

ICS 11.080.01
C 47

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0567.2—2005/ISO 13408-2:2003

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)

中华人民共和国医药
行业标准
医疗产品的无菌加工
第2部分:过滤

YY/T 0567.2—2005/ISO 13408-2:2003

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 21 千字
2005年10月第一版 2005年10月第一次印刷

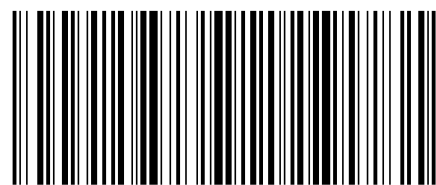
*

书号:155066·2-16405 定价 12.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0567.2-2005

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。

参 考 文 献

- [1] ISO 14644-1:1999 洁净室和相关控制环境——第 1 部分:空气洁净度分类
 - [2] ASTM F 838 过滤液体用膜过滤器细菌截流测定的标准试验方法
 - [3] PDA Technical Report No. 26 Sterilizing Filtration of Liquids, PDA J. Pharmaceut. Sci. Technol., 52, No. 3/May-June 1998, Supplement 1
-