



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0929.3—2023

代替 YY/T 0918—2014

## 输液用药液过滤器 第3部分： 标称孔径 0.22 $\mu\text{m}$ 药液过滤器 液体细菌截留试验方法

Liquid filters for medical infusion equipment—Part 3: Test method for  
determining liquid bacterial retention of 0.22  $\mu\text{m}$  filter

2023-11-22 发布

2024-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 概述 .....	1
5 试验仪器 .....	1
6 试剂和材料 .....	2
6.1 盐水乳糖肉汤培养基(SLB) .....	2
6.2 营养琼脂或胰蛋白大豆琼脂(NA 或 TSA) .....	2
6.3 营养肉汤或胰蛋白大豆肉汤(NB 或 TSB) .....	2
6.4 蛋白胨水(1 g/L) .....	3
6.5 0.9%无菌氯化钠溶液 .....	3
6.6 缺陷短波单胞菌(ATCC 19146) .....	3
6.7 分析滤膜 .....	3
7 挑战原液和挑战悬液制备 .....	3
7.1 挑战原液制备 .....	3
7.2 挑战悬液制备 .....	3
8 挑战试验 .....	3
8.1 试验样品组 .....	3
8.2 阳性对照组 .....	4
8.3 空白对照组 .....	4
8.4 阴性对照组 .....	4
9 试验有效性确认 .....	4
10 结果表征及判定 .....	4
10.1 计算并报告对数降低值(LRV) .....	4
10.2 结果判定 .....	4
11 试验报告 .....	4
11.1 供试过滤器识别 .....	4
11.2 挑战试验参数 .....	5
11.3 试验结果 .....	5
附录 A (资料性) 缺陷短波单胞菌(ATCC 19146)鉴定方法 .....	6
A.1 概述 .....	6

A.2 菌落形态 .....	6
A.3 显微观察 .....	6
A.4 生化特性试验 .....	6
A.5 细菌蛋白组学鉴定技术 .....	7
参考文献 .....	8

## 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。

本文件是 YY/T 0929《输液用药液过滤器》的第 3 部分。YY/T 0929 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：除菌级过滤器完整性试验方法；
- 第 2 部分：标称孔径 1.2  $\mu\text{m}$  药液过滤器白色念珠菌截留试验方法；
- 第 3 部分：标称孔径 0.22  $\mu\text{m}$  药液过滤器液体细菌截留试验方法。

本文件代替 YY/T 0918—2014《药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法》，与 YY/T 0918—2014 相比，除结构调整和编辑性改动以外，主要技术变化如下：

- a) 更改了挑战原液和挑战悬液的制备方法，删除了制备缺陷短波单胞菌冷冻菌糊及用其制备挑战原液的试验方法(见 7.1、7.2, YY/T 0918—2014 的 9.4、9.5)；
- b) 更改了挑战体积等试验参数(见 8.1.2, YY/T 0918—2014 的 13.2)；
- c) 增加了空白对照组试验(见 8.3)；
- d) 删除了循环试验方案(见 YY/T 0918—2014 的附录 A)；
- e) 更改了菌种鉴定内容并调整至资料性附录(见附录 A, YY/T 0918—2014 的第 10 章)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、杭州安诺过滤器材有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司。

本文件主要起草人：王文庆、国宪虎、周一青、许俊峰、吴其玉、洪梅、方良艳。

## 引 言

尽管临床用大输液和输液器具都已经过灭菌,但有时因为输液环境较差、人为操作不当、输液器具质量参差不齐等因素,微生物仍有进入输液系统的风险。同时,某些输注液(如全营养混合液)本身就有利于微生物的存活或快速增殖,一旦被污染极易导致一系列输液并发症。药液过滤器及空气过滤器在输液器具上的应用可以有效滤除药液及输液环境中污染的微生物,降低输液感染风险。

输液器具上配用较为广泛的药液过滤器的滤膜标称孔径一般是  $2\ \mu\text{m}$  以上(常见滤膜标称孔径为  $2\ \mu\text{m}$ 、 $3\ \mu\text{m}$ 、 $5\ \mu\text{m}$  等)。随着医疗水平和输液危害认知能力的提升,临床上使用滤膜标称孔径  $2\ \mu\text{m}$  以下(常见滤膜标称孔径  $0.22\ \mu\text{m}$ 、 $1.2\ \mu\text{m}$  等)药液过滤器日益增多,尤其滤膜标称孔径  $0.22\ \mu\text{m}$  的药液过滤器是目前公认的除菌级药液过滤器,可以滤除所有输液感染常见微生物。对于此类药液过滤器,其细菌截留能力无疑是其最为关键的性能。

本文件给出了测定除菌级药液过滤器液体细菌截留试验方法,通常只有通过本试验的药液过滤器才可将滤膜孔径标称为  $0.22\ \mu\text{m}$ 。除菌级过滤膜可参照本方法进行试验。

采用模式细菌评价除菌级药液过滤器液体细菌截留能力,不同于使用其他标准物质,如乳胶粒子等。细菌是有生物活性的个体,可得到更加直观、真实、可靠的试验结果。但其局限性在于方法较复杂,一般不适合于药液过滤器的常规质量控制。常规质量控制可以采用 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本文件规定的试验方法建立关联。过滤器泡点压与细菌截留能力的关联方法可参考 YY/T 1648。

YY/T 0929《输液用药液过滤器》,目前计划发布以下部分。

- 第 1 部分:除菌级过滤器完整性试验方法;
- 第 2 部分:标称孔径  $1.2\ \mu\text{m}$  药液过滤器白色念珠菌截留试验方法;
- 第 3 部分:标称孔径  $0.22\ \mu\text{m}$  药液过滤器液体细菌截留试验方法。

# 输液用药液过滤器 第3部分： 标称孔径 0.22 $\mu\text{m}$ 药液过滤器 液体细菌截留试验方法

## 1 范围

本文件描述了标称孔径 0.22  $\mu\text{m}$  输液用药液过滤器液体细菌截留能力的试验方法。

本文件适用于标称孔径 0.22  $\mu\text{m}$  输液用药液过滤器液体细菌截留能力的评价,输液用药液过滤膜材液体细菌截留能力的评价可参考本文件。

本文件不适用于 0.22  $\mu\text{m}$  输液用药液过滤器对特定种类药品细菌截留能力的验证。该验证宜采用特定药液或替代溶液在模拟实际临床输液条件下进行。

## 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法  
中华人民共和国药典 2020 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

**对数降低值 log reduction value; LRV**

挑战微生物数量与滤出液微生物数量比值以 10 为底的对数值。

## 4 概述

使规定挑战水平的缺陷短波单胞菌挑战悬液在规定的挑战流量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细菌截留能力。

## 5 试验仪器

- 5.1 气源或空压机:可提供洁净稳定压力的气源。
- 5.2 不锈钢压力容器:体积不小于 6 L,可耐受不小于 350 kPa 压力,易于彻底清洗消毒。
- 5.3 管路:可以压力蒸汽灭菌,能耐受不小于 350 kPa 压力。
- 5.4 阀门:可以压力蒸汽灭菌。
- 5.5 压力表:可以显示 0 kPa~350 kPa 压力。