向试验系统内加入 200 kPa，压力稳定后，关闭调节阀，记录断开后 1 min 内药液过滤器的排气孔是否有水冒出。

### A. 6.3 结果判定

试验中如果观察到有水从排气孔排出，表明排气孔的空气过滤膜不符合要求。

附录 B  
(规范性)  
透光率的测定

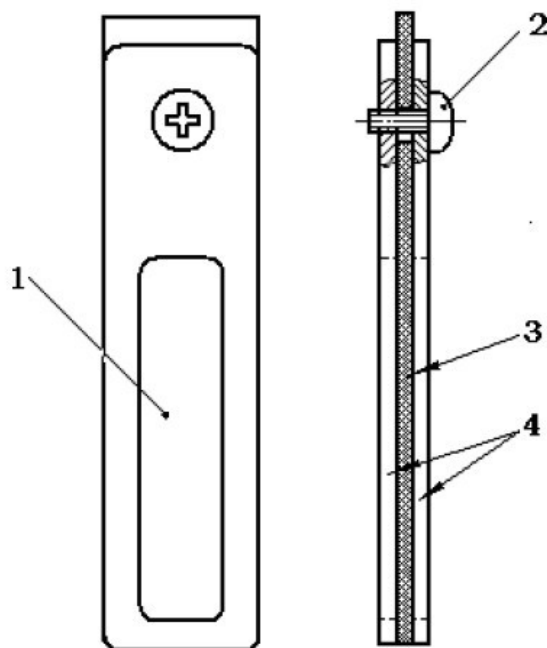
### B.1 原理

应用一台具有适当灵敏度和精度的、适宜测量透明或半透明塑料材料透光性能的分光光度计。对于透明塑料，使用一台具有测量和记录透光量的灵敏度和精度的分光光度计；对于半透明塑料，使用上述分光光度计，还应能测量透光的散射光和平行光。用空气作参比，测量 290 nm~450 nm 波长范围内的光的透过率。

### B.2 仪器

B.2.1 分光光度计，能在 290 nm~450 nm 范围内扫描。

B.2.2 样品夹持器，如图 B.1 所示。表面平整无毛刺，外形尺寸以能垂直放入分光光度计的比色池中为宜。



标引序号说明：

- 1——光口；
- 2——夹持螺钉；
- 3——展平的样品；
- 4——夹持板。

图 B.1 样品夹持器



### B.3 样品制备

应用适宜的工具从避光过滤器上截取适宜的样品安装于样品夹持器中，进行清洗、干燥，避免表面擦伤。如果样品太小不能覆盖样品夹持器的光口，用适当的纸或带遮住未覆盖部分。样品的长度应大于狭缝长度。样品放入夹持器之后，用镜头纸轻轻擦拭，避免光通过的地方留下手印或其他污痕。

### B.4 试验步骤

将装有样品的夹持器放于分光光度计（凹面朝光源），使样品的柱轴平行于狭缝，并尽量放于狭缝中心，应使放好后的试样光束能正常通过试片表面，并使光束反射损失最小。

以空气为参比，测量试片在 290 nm~450 nm 范围内连续波长的透光率。

附录 C  
(规范性)  
脱色试验——物理法

C.1 原理

将避光过滤器放入高温下加快颜色析出速度，使用脱脂棉擦拭，观察掉色状况。

C.2 试验方法

C.2.1 将避光过滤器放入  $(60 \pm 5)$  °C 恒温箱中，放置 24 h，取出后保持过滤器洁净，放至常温待用。

C.2.2 取一块脱脂棉（约 0.2 g）在避光过滤器表面来回擦拭 10 次，打开脱脂棉观察，脱脂棉上无明显染色判为“不脱色”。

附录 D  
(规范性)  
脱色化学试验法——目视比色法

#### D.1 总则

脱色吸光度试验——化学法选择 4 种不同的溶液进行 2 h 的浸泡试验。

#### D.2 溶液的配制

- D.2.1  $c[\text{HCl}]=0.1 \text{ mol/L}$  盐酸溶液：按 GB/T 601—2002 中 4.2 的规定配制 1 000 mL；  
D.2.2  $c[\text{NaOH}]=0.1 \text{ mol/L}$  氢氧化钠溶液：称取 4 000 g 氢氧化钠，加水稀释至 1 000 mL；  
D.2.3 65 % 的乙醇 ( $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{O}$ ) 水溶液：量取 650 mL 的无水乙醇，加水稀释至 1 000 mL；  
D.2.4 50 % 的聚乙二醇 400 mL 水溶液：量取 500 mL 聚乙二醇 400，加水稀释至 1 000 mL。

#### D.2 浸提液和空白液的制备

将十个灭菌后的避光过滤器放入硅硼玻璃烧杯中，加入 D.2 中给出的一种浸提溶液 250 mL，在  $(37 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$  下浸泡 2 h，收集全部液体并冷却，得浸提液。

用同一种浸提用溶液，无过滤器同法制备空白液。

#### D.3 试验步骤

取浸提液 50 mL 于相应纳氏比色管中，另取一支 50 mL 纳氏比色管，加入 50 mL 相应的空白液，置白色背景下从上方观察，比较颜色深浅。

#### D.4 结果表示

如果浸提液的颜色深于空白液，表明脱色试验未通过。

附录 E  
(规范性)  
型式检验规则

E.1 检验项目

检验项目为本标准第6章的各项要求。

E.2 抽样数量

若无特殊规定, 每项性能各随机抽检5只。

E.3 判定规则

所有检验项目均合格, 则通过型式检验。检验中 6.2、6.3 合格, 6.1 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。

附录 F  
(资料性)  
生物相容性评价

用于制造过滤器的材料不仅要与器械的预期使用相适应，还要与适用的灭菌过程相适应，与预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分，生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括：

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史？
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质？
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质？
- 对所有识别的有毒有害物质，在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量（TI 值）？

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史；证明患者使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量（TI 值），或将其控制在标准规定的限量以下，都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序，其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学评价终点。

### 参考文献

- [1] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
  - [2] YY 0286.1—2019 专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器
  - [3] YY/T 0313—2014 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存
  - [4] YY 0451—2010 一次性使用便携式输注泵 非电驱动
  - [5] YY 0770.1—2009 医用输、注器具用过滤材料 第1部份：药液过滤材料
  - [6] YY/T 0908—2013 一次性使用注射用过滤器
  - [7] 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
  - [8] YY 0286.3—2017 专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器
-

# 《一次性使用非灭菌药液过滤器》 修订说明

## 一、任务来源

根据医械协医高字[2023]002号的有关内容，团体标准《一次性使用非灭菌药液过滤器》列入“2023年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、武汉智讯创源科技发展股份有限公司、杭州安诺过滤器材有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、河南驼人医疗科技有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、湖南省药品检验检测研究院共同负责起草。

## 二、制（修）定标准的目的及意义

一次性使用非灭菌药液过滤器（以下简称“非灭菌药液过滤器”）主要供输注器具生产企业配套使用在输液器、连接管、输注泵、注射器等产品上，对该类产品的质量有一定的影响。协会标委会于2016年起草颁布了过滤器团体标准，并于2017年7月1日正式实施至今已有6年时间了。期间非灭菌药液编写标准“GB/T1.1 标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则参考标准”及参考标准“GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式”、“GB 18458.3-2005 专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器”、“YY 0286.1 专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器”均发布实施了新标准。为符合最新标准的要求，适应产品发展的需要，提高该类产品的技术水平，更好地适用于临床，特向协会标委会提出对现有团体标准进行修订。

## 三、产品适用范围

本标准规定了非灭菌药液过滤器的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于与重力输注、压力输注等输注管路配套使用的非灭菌药液过滤器。

灭菌状态供应的药液过滤器可参照本标准相关条款。

## 四、关于技术指标的说明

本标准除编辑性修改外，与T/CAMDI 005-2016相比主要技术变化如下：

1、修改了“过滤性能”，将“滤除率（适用于标称孔径 $\geq 1.2\mu\text{m}$ 的过滤器）、泡点压力（适用于标称孔径 $\leq 0.45\mu\text{m}$ 的过滤器）”修改为“除菌级药液过滤器过滤性能要求（适用于标称孔径不超过 $0.22\mu\text{m}$ 的药液过滤器）、标准孔径为 $0.45\mu\text{m}$ 的药液过滤器过滤性能要求、标称孔径为 $1.2\mu\text{m}$ 的药液过滤器过滤性能要求、标称孔径为 $\geq 2.0\mu\text{m}$ 的药液过滤器过滤性能要求（见6.1.2.1、6.1.2.2、6.1.2.3、6.1.2.4，2016年的4.2.2.1、4.2.2.2条款）。

**修改原因：**参照YY 0286.1-2019新标准，将除菌级药液过滤器、 $1.2\mu\text{m}$ 药液过滤器、 $2.0\mu\text{m}$ 以上药液过滤器的要求分开表述，具体规定了检测的菌种，方便统一试验。

2、修改了“标称孔径 $1.2\mu\text{m}$ 以下的输液器、输注泵、连接管用过滤器输液流速”，规定了“标称孔径 $1.2\mu\text{m}$ 以下的重力输液用过滤器输液流速应不小于 $200\text{mL}/10\text{min}$ 。”（见6.1.5.1，2016年的4.2.5.1条款）

**修改原因：**参照YY 0286.1-2019新标准的规定要求。

3、新增加了“排气孔”指标，“排气孔应能阻止微生物进入药液过滤器，注：排气孔性能评价方法见YY/T 1551系列标准”。

**修改原因：**参照YY 0286.1-2019新标准的规定要求。

4、修改了还原物质（易氧化物）、金属离子、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度等化学性能的试验方法（见6.2.1、6.2.2、6.2.3、6.2.4、6.2.5，2016年的4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.3.4、4.3.5条款）

**修改原因：**同比对照带过滤器的输液器产品，GB 8368-2018输液器为最新强制性标准，且

标准中有具体化学指标测试方法，过滤器供输液器配置使用，因此参照 GB 8368-2018 对过滤器化学性能试验方法进行修改。

5、删除了“4.4.2 热原”要求。

**修改原因：**热原属于生物相容性指标，在生物相容性评价内容中已包含。

6、修改了“4.4.3 生物学评价”要求，增加了“附录 F 生物相容性评价”（见 6.3.2，2016 年的 4.4.3 条款）。

**修改原因：**与协会团体标准生物相容性评价要求保持一致。

7、修改了“附录 A.1 过滤器滤除率试验、A.4 微粒污染试验”（见附录 A.1、A.4，2016 年的附录 A.1、A.4 条款）。

**修改原因：**参照 YY 0286.1-2019 新标准的规定要求。

8、修改了“附录 D 脱色吸光度试验——化学法”（见附录 D，2016 年的附录 D 条款）。

**修改原因：**参照 YY 0286.3-2017 新标准的规定要求。

## 五、工作过程

在接到标准制定任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处召集了浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、武汉智讯创源科技发展股份有限公司、杭州安诺过滤器材有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、河南驼人医疗科技有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、湖南省药品检验检测研究院参与起草。接受任务后，浙江伏尔特医疗器械股份有限公司立即着手开展了标准起草和初步验证工作。中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处召集工作组于 2023 年 3 月 15-16 日在扬州召开第一次工作会议。会议就标准工作组草案框架进行讨论，并提出了相应的修改意见。随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改，并形成了标准初稿，向参与起草单位征求意见。

## 六、主要试验验证

本标准所规定的主要性能指标经工作组单位验证，被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的，各项性能指标均能符合本标准规定的要求。

## 七、与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本部分内容按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写。

## 八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

## 九、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式进行宣传 and 贯彻。

## 十一、其他必须说明的事项

无

## 十二、主要参考文献和标准

- 1、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
- 2、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
- 3、GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式
- 4、GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- 5、GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法
- 6、GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物试验方法
- 7、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
- 8、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
- 9、YY/T 0918 药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法



- 10、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
- 11、GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- 12、YY 0286.1-2019 专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器
- 13、YY/T 0313-2014 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存
- 14、YY 0451-2010 一次性使用便携式输注泵 非电驱动
- 15、YY 0770.1-2009 医用输、注器具用过滤材料第1部份：药液过滤材料
- 16、YY/T 0908-2013 一次性使用注射用过滤器
- 17、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
- 18、YY 0286.3-2017 专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器
- 19、HG/T 6095 液体过滤用平板过滤膜、过滤器微生物截留试验方法

一次性使用非灭菌药液过滤器  
团体标准起草小组  
2023年08月