



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 36138—2018

---

## 除菌用聚四氟乙烯平板式微滤膜

Flat-plate microfiltration membrane of polytetrafluoroethylene for sterilizing

2018-05-14 发布

2018-12-01 实施

---

国家市场监督管理总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 前言 .....              | Ⅲ  |
| 1 范围 .....            | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....       | 1  |
| 3 术语、定义和缩略语 .....     | 1  |
| 3.1 术语和定义 .....       | 1  |
| 3.2 缩略语 .....         | 2  |
| 4 分类 .....            | 2  |
| 5 要求 .....            | 3  |
| 5.1 外观 .....          | 3  |
| 5.2 幅宽偏差 .....        | 3  |
| 5.3 厚度相对偏差 .....      | 3  |
| 5.4 拉伸应变 .....        | 3  |
| 5.5 热收缩率 .....        | 4  |
| 5.6 透气率 .....         | 4  |
| 5.7 细菌截留能力 .....      | 4  |
| 5.8 泡点压力 .....        | 5  |
| 6 试验方法 .....          | 5  |
| 6.1 取样一般要求 .....      | 5  |
| 6.2 状态调节环境和试验环境 ..... | 5  |
| 6.3 外观 .....          | 5  |
| 6.4 幅宽偏差 .....        | 5  |
| 6.5 厚度相对偏差 .....      | 5  |
| 6.6 拉伸应变 .....        | 6  |
| 6.7 热收缩率 .....        | 6  |
| 6.8 透气率 .....         | 6  |
| 6.9 细菌截留能力 .....      | 7  |
| 6.10 泡点压力 .....       | 7  |
| 7 检验规则 .....          | 8  |
| 7.1 组批规则 .....        | 8  |
| 7.2 检验分类 .....        | 8  |
| 7.3 出厂检验 .....        | 8  |
| 7.4 型式检验 .....        | 8  |
| 8 标识、包装、运输与储存 .....   | 9  |
| 8.1 标识 .....          | 9  |
| 8.2 包装 .....          | 10 |
| 8.3 运输 .....          | 10 |
| 8.4 储存 .....          | 10 |

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 附录 A (资料性附录) 泡点压力与细菌挑战水平的关联 ..... | 11 |
| 附录 B (资料性附录) 测试数据记录表 .....        | 14 |
| 参考文献 .....                        | 17 |

## 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、天津工业大学、杭州安诺过滤器材有限公司、上海诺臻化工新材料有限公司、含氟功能膜材料国家重点实验室、德蓝水技术股份有限公司、国家海洋局天津海水淡化与综合利用研究所、江苏沛尔膜业股份有限公司、浙江开创环保科技股份有限公司、天津膜天膜工程技术有限公司。

本标准主要起草人:吴昌飞、范云双、何秋良、杨济芬、郭卫东、王捷、王学军、曾凡付、张艳萍、周侃宇、杨刘、包进锋、潘献辉、马岚云。

# 除菌用聚四氟乙烯平板式微滤膜

## 1 范围

本标准规定了疏水性聚四氟乙烯平板式微滤膜(以下简称“滤膜”)的分类、要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输和储存。

本标准适用于平均厚度为 20  $\mu\text{m}$ ~90  $\mu\text{m}$ 、孔径不大于 0.22  $\mu\text{m}$  的气体或液体除菌用疏水性聚四氟乙烯平板式微滤膜。

## 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 包装储运图示标志

GB/T 1040.1—2006 塑料 拉伸性能的测定 第 1 部分:总则

GB/T 1040.3—2006 塑料 拉伸性能的测定 第 3 部分:薄膜和薄片的试验条件

GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 5453 纺织品 织物透气性的测定

GB/T 6672—2001 塑料薄膜和薄片厚度测定 机械测量法

GB/T 6673—2001 塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定

GB/T 10003—2008 普通用途双向拉伸聚丙烯(BOPP)薄膜

YY/T 0918—2014 药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法

YY/T 1551.1—2017 输液、输血器具用空气过滤器 第 1 部分:气溶胶细菌截留试验方法

YY/T 1551.3—2017 输液、输血器具用空气过滤器 第 3 部分:完整性试验方法

## 3 术语、定义和缩略语

### 3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

**聚四氟乙烯平板式微滤膜 flat-plate microfiltration membrane of polytetrafluoroethylene**

由聚四氟乙烯分散树脂为原料制成的平板式薄片或薄膜,经双向拉伸或其他方法制成的具有微孔的平板膜。

#### 3.1.2

**横向 latitudinal direction**

膜卷的幅宽方向。

#### 3.1.3

**纵向 longitudinal direction**

膜卷的展开方向。