



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1479—2016

薄膜过滤器的无菌试验方法

Sterility test method for membrane filters

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验条件	1
5 无菌试验方法	2
6 培养和观察	4
7 结果判断	4
附录 A (资料性附录) 培养基制备及培养基的检测	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:杭州泰林生物技术设备有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:赵振波、黄秀莲、高凯斐、夏信群、苗晓琳。

薄膜过滤器的无菌试验方法

1 范围

本标准规定了在医疗产品生产、检验或其他处理过程中使用的以及作为最终产品的无菌薄膜过滤器的无菌试验方法。

注：滤膜折叠扭曲的或部分体积过大的薄膜过滤器不适用本方法。

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 19973.2—2005 医用器械的灭菌 微生物学方法 第2部分：确认灭菌过程的无菌试验（ISO 11737-2:1995, IDT）

YY/T 0567.1—2013 医疗保健产品的无菌加工 第1部分：通用要求（ISO 13408-1:2008 IDT）
中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

薄膜过滤器 **membrane filter**

用于液体除杂，除菌，微生物限度检查或无菌检查等用途的膜片，以及其他预装滤膜或可安装滤膜的过滤装置。

3.2

无菌试验 **sterility test**

在给定的培养条件下，用于确定产品单元上是否有存活微生物所进行的试验。

4 试验条件

4.1 水

如无特别说明，涉及到的水应符合《中华人民共和国药典》中纯化水的相关规定。

4.2 培养基

培养基的制备方法及培养基的检查参见附录 A。

4.3 薄膜过滤器无菌试验的条件

无菌试验的条件应包括以下方面：

a) 在受控环境中进行试验；

例如：设置于 B 级洁净区的 A 级单向流空气区域内、无菌隔离系统等；YY/T 0567.1—2013 第