



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 34244—2017

---

## 液体除菌用过滤芯技术要求

Technical code for liquid sterilizing-grade filter elements

2017-09-07 发布

2018-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
**液体除菌用过滤芯技术要求**  
GB/T 34244—2017

\*

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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2017年9月第一版

\*

书号: 155066·1-57267

版权专有 侵权必究

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义、缩略语 .....	1
3.1 术语和定义 .....	1
3.2 缩略语 .....	3
4 要求 .....	3
4.1 外观 .....	3
4.2 生物安全性 .....	3
4.3 可提取物质量 .....	3
4.4 细菌截留能力 .....	3
4.5 完整性 .....	3
4.6 通量 .....	3
4.7 蒸汽灭菌次数 .....	4
4.8 最大操作压差 .....	4
4.9 洁净度 .....	4
4.10 内毒素释放 .....	4
5 试验方法 .....	4
5.1 外观 .....	4
5.2 生物安全性 .....	4
5.3 可提取物质量 .....	4
5.4 细菌截留能力 .....	6
5.5 完整性 .....	6
5.6 通量 .....	9
5.7 蒸汽灭菌 .....	10
5.8 最大操作压差 .....	11
5.9 洁净度 .....	13
5.10 内毒素释放 .....	14
6 检验规则 .....	16
6.1 检验分类 .....	16
6.2 出厂检验 .....	16
6.3 型式检验 .....	16
7 标识、包装、运输与储存 .....	17

7.1 标识 .....	17
7.2 包装 .....	18
7.3 运输与储存 .....	18
附录 A (资料性附录) 完整性检测参数与细菌挑战水平的关联、压力衰减与扩散流的关联 .....	19
附录 B (资料性附录) 通量检测结果计算 .....	23
参考文献 .....	26

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国分离膜标准化技术委员会(SAC/TC 382)提出并归口。

本标准起草单位:上海一鸣过滤技术有限公司、杭州安诺过滤器材有限公司、默克化工技术(上海)有限公司、天津工业大学、海南立昇净水科技实业有限公司、北京碧水源膜科技有限公司、天津膜天膜科技股份有限公司。

本标准主要起草人:吴昌飞、王鑫、张俊伟、盛萍、王捷、陈清、李天玉、王阳、胡晓宇、范云双、唐小珊。

# 液体除菌用过滤芯技术要求

## 1 范围

本标准规定了液体除菌用过滤芯(以下简称“滤芯”)的技术要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输与储存。

本标准适用于过滤孔径不大于 0.22  $\mu\text{m}$  的液体除菌级筒式过滤芯及囊式过滤器。

## 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 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/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/T 20878 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分

YY/T 0918 药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法

中华人民共和国药典 2015 年版

## 3 术语和定义、缩略语

### 3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

**孔径** pore size

由特定微生物截留能力表征的滤膜孔径。

#### 3.1.2

**筒式过滤芯** cartridge filter

由滤膜和其他结构材料组成的并通过接口与外壳配套使用的圆柱形过滤元件。

#### 3.1.3

**囊式过滤器** capsule filter

由滤膜和其他结构材料组成的且外部带有塑料壳体的胶囊状过滤元件。

#### 3.1.4

**可提取物** extractables

在极端条件下(例如有机溶剂、极端高温、离子强度、pH、接触时间等),萃取液从滤芯全部组成材料接触表面提取的化学组分。

#### 3.1.5

**对数下降值** log reduction value

在规定条件下,被过滤液体过滤前的微生物数量与过滤后的微生物数量比的常用对数值。