

# Q/LYQ

## 浙江灵洋医疗器械有限公司企业标准

Q/LYQ 111—2017

一次性使用精密过滤输液器 带针

备案  
2018年02月06日 14点08分  
该标准已于2018年10月19日 16点15分修订

备案  
2018年02月06日 14点08分  
该标准已于2018年10月19日 16点15分修订

2017-02-15 发布

2018-02-10 实施

浙江灵洋医疗器械有限公司 发布

## 目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 结构形式与命名.....	1
4 标记.....	5
5 材料.....	5
6 输液器物理要求.....	6
7 化学要求.....	10
8 生物要求.....	11
9 试验方法.....	11
10 检验规则.....	16
11 标志、使用说明书、检验合格证.....	17
12 包装.....	19
13 保质期.....	19
附录 A（规范性附录）输液器规格型号及结构组成.....	20
附录 B（规范性附录）空气过滤器滤除率试验.....	21
附录 C（规范性附录）药液过滤器自排气止液功能试验.....	22
附录 D（规范性附录）药液过滤器排气膜阻菌性试验.....	23
附录 E（规范性附录）生物学评价.....	27

备案  
该标准已于2018年10月19日 16点15分修订  
2018年02月06日 14点08分

## 前 言

本标准的制订参照了 YY 0286.1-2007《专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器》和 GB 8368-2005《一次性使用输液器 重力输液式》标准。

本标准的编写遵循 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和医疗器械注册产品标准编写规范的要求。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录。

本标准由浙江灵洋医疗器械有限公司技术部提出。

本标准起草单位：浙江灵洋医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：夏丹平、王敏芳、何广军。

备案  
2018年02月06日 14点08分  
该标准已于2018年10月19日 16点15分修订

# 一次性使用精密过滤输液器 带针

## 1 范围

本标准规定了药液过滤器过滤介质标称孔径<sup>1)</sup>为 3.0 μm 和 5.0 μm 的《一次性使用精密过滤输液器》(以下简称输液器)的要求,以保证与输液容器和静脉器具相适应。

本标准还规定了一次性使用输液器(以下简称输液器)与一次性使用静脉输液针(以下简称输液针)相配套的结构形式。

## 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。

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 1962.1-2015 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 1962.2-2001 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 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 8368-2005 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 14233.2-2005 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 15593-1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB/T 16886.1-2011 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

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 16886.12-2005 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品

GB 18279-2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制

GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 18671-2009 一次性使用静脉输液针

YY/T 0296-2013 一次性使用注射针 识别色标

YY/T 0466.1-2009 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

## 3 结构型式与命名

3.1 输液器按药液过滤器过滤介质标称孔径分为 3.0 μm、5.0 μm 两规格。按是否带静脉输液针部件可分为带针输液器和不带针输液器两种结构型式。各型号规格输液器带针的结构组成如图 1 至图 6 所示,各型号结构组成和配置如附录 A。各型号的区别主要在于瓶塞穿刺器分塑料针和组合针、有无回血管和三通接头的差别。瓶塞穿刺器的塑料针就是全部由塑料材料制成的,而组合针则是由进气钢针插入进液钢针通过针座胶粘组合一体。

### 3.1.1 带针输液器

输液器与输液针组装一体，且包装在同一初包装内的结构型式。

### 3.1.2 不带针输液器

输液器不与输液针包装在同一初包装内，单以输液器初包装的结构型式。

3.2 带针输液器与不带针输液器的组件及名称如图 1 至图 6 所示，不带针输液器的组件中不含有图示中的“输液针部分”。

3.3 输液针的部件名称和结构型式应符合 GB18671 标准的要求。

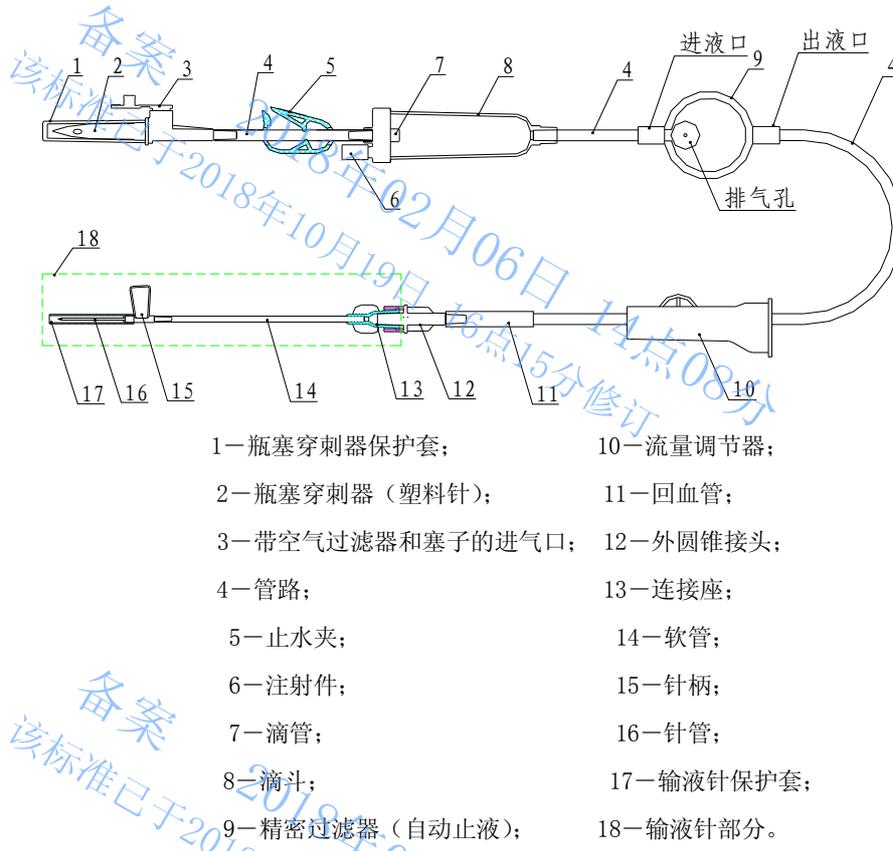
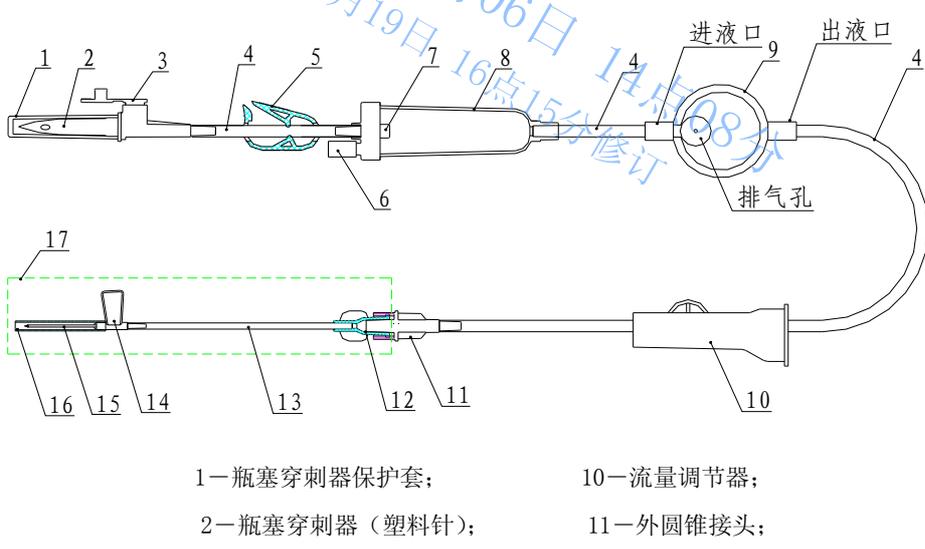
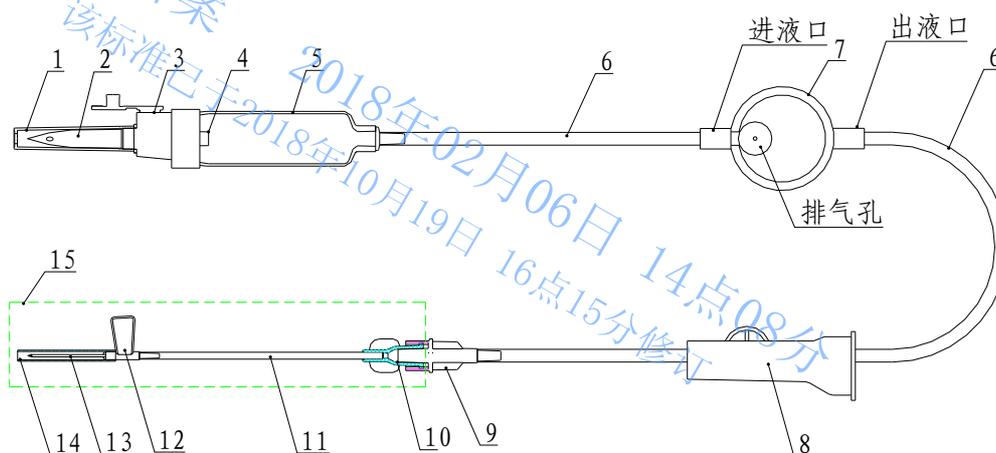


图 1 PF-ZY-3.0-A、PF-ZY-5.0-A 型输液器



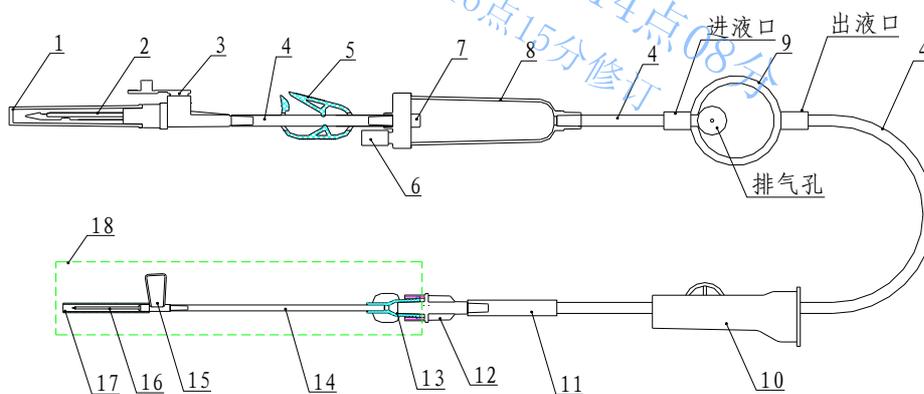
- 3—带空气过滤器和塞子的进气口；
- 4—管路；
- 5—止水夹；
- 6—注射件；
- 7—滴管；
- 8—滴斗；
- 9—精密过滤器（自动止液）；
- 12—连接座；
- 13—软管；
- 14—针柄；
- 15—针管；
- 16—输液针保护套；
- 17—输液针部分。

图2 PF-ZY-3.0-A2、PF-ZY-5.0-A2型输液器



- 1—瓶塞穿刺器保护套；
- 2—瓶塞穿刺器（塑料针）；
- 3—带空气过滤器和塞子的进气口；
- 4—滴管；
- 5—滴斗；
- 6—管路；
- 7—精密过滤器（自动止液）；
- 8—流量调节器；
- 9—外圆锥接头；
- 10—连接座；
- 11—软管；
- 12—针柄；
- 13—针管；
- 14—输液针保护套；
- 15—输液针部分。

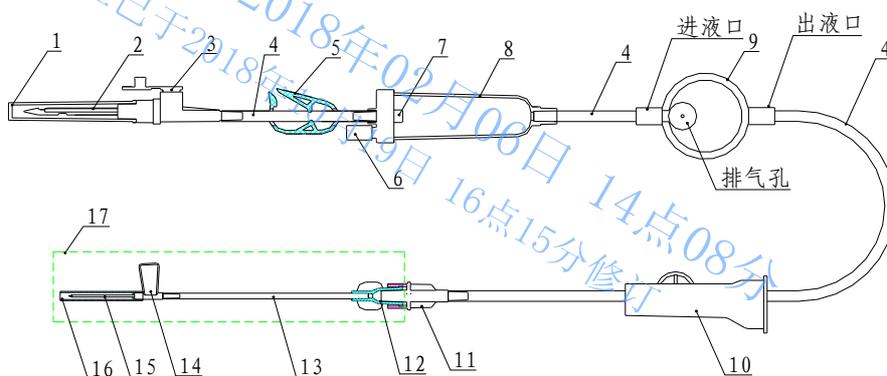
图3 PF-ZY-3.0-A3、PF-ZY-5.0-A3型输液器



- 1—瓶塞穿刺器保护套；
- 10—流量调节器；

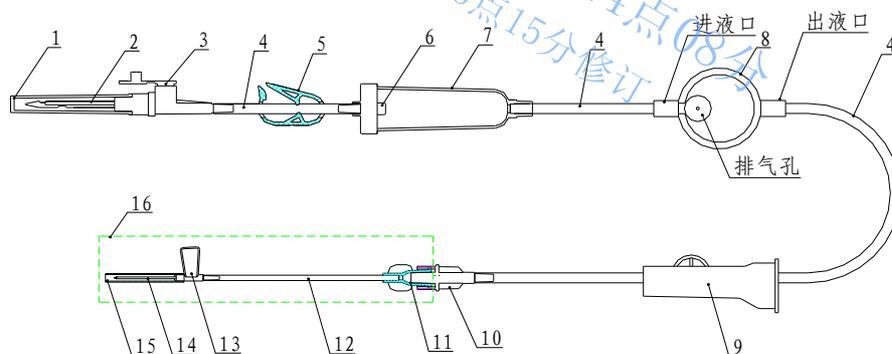
- |                  |            |
|------------------|------------|
| 2—瓶塞穿刺器（组合针）；    | 11—回血管；    |
| 3—带空气过滤器和塞子的进气口； | 12—外圆锥接头；  |
| 4—管路；            | 13—连接座；    |
| 5—止水夹；           | 14—软管；     |
| 6—注射件；           | 15—针柄；     |
| 7—滴管；            | 16—针管；     |
| 8—滴斗；            | 17—输液针保护套； |
| 9—精密过滤器（自动止液）；   | 18—输液针部分。  |

图 4 PF-ZY-3.0-C、PF-ZY-5.0-C 型输液器



- |                  |            |
|------------------|------------|
| 1—瓶塞穿刺器保护套；      | 10—流量调节器；  |
| 2—瓶塞穿刺器（组合针）；    | 11—外圆锥接头；  |
| 3—带空气过滤器和塞子的进气口； | 12—连接座；    |
| 4—管路；            | 13—软管；     |
| 5—止水夹；           | 14—针柄；     |
| 6—注射件；           | 15—针管；     |
| 7—滴管；            | 16—输液针保护套； |
| 8—滴斗；            | 17—输液针部分。  |
| 9—精密过滤器（自动止液）；   |            |

图 5 PF-ZY-3.0-C2、PF-ZY-5.0-C2 型输液器



- |               |           |
|---------------|-----------|
| 1—瓶塞穿刺器保护套；   | 9—流量调节器；  |
| 2—瓶塞穿刺器（组合针）； | 10—外圆锥接头； |

- 3—带空气过滤器和塞子的进气口； 11—连接座；  
 4—管路； 12—软管；  
 5—止水夹； 13—针柄；  
 6—滴管； 14—针管；  
 7—滴斗； 15—输液针保护套；  
 8—精密过滤器（自动止液）； 16—输液针部分。

图 6 PF-ZY-3.0-C3、PF-ZY-5.0- C3 型输液器

#### 4 标记

符合本技术要求的自动止液输液器以字母 PF-ZY 开头,再加过滤介质标称孔径,再加输液器的型号,带针输液器再加上输液针的标记。

例如：带针自动止液输液器 A 型，精密过滤器的过滤介质标称孔径为  $5.0\mu\text{m}$ ，所带输液针外径为 0.7mm，有效长度为 25mm，管壁类型为薄壁 TW，针尖第一斜面角为长斜面角 LB 的带针输液器的标记为

输液器 PF-ZY-5.0-A  
 输液针 0.7×25 TW LB

#### 5 材料

5.1 输液器各组件使用原材料如表 1 所示。输液器所用 PVC 材料的增塑剂是 TOTM。药液膜与空气膜不作医疗器械管理。

表 1 输液器各组件使用材料

组件名称	使用材料	是否外购	组件名称	使用材料	是否外购
保护套	PE	否	注射件、回血管	天然橡胶	否
瓶塞穿刺器（塑料针）、 瓶塞穿刺器（组合针）针座、 滴管、针柄	ABS	否	三通接头、外圆锥接头、 药液过滤器上下壳体、 连接座	MABS	否
瓶塞穿刺器（组合针）针管、 输液针针管	不 锈 钢 0Cr18Ni9	否	药液过滤器衬膜	尼龙膜	外购
流量调节器支架	改性 PP	否	药液过滤器止液膜	PET	外购
滴斗	PVC (NP-3062)	否	空气膜	聚四氟乙烯	外购
管路、软管	PVC (NP-3072)	否	止水夹	聚甲醛 (POM)	否

#### 5.2 初包装材料、灭菌方式和有效期

##### 5.2.1 初包装

输液器的初包装采用一面带透析纸，另一面为 PET+PE 复合膜的材料制成。

##### 5.2.2 灭菌方式

输液器采用环氧乙烷灭菌。

### 5.3.3 有效期

输液器产品有效期二年。

## 6 输液器物理要求

### 6.1 微粒污染

输液器应在最小微粒污染条件下制造，其液体通路表面应光滑并洁净，污染指数应不超过 90。

### 6.2 泄漏

在输液器内部加入大于大气压强 50 kPa 的气压 15 s 和在承受-20 kPa 的压力条件下，应无气体泄漏现象。

### 6.3 拉伸强度

输液器液体通道各组件间的连接，不包括保护套，应能承受不小于 15 N 的静拉力，持续 15 s。

### 6.4 瓶塞穿刺器

6.4.1 瓶塞穿刺器（塑料针）的尺寸应符合图 7 所示，瓶塞穿刺器（组合针）的尺寸应符合图 8 所示。

6.4.2 对于与滴斗分离的瓶塞穿刺器，瓶塞穿刺器还宜有一个长度不小于 20mm 的把手，以供穿刺时握持。

6.4.3 瓶塞穿刺器的尖部宜光滑无毛刺。

6.4.4 应能刺透未穿刺过的液体容器的瓶塞，且不宜产生落屑。

注：图 7 中的 15mm 尺寸为测量基准，穿刺器该处横截面为圆形。

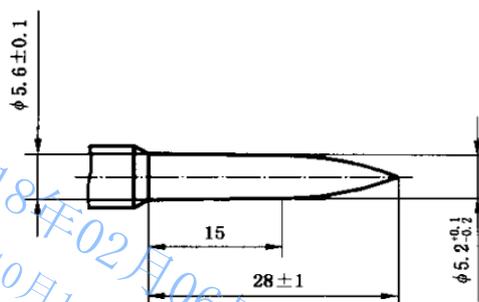


图 7 瓶塞穿刺器（塑料针）示例

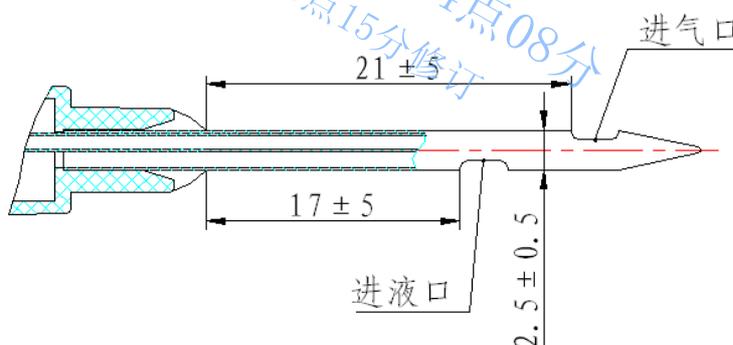


图 8 瓶塞穿刺器（组合针）示例

### 6.5 进气器件

- 6.5.1 进气器件的瓶塞穿刺器或穿刺针应有保护套。
- 6.5.2 进气器件应有一个空气过滤器，以防止微生物进入它所插入的容器，当气流以 50mL/min 的流量流过空气过滤器时，对空气中 0.5 $\mu$ m 以上微粒的有效滤除在 90%以上。
- 6.5.3 进气器件可以与瓶塞穿刺器连为一体。
- 6.5.4 当进气器件插入硬质容器时，进入容器的空气应不进入到流出液中。
- 6.5.5 空气过滤器的安装应使所有进入硬质容器的空气都通过它。相对于从自由进气的容器中流出液体的流量应不降低 20%。

## 6.6 管路

- 6.6.1 由塑料制成的管路应透明或足够透明，当有气泡通过时可以用正常或矫正视力分辨水和空气的分界面。
- 6.6.2 末端至滴斗的管路长度应不小于 1500 mm。

注：在输液器的总长度不小于 1600 mm 的前提下，末端至滴斗的管路[包括注射件(如果有)和外圆锥接头]长度允许小于 1500 mm，但应不小于 1250 mm。

- 6.6.3 药液过滤器（自动止液）的进液口距瓶塞穿刺器头端的长度应  $650\text{mm} \leq L_1 \leq 850\text{mm}$ ，其出液口距输液器末端[包括注射件(如果有)和外圆锥接头]长度应  $400\text{mm} \leq L_2 \leq 1000\text{mm}$ 。

## 6.7 精密过滤器（自动止液）

### 6.7.1 微粒污染

60mL 洗脱液中，5.0  $\mu$ m 以上的微粒不得超过 100 个/mL。

### 6.7.2 滤除率

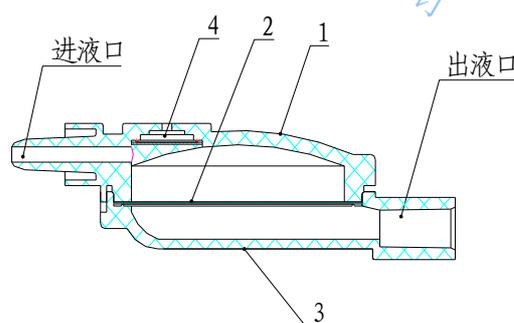
药液过滤器滤除率应不小于 90%。

### 6.7.3 结构设计

药液过滤器的结构设计宜使其在灌注过程中易于向外排除空气，应能通过药液过滤器观察内部有无气泡。药液过滤器的结构组成如图 9 所示。

### 6.7.4 自动止液功能

在正常输液状态下，输完管路内的药液时，药液停留在过滤器出液腔内至少持续 30min。当需要换第二瓶继续输液时，挤压滴斗引流，药液自动充注管路内腔继续输液。



1—上壳体；

3—下壳体；

2—药液膜（衬膜+止液膜）； 4—带空气膜的排气孔。

注：药液过滤器中衬膜的孔径为  $10\ \mu\text{m}$ ，空气膜的孔径  $0.22\ \mu\text{m}$ 。

图 9 药液过滤器（自动止液）结构示意图

### 6.7.5 药液膜有效过滤面积

药液膜有效过滤的面积应  $4\text{cm}^2 \leq S \leq 6.5\text{cm}^2$ 。

### 6.7.6 药液膜泡点压力

按 YY 0770.1 中附录 A.2.2 的方法进行泡点压测试时， $5.0\ \mu\text{m}$  规格过滤器的药液膜的泡点压力值 P 应符合大于等于  $0.015\text{MPa}$ ； $3.0\ \mu\text{m}$  规格过滤器的药液膜的泡点压力值 P 应大于等于  $0.018\text{MPa}$ 。

### 6.7.7 空气膜

#### 6.7.7.1 空气膜阻水性

按 YY 0770.2 中附录 A.3 的方法试验时，阻水压应大于  $15\text{kPa}$ 。

#### 6.7.7.2 空气膜阻菌性

按附录 D 进行试验时，滤出液应无菌。

### 6.8 滴斗与滴管

6.8.1 滴斗应可以连续观察液滴。液体应经过一插入滴斗的滴管进入滴斗。滴管的端部至滴斗出口的距离应不小于  $40\text{mm}$ ，或滴管和药液过滤器间的距离应不小于  $20\text{mm}$ 。滴斗壁与滴管终端的距离应不小于  $5\text{mm}$ 。在  $(23 \pm 2)\text{ }^\circ\text{C}$ 、流速为  $(50 \pm 10)$  滴/min 的条件下，滴管滴出 20 或 60 滴蒸馏水应为  $(1 \pm 0.1)\text{ mL}$  [ $(1 \pm 0.1)\text{ g}$ ]。

6.8.2 滴斗有助于液体充注过程，滴斗的体积宜足够大并有弹性，无扁瘪，外体积不宜小于  $10\text{cm}^3$ ，壁厚均匀，最小壁厚不宜小于  $0.5\text{mm}$ 。

### 6.9 流量调节器

6.9.1 流量调节器应能调节液流从零至最大。

6.9.2 流量调节器宜能在一次输液中持续使用而不损伤管路。流量调节器和管路接触在一起贮存时不宜产生有害反应。

6.9.3 流量调节器的调节行程应足够大，滚轮式流量调节器的调节行程宜不小于  $30\text{mm}$ 。

6.9.4 对于重力输液系统，不能使用桔黄色流量调节器。

### 6.10 止水夹

关闭止水夹时，管路中液体应不能流动。打开止水夹时，管路中液体应能畅通。

### 6.11 输液流速

输液器在  $1\text{m}$  静压头下， $10\text{min}$  内输出氯化钠溶液 [质量浓度为  $\rho(\text{NaCl})=9\text{ g/L}$ ] 应不少于  $1000\text{mL}$ 。

### 6.12 注射件

注射件有良好的自密封性，按 9.1.12 进行试验时， $1\text{min}$  内泄漏应不超过 1 滴。

### 6.13 外圆锥接头

管路的末端应有一符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的外圆锥接头。

### 6.14 回血管

回血管应完好，有良好的弹性和自密封性。

### 6.15 保护套

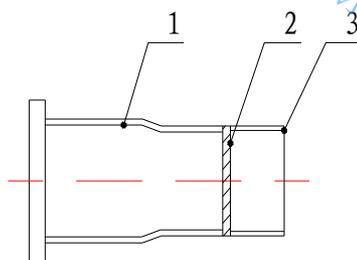
输液器终端的保护套应保持瓶塞穿刺器、外圆锥接头和输液器内表面无菌。保护套宜牢靠，但要易于拆除。

### 6.16 终端保护帽

6.16.1 不带针输液器的终端应带有终端保护帽（如图 10 所示），保护帽应保持外圆锥接头和输液器内表面无菌。保护帽宜牢靠，但要易于拆除。

#### 6.16.2 终端保护帽自排气止液功能

接通输液器与输液瓶，挤压滴斗引流后，输液器管路排完气体，药液自动停留在保护帽处应至少保持 30min。



1—保护帽上壳体；2—保护帽空气膜（孔径为  $0.22\mu\text{m}$ ）；3—保护帽下壳体。

图 10 终端保护帽

#### 6.16.3 空气膜阻水性

按 YY 0770.2 中附录 A.3 规定的方法试验时，阻水压应大于 50kPa。

### 6.17 输液针物理要求

#### 6.17.1 微粒污染

输液针污染指数应不超过 90。

#### 6.17.2 色标

输液针应以针柄和/或保护套颜色作为针管的公称外径的色标。其颜色应符合 YY/T 0296 的要求。

#### 6.17.3 输液针连接牢固度

6.17.3.1 输液针针柄与针管连接处施加 20 N 的轴向静拉力持续 10 s，应不断开或松动。

6.17.3.2 输液针软管与针柄及软管与连接座之间的连接应能承受 15 N 或伸长为 50% 的静态轴向拉力（取先达到者）持续 10 s，各连接处无松动或分离。

#### 6.17.4 输液针泄漏

输液针的内腔应有良好的密封性。

### 6.17.5 流量

在 20 kPa 的压力下水的输出流量应不低于表 2 的规定。

注：可用 GB 18671-2009 第 D.1 章给出的通针直径快速评价针管的畅通性。

表 2 输液针流量指标

规格/mm	0.36	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6	0.7	0.8	0.9	1.1	1.2
流量/(mL/min)	2.0	2.5	2.8	3.2	3.8	5.0	11.0	21.0	36.0	48.0	

### 6.17.6 针管长度

针管公称长度（见 GB 18671 中的 6.6 条）小于或等于 15 mm 时，针管长度（GB 18671 图 1 中的 L）应为公称值 $\pm 1.0$ mm；公称长度大于 15 mm 时，针管长度应为公称值 $\begin{matrix} +1.5\text{mm} \\ -2.0\text{mm} \end{matrix}$ （公称值见附录 A）。

### 6.17.7 针尖

输液针针尖应锋利，针尖应无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。

注 1：针尖的第一斜面角通常采用 $(17\pm 2)^\circ$ ，通称“短斜面角”，但也可采用 $(12\pm 2)^\circ$ ，通称“长斜面角”，GB 18671 第 D.2 章给出了针尖几何图形和命名标示，当要说明针尖构型时，可不必使用图示的所有标示。

注 2：GB 18671 第 D.3 章给出了针尖穿刺性能的评价方法。

### 6.17.8 润滑剂

如果针管涂有润滑剂（二甲硅油），用正常或矫正视力观察，针管的外表面不应有可见的润滑剂积聚。

注：每平方厘米针管表面上润滑剂的用量不宜超过 0.25mg。

### 6.17.9 连接座

连接座的圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

### 6.17.10 针柄

输液针针柄应完整，标志清晰，针柄应与针尖第一斜面角在同一方向（如 GB 18671-2009 中图 1 所示），其倾斜应不大于 $30^\circ$ 。

### 6.17.11 软管

输液针的软管应柔软、透明、光洁，并无明显机械杂质、异物、扭结，其透明度应保证能观察气泡和回血。

### 6.17.12 输液针保护套

输液针保护套不应自然脱落并易于拆除。

## 7 化学要求

### 7.1 总则

带针输液器化学要求检测时应针器组合进行检验。

## 7.2 还原物质(易氧化物)

浸提液和空白液消耗高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}]$ 的总量应不超过 2.0ml。

## 7.3 金属离子

当用原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行测定时,浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过  $1 \mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过  $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

用比色法试验时,浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$  的标准对照液。

## 7.4 酸碱度滴定

指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1 mL。

## 7.5 蒸发残渣

干燥残渣的总量应不超过 5 mg。

## 7.6 浸提液紫外吸光度

浸提液吸光度应不大于 0.1。

## 7.7 环氧乙烷残留量

每套输液器(带针)的环氧乙烷残留量应不大于 0.5 mg。

## 8 生物要求

### 8.1 总则

带针输液器的生物要求检测时应针器组合进行检验。

### 8.2 无菌

输液器应经过一确认过的灭菌过程使产品无菌。

注:中国药典(2015版)规定了无菌试验方法,但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果,GB 8368-2005 中附录 NA.8 适用。

### 8.3 热原

输液器(带针)应无热原反应。

### 8.4 细菌内毒素

每套输液器(带针)的细菌内毒素含量不超过 20EU。

## 9 试验方法

### 9.1 物理性能试验

#### 9.1.1 微粒污染试验

按 GB 8368-2005 第 A.1 章试验时,应符合 6.1 的规定。

## 9.1.2 泄漏试验

9.1.2.1 试验开始前，在试验温度下状态调节整个系统。

9.1.2.2 将输液器一端堵住，浸入 20℃~30℃水中，内部施加高于大气压强 50 kPa 的气压 15 s。检验输液器空气泄漏。

9.1.2.3 将除气泡的蒸馏水充入输液器，接至一个真空装置，使其在 (23±1)℃和 (40±1)℃下承受-20kPa 的压力。检验是否有空气进入输液器。

应将大气压作为基冷压。按 ISO 31-3 压力可假定为正值，也可假定为负值。

经试验，结果应符合 6.2 的规定。

## 9.1.3 拉伸强度试验

使供试输液器经受 15 N 的静态轴向拉力 15 s，检验输液器是否能承受该拉力，应符合 6.3 的规定。

## 9.1.4 瓶塞穿刺器检验

外观以目力观察，尺寸用精度为 0.02mm 的游标卡尺测量，应符合 6.4 的规定。

## 9.1.5 进气器件检验

9.1.5.1 外观用目力检测，应符合 6.5.1、6.5.3 的规定。

### 9.1.5.2 空气过滤器滤除率检测

按附录 B 的试验方法进行试验时，空气过滤器的滤除率应符合 6.5.2 的要求。

### 9.1.5.3 使用进气器件流速的检测

9.1.5.3.1 向一只输液容器内充入 (23±2)℃的蒸馏水，盖上瓶塞。进气器件通过瓶塞插入该容器，然后插入输液器。关闭流量调节器，调节容器高度，使其在整个试验过程中形成 1 m 水压头，调节流量调节器至最大，测量输液器中水的流速。从进气器件上取下过滤器，重复此步骤。

9.1.5.3.2 对于进气器件与其瓶塞穿刺器为一体的输液器，按 9.1.5.3.1 所给步骤进行，但没有插入分离式进气器件的步骤。结果应符合 6.5.4、6.5.5 的要求。

## 9.1.6 管路检验

外观用目力观察，长度用钢卷尺测量，应符合 6.6 的规定。

## 9.1.7 精密过滤器（自动止液）试验

### 9.1.7.1 微粒污染

按 YY 0286.1-2007 附录 A 试验时，应符合 6.7.1 的规定。

### 9.1.7.2 滤除率

按 GB 8368-2005 中附录 A.5 试验时，应符合 6.7.2 的规定。

### 9.1.7.3 结构设计

在引流过程目力观察，应符合 6.7.3 的规定。

#### 9.1.7.4 自排气止液功能

按附录 C 试验时,应符合 6.7.4 的规定。

#### 9.1.7.5 药液膜有效过滤面积

量取过滤膜有效的直径或长度尺寸,计算药液膜有效过滤面积,其结果应符合 6.7.5 的规定。

#### 9.1.7.6 药液膜泡点压力

按 YY 0770.1 中附录 A.2.2 的方法进行试验时,应符合 6.7.6 的规定。

#### 9.1.7.7 空气膜

##### 9.1.7.7.1 空气膜阻水性

按 YY 0770.2 中附录 A.3 的方法试验时,应符合 6.7.7.1 的规定。

##### 9.1.7.7.2 空气膜阻菌性

按附录 D 的方法试验时,应符合 6.7.7.2 的规定。

#### 9.1.8 滴斗与滴管试验

9.1.8.1 外观用目力观察,尺寸用精度为 0.02mm 的游标卡尺测量,应符合 6.8.1、6.8.2 的规定。

##### 9.1.8.2 液滴重量

用精度为 0.1mg 的天平、50mL 烧杯,在室温  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,调节液滴流速为 50 滴/min $\pm$ 10 滴/min,用已知重量的烧杯在输液器末端接取滴管内滴下的 60 滴蒸馏水,用精度为 0.1mg 的天平称重,(若 20 滴,取其平均值)。应符合 6.8.1 的要求。

##### 9.1.8.3 滴斗体积

从滴斗的末端齐根切掉软管,用透明胶带封住底孔,将其浸入量筒水中,上端面与水平面对齐。滴斗浸入量筒中的水平面读数和原始水平面读数之差,即为滴斗外体积,应符合 6.8.2 的要求。

##### 9.1.8.4 滴斗弹性

在室温条件下,将被测输液器穿刺器插入装有蒸馏水的硬质容器中,关闭流量调节器,将滴斗捏扁,滴斗能弹起,并能将液体吸入输液器滴斗内,应符合 6.8.2 的要求。

#### 9.1.9 流量调节器试验

把被测输液器插入液体容器,用手滚动调节器滚轮,从零到放开至最大,观察输液器内液流情况。将滚轮推至最松端,在滚轮中心处做一标记,将滚轮推至最紧端,至推不动为止,在滚轮中心处再做一标记。用精度为 0.02mm 的游标卡尺测量两标记之间的距离。应符合 6.9 的要求。

#### 9.1.10 止水夹

把被测输液器插入液体容器,用手关闭上止水夹,观察输液器内液流情况,应符合 6.10 的要求。

### 9.1.11 输液流速试验

在室温条件下,将被测输液器的穿刺器插入装有 500mL 的 0.9%氯化钠注射液的硬质容器内,放开流量调节器至最大,排尽输液器管腔内的空气。在 1m 静压头下,用量筒收集 10min 流出液的量,应符合 6.11 的要求。

### 9.1.12 注射件试验

使注射件水平、不受力放置,向输血器中充入水,避免夹杂气泡,通入高于大气压强 50 kPa 的压力,用符合 GB 15811、外径为 0.8 mm 的注射针穿刺注射件的穿刺区域。插入 15 s 后拔出注射针并迅速使穿刺处干燥。观察 1 min 内有无任何泄漏。检测结果应符合 6.12 的规定。

### 9.1.13 外圆锥接头试验

按 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 规定进行试验时,应符合 6.13 的规定。

### 9.1.14 回血管

将回血管水平、不受力放置,向输液器中充入水,避免夹杂气泡,通入高于大气压强 20kPa 的压力,用符合 GB 15811 针管直径为 0.6mm 的注射针穿刺回血管的穿刺区域,插入 15 s 后拔出注射针并迅速使穿刺处干燥。观察 1min 内有无泄漏。检测结果应符合 6.14 的规定。

### 9.1.15 穿刺器保护套试验

以目力、手感检验判定。从单包装内取出输液器,手持输液器中部,轻轻抖动至两端能自然下垂,观察保护套的脱落情况,应符合 6.15 的规定。

### 9.1.16 终端保护帽

9.1.16.1 以目力、手感检验判定。从单包装内取出输液器,手持输液器中部,轻轻抖动至两端能自然下垂,观察保护套的脱落情况,应符合 6.16.1 的规定。

#### 9.1.16.2 终端保护帽自排气止液功能

将输液器接通输液瓶,挤压滴斗引流,在 1 米静压条件下,应符合 6.16.2 的规定。

#### 9.1.16.3 空气膜阻水性

按 YY 0770.2 中附录 A.3 的方法试验时,应符合 6.16.3 的规定。

### 9.1.17 输液针部份试验

#### 9.1.17.1 微粒污染检测

按 GB 18671-2009 第 A.1 章试验时,应符合 6.17.1 的规定。

#### 9.1.17.2 色标

用目力或正常矫正视力观察,其色标应符合 6.17.2 的规定。

#### 9.1.17.3 输液针连接牢固度

9.1.17.3.1 将输液针针管固定在专用仪器上,以针柄拔出方向做无冲击拉拔,应符合 6.17.3.1 的规定。

9.1.17.3.2 将 15N 砝码固定在针柄上,再将连接座固定在夹具上,用手匀速提起夹具,持续 10s,或

将使软管伸长为 50%的砝码（取先达到者）固定在针柄上，再将连接座固定在夹具上，用手匀速提起夹具，持续 10s，应符合 6.17.3.2 的规定。

#### 9.1.17.4 输液针泄漏

按 GB 18671 第 A.2 章试验时，应符合 6.17.4 的规定。

#### 9.1.17.5 流量

按 GB 18671 第 A.3 章试验时，应符合 6.17.5 的规定。

#### 9.1.17.6 针管长度

用精度为 0.02mm 的游标卡尺测量，应符合 6.17.6 的规定。

#### 9.1.17.7 针尖

在 2.5 倍的放大镜下放大，用正常或矫正视力检查时，应符合 6.17.7 的规定。

#### 9.1.17.8 润滑剂

用正常或矫正视力观察，针管的外表面的润滑剂应符合 6.17.8 的规定。

#### 9.1.17.9 连接座

按 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 规定的试验方法进行试验时，应符合 6.17.9 的规定。

#### 9.1.17.10 针柄

用目力观察针柄与标志，且用专用量具测量针柄平面与针尖第一平面角之间的角度，应符合 6.17.10 的规定。

#### 9.1.17.11 软管

输液针与装有液体的容器连接，使液体流过软管，用目力观察，可见水与空气的分界面，其结果应符合 6.17.11 的规定。

#### 9.1.17.12 输液针保护套

以目力、手感检验判定，从单包装内取出输液器，手持输液针中部，轻轻抖动至两端能自然下垂，保护套不脱落即判定符合 6.17.12 的规定。

### 9.2 化学性能试验

#### 9.2.1 总则

带输液针输液器化学要求检测时应针器组合进行检验。

#### 9.2.2 检验液和空白液的制备

按 GB 8368-2005 第 B.1 章规定制备检验液和空白液。

#### 9.2.3 还原物质(易氧化物)

按 GB 8368-2005 第 B.2 章试验时，应符合 7.2 的规定。

#### 9.2.4 金属离子

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6 的试验方法进行试验时, 应符合 7.3 的规定。

### 9.2.5 酸碱度滴定

按 GB 8368-2005 第 B.4 章试验时, 应符合 7.4 的规定。

### 9.2.6 蒸发残渣

按 GB 8368-2005 第 B.5 章试验时, 应符合 7.5 的规定。

### 9.2.7 浸提液紫外吸光度

按 GB 8368-2005 第 B.6 章试验时, 应符合 7.6 的规定。

### 9.2.8 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2008 中气相色谱法进行试验时, 应符合 7.7 的规定。

## 9.3 生物性能试验

### 9.3.1 无菌试验

9.3.1.1 型式检验按 **中国药典 (2015版)** 规定的无菌试验方法进行试验, 应符合 8.2 的规定。

9.3.1.2 出厂检验按 GB 18279 进行灭菌过程的确认和常规控制, 采用枯草杆菌黑色变种芽孢 (ATCC9372) 生物指示剂监测灭菌效果, 以保证产品上细菌存活概率小于  $10^{-6}$ , 应符合 8.2 的规定。

### 9.3.2 热原试验

按 4 g 样品加 20 mL 浸提介质 (生理盐水) 的比例,  $(121 \pm 2) ^\circ\text{C}$ ,  $(1 \pm 0.1)$  小时制备试验液。取试验液按 GB/T 14233.2 的热原试验方法进行试验时, 应符合 8.3 的规定。

### 9.3.3 细菌内毒素试验

按 GB/T 14233.2 规定的细菌内毒素试验方法进行试验时, 应符合 8.4 的规定。

## 10 检验规则

### 10.1 型式检验

10.1.1 在下列情况下应进行型式检验:

- a) 新产品投产、材料来源或配方改变时;
- b) 结构、关键零配件、工艺有重大改变时;
- c) 连续生产中每年不少于一次;
- d) 停产整顿恢复生产时;
- e) 合同规定或管理部门要求时。

10.1.2 型式检验为全性能检验。在 a) 情况下, 还应对依据附录 E 对产品进行生物学评价。

10.1.3 型式检验时, 第 6 章 (微粒污染除外)、11.1 单包装、第 12 章各项要求各随机抽检 5 套, 第 6 章的微粒污染随机抽检 10 套。如果配有输液针, 其相应产品标准规定的所有物理性能要求各随机抽检 5 套。

10.1.4 所有型式检验项目均合格, 则通过型式检验。型式检验未通过时, 不得进行批量生产。

## 10.2 出厂检验

10.2.1 出厂检验按 GB/T 2828.1-2003 规定逐批进行检验，合格后方可出厂。

10.2.2 以同种输液器日产量组成生产批。

10.2.3 输液器部分出厂检验抽样方案采用一次抽样，抽样方案的严格度从正常检查抽样方案开始，其物理性能要求项目（计数项目）、不合格品的分类、检验项目、检验水平(IL)和接收质量限(AQL)按表 3 规定。

表 3 出厂检验

条号	检验项目	IL	AQL
6.1	微粒污染	—	—
6.2	泄漏	S-2	1.5
6.3	拉伸强度	S-3	2.5
6.4	瓶塞穿刺器	S-2	4.0
6.5	进气器件	S-2	1.5
6.6	管路	S-3	4.0
6.7.1	精密过滤器（微粒污染）	S-2	1.0
6.7.2	精密过滤器（滤除率）		
6.7.4	精密过滤器（自动止液功能）	S-2	1.0
6.7.7.1	精密过滤器（空气膜阻水性）	S-2	1.0
6.17.1	微粒污染	—	—
6.17.3	连接牢固度	S-3	2.5
6.17.4	泄漏	S-2	1.5
6.17.5	流量	S-2	1.5
6.17.6	针管长度	S-3	1.5
6.17.7	针尖	S-3	1.5
6.17.8	润滑剂	S-3	2.5
6.17.9	针座	S-1	1.5
6.17.10	针柄	S-3	2.5
6.17.11	软管	S-3	6.5
6.17.12	保护套	S-3	6.5

注：微粒污染项目抽检 10 套。

10.2.4 每一生产批还应检验还原物质(7.2)、酸碱度滴定(7.4)、浸提液紫外吸光度(7.6)和细菌内毒素(8.4)。

10.2.5 同一灭菌过程的产品组成灭菌批，每一灭菌批应用有效的方法监测灭菌效果，应符合无菌(8.2)规定。用环氧乙烷灭菌的产品，灭菌后环氧乙烷残留量应符合 7.7 的规定。

## 11 标志、使用说明书、检验合格证

### 11.1 单包装

单包装上应至少标有下列信息：

a) 文字说明内装物，包括“只能重力输液”字样；

- b) 使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号，标明输液器无菌；
- c) 输液器无热原或输液器无细菌内毒素；
- d) 输液器仅供一次性使用，或同等说明，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- e) 使用说明，包括警示，如关于保护套脱落；
- f) 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；
- g) 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；
- h) 制造商和/或经销商名称和地址；
- i) 滴管滴出 20 滴或 60 滴蒸馏水等于  $(1 \pm 0.1)\text{mL}$  [ $(1 \pm 0.1)\text{g}$ ] 的说明；
- j) 如果配有输液针，则输液针宜以针管“规格×长度”表示其标称尺寸，以毫米为单位。

### 11.2 中包装

中包装应至少有下列信息：

- a) 文字说明内装物，包括“只能重力输液”字样；
- b) 输液器数量；
- c) 使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号，标明输液器无菌；
- d) 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；
- e) 失效年月，附以适当文字，或符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- f) 制造商和/或经销商名称和地址；
- h) 推荐的贮存条件（如果有）。

### 11.3 大包装

大包装应至少有下列信息：

- a) 文字说明内装物，包括“只能重力输液”字样；
- b) 输液器数量；
- c) 使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号，标明输液器无菌；
- d) 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；
- e) 失效年月，附以适当文字，或符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- f) 制造商和/或经销商名称和地址；
- g) 包装储运标志应符合 GB/T 191 的要求。

### 11.4 使用说明书

使用说明书应有下列信息：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号；
- e) 产品的性能、主要结构、适用范围；
- f) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- g) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- h) 使用说明或者图示；
- i) 储存条件、方法；
- j) 限期使用的产品，应当标明有效期限；
- k) 标明“无菌”字样或用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号。

### 11.5 检验合格证

检验合格证应有下列信息：

- a) 产品名称；
- b) 规格型号；
- c) 数量；
- d) 生产批号；
- e) 失效年月；
- f) 检验日期和检验员代号。

## 12 包装

12.1 每套输液器应单件包装。初包装采用带透析材料，并确保产品在贮存期内保持无菌。单包装打开后应留有打开过的迹象。

12.2 输液器的包装和灭菌应使其在备用时无扁瘪或弯折。

## 13 保质期

输液器经环氧乙烷灭菌，无菌有效期二年。

备案  
该标准已于2018年10月19日 16点15分修订  
2018年02月06日 14点08分

**附录 A**  
(规范性附录)  
**输液器规格型号及结构组成**

A.1 本产品型号按药液过滤器过滤介质标称孔径分为 3.0 μm、5.0 μm 两种。按各部件组成的不同又分为 PF-ZY-3.0-A、PF-ZY-5.0-A、PF-ZY-3.0-A2、PF-ZY-5.0-A2、PF-ZY-3.0-A3、PF-ZY-5.0-A3、PF-ZY-3.0-C、PF-ZY-5.0-C、PF-ZY-3.0-C2、PF-ZY-5.0-C2、PF-ZY-3.0-C3、PF-ZY-5.0-C3 型。

A.2 按是否带静脉输液针部件可分为带针输液器和不带针输液器两种结构型式。输液针规格分为：0.4 ×11mm、0.4 ×15mm、0.45 ×11mm、0.45 ×15mm、0.45 ×20mm、0.5 ×15mm、0.5 ×20mm、0.55 ×15mm、0.55 ×20mm、0.6 ×15mm、0.6 ×20mm、0.6 ×25mm、0.7 ×15mm、0.7 ×25mm、0.8 ×16mm、0.8 ×25mm、0.8 ×28mm、0.9 ×18mm、0.9 ×25mm、0.9 ×28mm、1.1 ×18mm、1.1 ×25mm、1.1 ×35mm、1.2 ×18mm、1.2 ×25mm、1.2 ×35mm。

A.3 各种型号规格的结构组成(或配置)如表 A.1 所示。

表 A.1 输液器（带针）各规格零部件配置表

型号	穿 刺 器 保 护套	瓶塞穿刺器		空气 过滤器或 进气 器件	三 通 接 头	滴 管	滴 斗	软 管	精密 过滤器（自 动止 液）	流 量 调 节 器	注 射 件	回 血 管	静 脉 输 液 针
		塑 料 针	组 合 针										
PF-ZY-3.0-A	1	1		1		1	1	1	1	1	1	1	1
PF-ZY-5.0-A	1	1		1		1	1	1	1	1	1	1	1
PF-ZY-3.0-A2	1	1		1		1	1	1	1	1	1		1
PF-ZY-5.0-A2	1	1		1		1	1	1	1	1	1		1
PF-ZY-3.0-A3	1	1		1		1	1	1	1	1			1
PF-ZY-5.0-A3	1	1		1		1	1	1	1	1			1
PF-ZY-3.0-C	1		1	1		1	1	1	1	1	1	1	1
PF-ZY-5.0-C	1		1	1		1	1	1	1	1	1	1	1
PF-ZY-3.0-C2	1		1	1		1	1	1	1	1	1		1
PF-ZY-5.0-C2	1		1	1		1	1	1	1	1	1		1
PF-ZY-3.0-C3	1		1	1		1	1	1	1	1			1
PF-ZY-5.0-C3	1		1	1		1	1	1	1	1			1

注：1、表中有填写数字的表示结构组成中有此配件，并表明组成配件的个数。

2、不带针输液器结构组成中无静脉输液针。

附录 B  
(规范性附录)  
空气过滤器滤除率试验

### B.1 原理

通过用尘埃粒子计数器对装与不装空气过滤器的尘埃粒子进行计数比较,来评价空气过滤器的滤除效果。

### B.2 仪器与用具

尘埃粒子计数器: 采样长度为 1m, 采样次数为 1 次/min。

### B.3 试验方法

在静态环境条件下, 将尘埃粒子计数器与流量计相连, 在空气流量为 50 mL/min 下, 测定 1min 内采集的空气中 0.5 $\mu$ m 以上的微粒数, 连续读取五个数据。

### B.4 记录与计算

#### a) 记录

应符合实验室原始记录规范要求, 遇特殊情况应注意详细记录样品的包装情况。

#### b) 计算

将五个数据中的最大值和最小值去掉, 取其余三个值的平均值, 按下列公式计算过滤器滤除率:

$$\left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100\%$$

式中:  $n_0$ ——空气中 0.5 $\mu$ m 以上的微粒数;

$n_1$ ——流经空气过滤器后的空气中 0.5 $\mu$ m 以上的微粒数。

### B.5 结果与判定

滤除率不小于 90% 者判为合格, 反之判为不合格。

## 附录 C (规范性附录)

### 药液过滤器自排气止液功能试验

#### C.1 原理试验前准备

C.1.1 如图 C.1 的试验装置。

C.1.2 500mL 的 0.9%氯化钠注射液输液瓶、秒表。

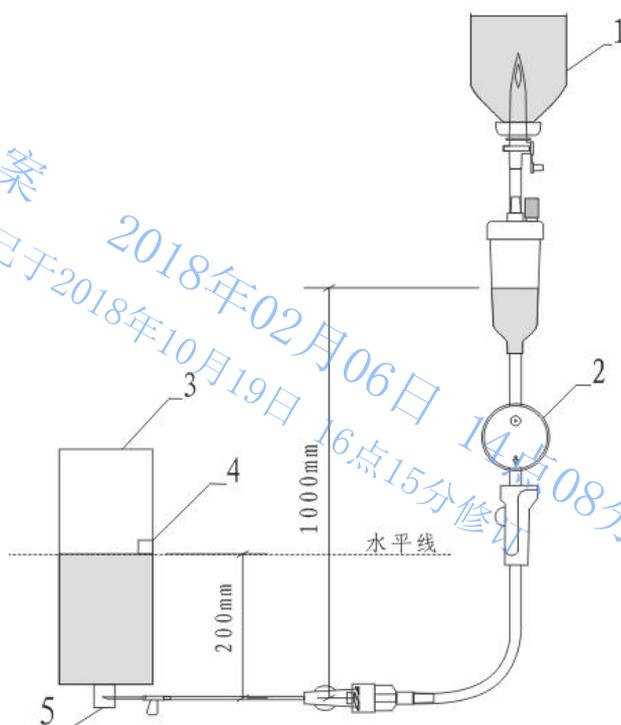
#### C.2 试验

C.2.1 在室温条件下,将被测输液器的穿刺器插入装有 500mL 的 0.9%氯化钠注射液的硬质容器内,打开流量调节器至最大,排尽输液器管腔内的空气,将输液针与图 C.1 中的人体静脉压模拟装置连接输液,要求过滤器高于水平线位置,输完药液时,观察药液是否停留在过滤器下端的软管处持续达 30min 时间。

C.2.2 在 C.2.1 试验结束后,先观察软管壁气泡状态,换第二瓶输液时,挤压滴斗引流,药液自动充注管路内腔继续输液,并观察过滤器下端的软管药液中无气泡(增加的气泡)下流,输完药液时,观察药液是否停留在过滤器下端的软管处持续达 30min 时间。

C.2.3 按 C.2.2 方法重复试验两次。

#### C.3 记录数据

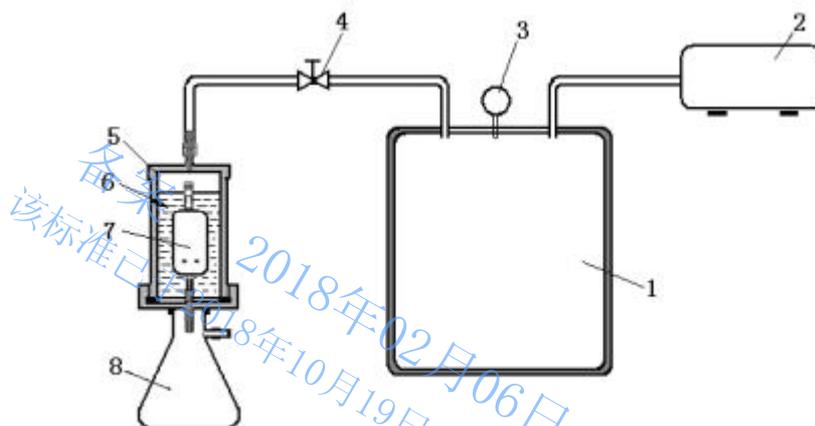


- |                |          |
|----------------|----------|
| 1—输液瓶;         | 4—药液溢出口; |
| 2—药液过滤器(自动止液); | 5—连接端    |
| 3—人体静脉压模拟装置;   |          |

图 C.1 试验装置

附录 D  
(规范性附录)  
药液过滤器排气膜阻菌性试验

D.1 试验装置

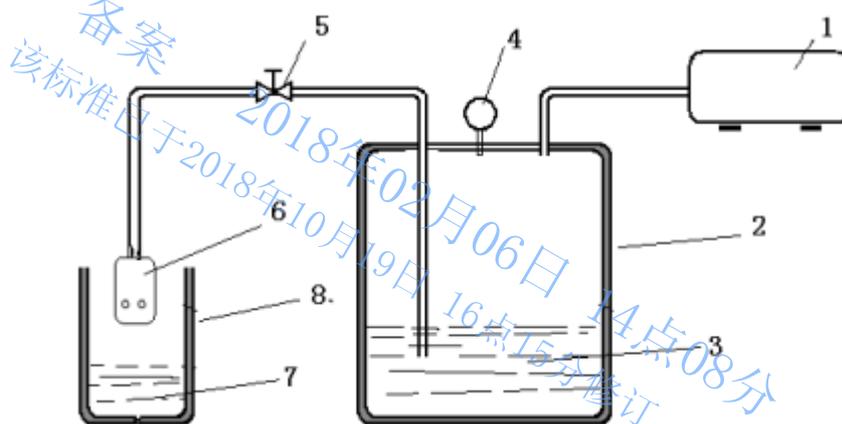


- |        |            |
|--------|------------|
| 1—恒压罐; | 5—样品挑战组件;  |
| 2—气泵;  | 6—挑战菌液;    |
| 3—压力表; | 7—供试空气过滤器; |
| 4—阀门;  | 8—收集瓶。     |

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 D.1 试验装置示意图 (挑战方向为由外往里)



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

注: 可视情况设多组试验支路。

图 D.2 试验装置示意图 (挑战方向为由里往外)

### D.1.1 概述

试验装置示意图见图 D.1 和图 D.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 D.1 所示试验装置;当挑战方向相反时,可采用图 D.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  $10^7$ cfu/cm<sup>2</sup> 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。

### D.1.2 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。

### D.1.3 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。

### D.1.4 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。

### D.2 试剂与材料

见 YY/T 0918—2014 第 8 章要求。

### D.3 细菌挑战原液制备方法

按 YY/T 0918—2014 第 9 章制备。

### D.4 缺陷短波单胞菌的鉴定

按 YY/T 0918—2014 第 10 章鉴定。

### D.5 细菌挑战悬液的制备

按 YY/T 0918—2014 第 11 章制备。

## D.6 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湿化液体,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。

样品的湿化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。

## D.7 挑战试验

### D.7.1 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/cm<sup>2</sup>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72h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。

### D.7.2 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D.7.1进行操作。

有效试验的阴性对照必须无菌生长。

### D.7.3 阳性对照试验

用标称孔径为0.45μm的药液过滤器代替供试空气过滤器按照D.7.1进行操作。

有效试验的阳性对照试验必须有挑战菌生长。

## D.8 结果判定

空气过滤器的细菌截留能力用 Log 降低值 (LRV) 表示。用下式计算:

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

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  $LRV > \log_{10} N_0$ 。

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  $LRV > \log_{10} N_0$ 。

备案  
2018年02月06日 14点08分  
该标准已于2018年10月19日 16点15分修订

备案  
2018年02月06日 14点08分  
该标准已于2018年10月19日 16点15分修订

附 录 E  
(规范性附录)  
生物学评价

当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时，应按 GB/T 16886.1-2011 对材料和最终产品进行生物学评价，基本评价试验为：

### E.1 急性全身毒性试验

E.1.1 供试液制备：按 4 g 样品加入 20ml 两种浸提介质（质量浓度为 0.9g/L 的氯化钠注射液和植物油浸提液），在  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  条件下浸提  $(72 \pm 2)$  h，制得供试液同条件制备浸提介质对照液。

E.1.2 按 GB/T 14233.2-2005 中第 6 章规定的方法进行，应无急性全身毒性。

### E.2 细胞毒性

E.2.1 供试液制备：按 4 g 样品加 20ml 细胞培养液，在  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  条件下浸提  $(24 \pm 2)$  h，制得供试液。

E.2.2 试验步骤：按 GB/T 14233.2-2005 中第 8 章规定的方法进行，细胞毒性反应应不大于 1 级。

### E.3 迟发型超敏反应

E.3.1 供试液制备：按 4 g 样品加入 20ml 两种浸提介质（质量浓度为 0.9g/L 的氯化钠注射液和植物油浸提液），在  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  条件下浸提  $(72 \pm 2)$  h，制得供试液。

E.3.2 试验步骤：按 GB/T 16886.10-2005 中规定的方法进行，应无迟发型超敏反应。

### E.4 皮内刺激反应

E.4.1 供试液制备：按 4 g 样品加入 20ml 两种浸提介质（质量浓度为 0.9g/L 的氯化钠注射液和植物油浸提液），在  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  条件下浸提  $(72 \pm 2)$  h，制得供试液。

E.4.2 按 GB/T 16886.10-2005 中规定的方法进行，应无皮内刺激反应。