



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0567.2—2005/ISO 13408-2:2003

医疗产品的无菌加工 第 2 部分：过滤

Aseptic processing of health care products—
Part 2: filtration

(ISO 13408-2:2003, IDT)

2005-04-05 发布

2006-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0567 的本部分等同采用 ISO 13408-2:2003《医疗产品的无菌加工——第 2 部分:过滤》。

YY/T 0567 总标题为《医疗产品的无菌加工》,由以下部分组成:

——第 1 部分:通用要求;

——第 2 部分:过滤。

本部分的附录 A 是资料性附录。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、上海其胜生物制剂有限公司。

本部分主要起草人:黄经春、由少华、顾其胜、王文斌、万敏。

引 言

ISO 在制定 ISO 13408-1:1998 的过程中,发现对于诸如:过滤、冻干和在线蒸汽灭菌等基本要求需要补充信息,但在附录中给出则内容过多。ISO 13408 的本部分包含了用过滤的方式制造无菌医疗产品的要求和指南。

由于 ISO 13408 的本部分替代了 ISO 13408-1:1998 第 20 章的内容,ISO 将在 ISO 13408-2 发布后对 ISO 13408-1:1998 的内容进行修订。

医疗产品的无菌加工

第2部分:过滤

1 范围

YY/T 0567 本部分规定了医疗产品无菌加工中对除菌过滤方面的要求。本部分还为过滤器使用者提供了有关除菌过滤过程的建立、确认和常规操作的指南,用于医疗产品无菌加工。

本部分不适用于病毒的去除。除菌过滤不适用于含有效成分粒子大于过滤孔径的液体(如:全细胞菌苗)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0567 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

YY/T 0567.1—2005 医疗产品的无菌加工 第1部分:通用要求(ISO 13408-1:1998, IDT)
ISO/TS 11139:2001 医疗产品的灭菌——词汇

3 术语和定义

YY/T 0567.1、ISO/TS 11139 以及以下术语和定义适用于 YY/T 0567 的本部分。

3.1

细菌挑战性试验 bacterial challenge test

用于检验评价过滤器在规定条件下截留细菌悬液中生物体能力的试验

3.2

生物负载 bioburden

除菌过滤前液体中存活微生物的总数

注:本部分中生物负载的定义比 ISO/TS 11139 中的定义范围要窄一些。

3.3

化学相容性 chemical compatibility

过滤液体不会对过滤器材料和/或过滤器组件的性能产生不良影响的能力,反之亦然

3.4

纤维 fibre

长、宽比大于等于 10 的粒子

[ISO 14644-1:1999, 2.2.7]

3.5

脱落纤维过滤器 fibre-releasing filter

即使经过适当的处理,如清洗或冲洗,仍会有纤维脱落到过滤液中的过滤器

3.6

过滤器 filter

能将通过的某种液体或气体中活性和非活性粒子除去的多孔材料