

**YY**

**中华人民共和国行业标准**

YY 0002—90

---

**一次性使用输液器用药液过滤器**

1990-10-16 发布

1991-01-01 实施

---

国家医药管理局 发布

## 一次性使用输液器用药液过滤器

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了一次性使用输液器用药液过滤器的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于一次性使用输液器用药液过滤器(以下简称药液过滤器),该产品供一次性使用输液器配套用。

### 2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 8368 一次性使用输液器

### 3 技术要求

3.1 药液过滤器应符合本标准要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。

#### 3.2 材料要求

3.2.1 药液过滤器的材料必须适合于预定用途。

3.2.2 药液过滤器的材料必须适合于一次性使用输液器所采用的灭菌方法,灭菌后应不变形、变色。

#### 3.3 工艺要求

药液过滤器的外壳成形应在100万级净化条件下进行,精洗、粘合、装配、小包装、中包装应在10万级净化条件下进行。

#### 3.4 外观要求

3.4.1 药液过滤器外表面应光洁、无毛刺,不应有明显的气泡、杂质、裂痕等缺陷。

3.4.2 药液过滤器的设计,应能使滤材便于观察。

#### 3.5 生物性能要求

3.5.1 药液过滤器应无致热原。

3.5.2 药液过滤器应无异常毒性。

3.5.3 药液过滤器应无溶血作用。

#### 3.6 使用性能要求

3.6.1 药液过滤器滤除药液中 $20\pm 5\mu\text{m}$ 不溶性粒子的滤除率应不小于80%。

3.6.2 药液过滤器应不泄漏。

3.6.3 药液过滤器在1m静水头作用下,10min内输出0.9%氯化钠溶液应不小于1000mL。

3.6.4 药液过滤器在正常使用条件下,不得脱落微粒和纤维,按附录D(补充件)进行试验时,大于 $25\mu\text{m}$ 的微粒不得超过30个,纤维数不得超过3个。

3.6.5 药液过滤器如与输液针座连接,其锥头的下列性能应符合GB 8368的要求。