



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0567.2—2021
代替 YY/T 0567.2—2005

医疗保健产品的无菌加工 第 2 部分：除菌过滤

Aseptic processing of health care products—Part 2: Sterilizing filtration

(ISO 13408-2: 2018, MOD)

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量体系要素	3
5 除菌过滤器特性确定	3
6 过程和设备特性确定	4
7 流体定义	6
8 过程定义	6
9 确认	8
10 常规监测和控制	11
11 除菌过滤产品放行	12
12 保持过程有效性	12
附录 A (资料性附录) 标准使用指南	14
参考文献	25

前 言

YY/T 0567《医疗保健产品的无菌加工》由以下 7 部分组成：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：除菌过滤；
- 第 3 部分：冻干法；
- 第 4 部分：在线清洗技术；
- 第 5 部分：在线灭菌；
- 第 6 部分：隔离器系统；
- 第 7 部分：医疗器械及组合型产品的替代加工。

本部分为 YY/T 0567 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0567.2—2005《医疗产品的无菌加工 第 2 部分：过滤》，与 YY/T 0567.2—2005 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了“范围”(见第 1 章,2005 年版的第 1 章)；
- 修改了“规范性引用文件”(见第 2 章,2005 年版的第 2 章)；
- 修改了术语和定义中的“生物负载”内容(见 3.2,2005 年版的 3.2)、“化学相容性”内容(见 3.3,2005 年版的 3.3)、“过滤器”内容(见 3.5,2005 年版的 3.6)、“流体”内容(见 3.6,2005 年版的 3.12)、“完整性试验”定义修改为“过滤器完整性测试”并修改内容(见 3.7,2005 年版的 3.14)；
- 删除了术语和定义中的“纤维”(见 2005 年版的 3.4)、“脱落纤维过滤器”(见 2005 年版的 3.5)、“过滤器组件”(见 2005 年版的 3.7)、“滤筒”(见 2005 年版的 3.8)、“过滤装置”(见 2005 年版的 3.9)、“过滤”(见 2005 年版的 3.10)、“过滤系统”(见 2005 年版的 3.11)、“流体除菌过滤器”(见 2005 年版的 3.13)、“公称孔径率”(见 2005 年版的 3.16)、“最差情况”(见 2005 年版的 3.17)；
- 增加了术语和定义中的“可浸出物”(见 3.8)、“孔径等级”(见 3.10)、“除菌过滤”(见 3.11)；
- 删除了“通用要求”(见 2005 年版的第 4 章)；
- 增加了“质量体系要素”(见第 4 章)；
- 修改了“依据过滤器制造商的数据选择过滤器和过滤器组件”，改为“过滤器的采购”和“除菌过滤器特性确定”并扩展了内容(见 4.3、第 5 章,2005 年版的第 5 章)；
- 修改了“依据过滤器使用者的数据确定特定流体的选择准则”，改为“过程和设备特性确定”和“流体定义”(见第 6 章、第 7 章,2005 年版的第 6 章)；
- 修改了“过滤过程”，改为“过程定义”并扩展了内容(见第 8 章,2005 年版的第 7 章)；
- 修改了“过滤系统设计”，改为“确认”并扩展了内容(见第 9 章,2005 年版的第 8 章)；
- 修改了“常规过程”，改为“常规监测和控制”并扩展了内容(见第 10 章,2005 年版的第 9 章)；
- 删除了“过程文件”(见 2005 年版的第 10 章)，将部分相关内容置于标准正文中；
- 增加了“除菌过滤产品放行”(见第 11 章)；
- 修改了“维护和更改控制”，改为“保持过程有效性”并扩展了内容(见第 12 章,2005 年版的第 11 章)；
- 删除了“操作者培训”(见 2005 年版的第 12 章)，将部分相关内容置于标准正文中；
- 删除了附录 A“滤筒的基本信息和质量证明”(见 2005 版的附录 A)，将部分相关内容置于标准正文中；
- 增加了附录 A“标准使用指南”(见附录 A)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 13408-2:2018《医疗保健产品的无菌加工 第 2 部分：除菌过