



Q/CBT

杭州科百特过滤器材有限公司企业标准

Q/CBT 017—2020

折叠筒式玻纤过滤芯

2020 - 05 - 25 发布

2020- 05 -25 实施

杭州科百特过滤器材有限公司

发 布



前 言

本标准由杭州科百特过滤器材有限公司提出。

本标准起草单位：杭州科百特过滤器材有限公司。

本标准主要起草人：吴娜、王素英、俞俊峰。

公开

企业标准信息公共服务平台
2020年06月08日 15点55分

公开

企业标准信息公共服务平台
2020年06月08日 15点55分



折叠筒式玻纤过滤芯

1. 范围

本标准规定了折叠筒式玻纤过滤芯的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、储存。

本标准适用于杭州科百特过滤器材有限公司生产的由玻纤滤膜经折叠、组装、熔焊等多道工序制造的折叠筒式玻纤过滤芯（以下简称“滤芯”）。

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，仅所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。

中华人民共和国药典

3. 产品分类与型号命名

3.1. 产品分类

产品按组成部件，分类如下：

3.1.1. 外径代号

产品按外径分类的代号应符合表 1 规定。

表 1 外径代号

滤芯外径/mm	68	69	71	83	130
代号	68	69	71	83	130

3.1.2. 过滤精度代号

产品按过滤精度分类的代号应符合表 2 规定。

表 2 常用过滤精度代号

过滤精度/ μm	0.01	0.05	0.1	0.2	0.2H	0.25A	0.3	0.3H
代号	0001	0005	0010	0020	H0020	A0025	0030	H0030
过滤精度/ μm	0.4D	0.5	0.5H	0.5X	0.7	0.7C	0.8	1.0
代号	D0040	0050	H0050	X0050	0070	C0070	0080	0100
过滤精度/ μm	1.0D	1.0H	1.5	1.5W	3.0	3.0H	3.0D	5.0
代号	D0100	H0100	0150	W0150	0300	H0300	D0300	0500
过滤精度/ μm	5.0H	5.0D	10	15	25	5.0+3.0	/	/
代号	H0500	D0500	1000	1500	2500	5030	/	/



3.1.3. 接口形式代号

产品按接口形式分类的代号应符合表 3 规定。

表 3 常用接口形式代号

接口形式	226+三角尖	HT226+三角尖	226+33-44 平头	226+闷盖	226+平头	HT226+闷盖
代号	SF	HSF	SCL	SCG	SC	HSCG
接口形式	S226+三角尖	S226+八字尖	S226+55 平头	S226+平凹	226+平凹	HT226+平凹
代号	SSF	SSBF	SSCM	SSCA	SCA	HSCA
接口形式	S226+33-44 平头	D222+平头	222+三角尖	HT222+三角尖	D222+三角尖	D222+闷盖
代号	SSCL	DTC	TF	HTF	DTF	DTCG
接口形式	HT222+闷盖	平压(大)	平压(小)	P222+闷盖	P222+平凹	P222+平头
代号	HTCG	DOE	SDOE	PTCG	PTCA	PTC
接口形式	P222+平凸	三卡 222 内衬+三角尖	三卡 222+三角尖	P222+三角尖	222+闷盖	222+平凹
代号	PTCT	STF	NSTF	PTF	TCG	TCA
接口形式	222+平头	S215+平头	215+闷盖	S215+闷盖	S227+闷盖	130P+平头
代号	TC	SFC	FCG	SFCG	QSCG	130

3.1.4. 长度代号

产品按长度分类的代号应符合表 4 规定。

表 4 长度代号

长度	2.5 英寸	4 英寸	5 英寸	8 英寸	10 英寸	20 英寸	30 英寸	40 英寸
代号	025	04	05	08	10	20	30	40

3.1.5. 密封圈材质代号

产品按密封圈材质分类的代号应符合表 5 规定。

表 5 密封圈材质代号

密封圈材质	硅橡胶	三元乙丙橡胶	氟橡胶	包氟橡胶	四氟
代号	S	E	V	P	F

3.1.6. 行业代号

产品按应用行业分类的代号应符合表 6 的规定。

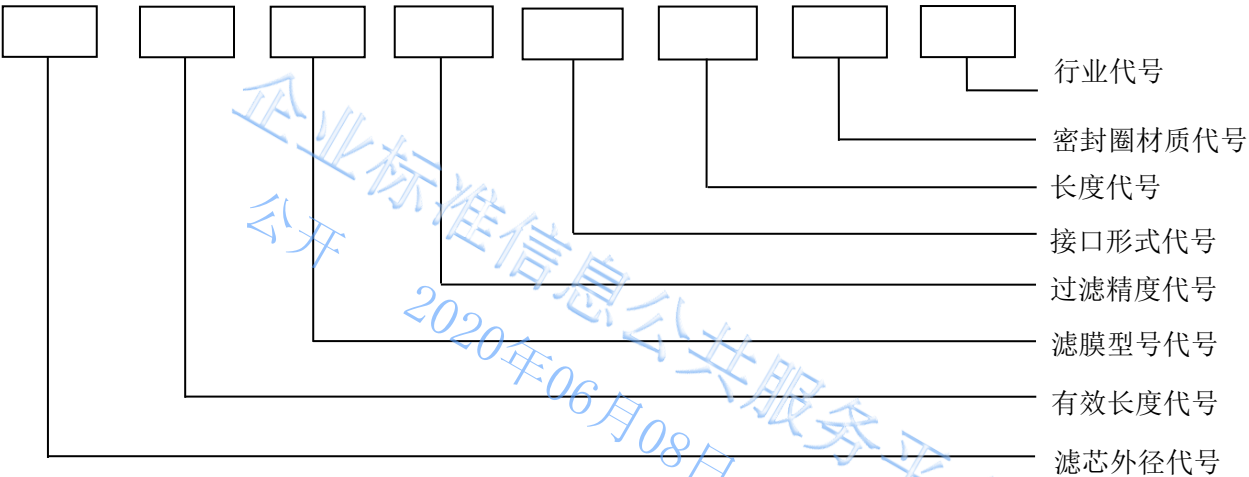
表 6 应用行业代号

应用行业	制药行业	医疗行业	食品饮料行业	化工行业	电子行业
代号	P	M	F	C	E



3.2. 产品命名规则

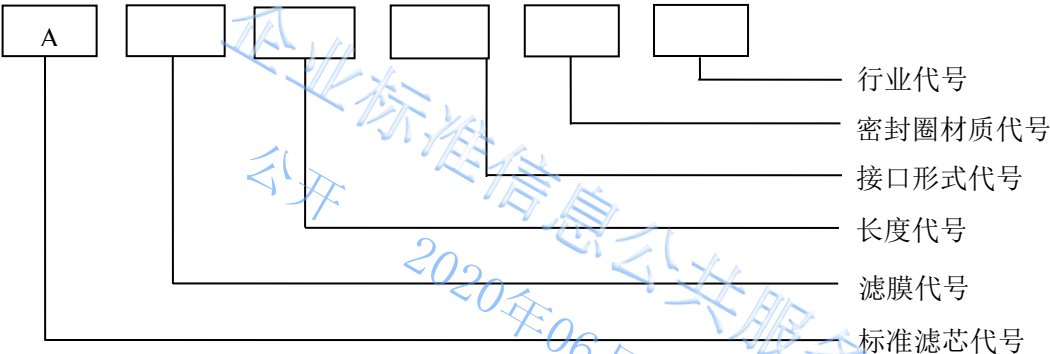
3.2.1. 一般产品命名规则



示例：68-738LGFP0300SF30SE 即表示为：滤芯外径 68mm，有效长度为 738mm，滤膜型号为 LGFP，过滤精度为 3.0 μm ，接口为 226+三角尖，长度为 30 英寸，密封圈材质为硅橡胶，电子行业的过滤滤芯。

注：外径代号和有效长度代号有时不体现，具体按与客户约定。

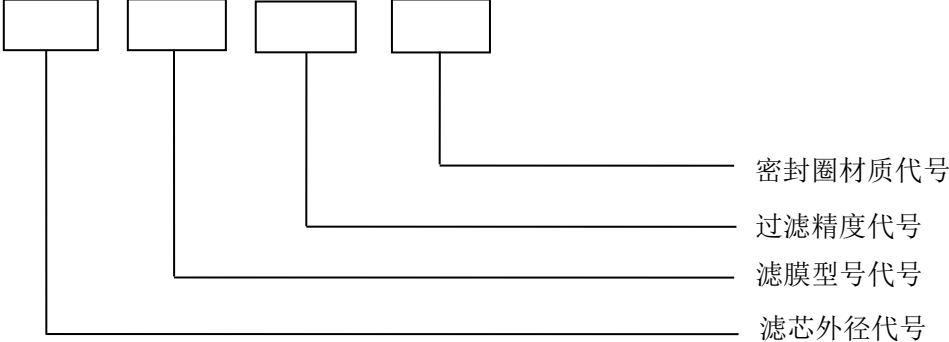
3.2.2. 生物制药产品命名规则



示例：ACHV02107SP 即表示为：滤膜型号为 CHV02，长度为 10 英寸，接口形式为 226/尖头，密封圈材质为硅橡胶，制药行业的过滤滤芯。

接口代号含义如下：0 - 平压，2 - 226/平头，7 - 226/尖头，3 - 222/平头，8 - 222/尖头

3.2.3. 特殊产品命名规则





示例：130GGFPG0001E 即表示为：滤芯外径 130mm，滤膜型号为 GGFP、过滤精度为 0.01 μ m、密封圈材质为三元乙丙的过滤滤芯。

4. 要求

4.1. 外观要求

膜过滤芯的外表应平整光洁，折叠层之间的紧密度均匀，不应有弯曲、过紧、过松等现象。

4.2. 尺寸要求

产品的外形尺寸与偏差按表 7 规定。

表 7 玻纤滤芯外形尺寸要求与偏差

长度/inch	≤ 10	20-40
偏差/mm	± 2.0	± 3.0
外径/mm	68-130	/
偏差/mm	± 1.5	/

4.3. 性能要求

4.3.1. 阻力

滤芯在额定空气流量 200m³/(m²·h)下的阻力应满足客户需求。

4.3.2. 通量

压差为 20kPa、水温为 25℃ 时，测试滤芯水通量，其通量应满足客户需求。

4.4. 卫生安全要求

4.4.1. 制药/医疗器械行业

4.4.1.1. 可提取物质量

可提取物质量应符合客户要求。

4.4.1.2. 内毒素

滤芯经内毒素释放检测，滤出液细菌内毒素含量应小于 0.5EU/mL。

5. 试验方法

5.1. 外观

滤芯的外观检验在正常光线下用目测法进行，目测距离一般在 20cm-30cm。



5.2. 尺寸

用分度值不低于 0.1mm 的数显推尺测量长度，用分度值为 0.01mm 的数显游标卡尺测量外径。

5.3. 性能

5.3.1. 阻力

滤芯经在线蒸汽灭菌烘干后进行阻力测试。过滤器安装至空气流速测试装置中，下游直通大气，调节压力，达到测试压差后读取对应的空气流速值。连续测试系列流速数据，绘制过滤器空气流速曲线。计算滤芯在额定空气流量 $200 \text{ (m}^3/\text{h) /m}^2$ 下的阻力，结果应符合 4.3.1 的规定。

5.3.2. 通量

将滤芯安装到水流速测试装置中，常温下通入纯水，对滤器进行排气，待滤芯内外压力稳定时，在压差为 20kPa 下，读取流量计上的读数即为此压差下的流量值。

5.4. 卫生安全

5.4.1. 制药/医疗器械行业

5.4.1.1. 可提取物质量

滤芯经蒸汽灭菌后置入测试容器内，每次至少量取 250mL 萃取液，记录萃取液体积 V_0 ，且萃取液应能完全浸没待测滤芯样品，采用静态浸泡的方式。室温静置 24h 即得溶出液。量取至少 200mL 溶出液，记录体积 V ，在旋转蒸发仪蒸干至少量，转移至干燥箱干燥至恒重，称重，记录样品蒸发残渣质量 m_1 ，同步做纯化水 NVR 空白对照，记录空白蒸发残渣质量 m_2 ，计算非挥发性残留物（NVR）。

$$NVR = \frac{(m_1 - m_2)V_0}{V} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

NVR——可提取物质量，单位为毫克（mg）；

m_1 ——样品蒸发残渣质量，单位为毫克（mg）；

m_2 ——空白蒸发残渣质量，单位为毫克（mg）；

V_0 ——全部萃取液体积，单位为毫升（mL）；

V ——蒸发萃取液体积，单位为毫升（mL）。

5.4.1.2. 内毒素

滤芯安装到预先除热源的不锈钢过滤器内，加入细菌内毒素检查用水直至充满整支过滤器（有效过滤面积 $\geq 2000\text{cm}^2$ 的滤芯，加水量不超过 1mL/cm^2 ；有效过滤面积 $< 2000\text{cm}^2$ 的滤芯，加水量不超过 2L），室温静置 1h，取适量洗脱液。按照《中华人民共和国药典》细菌内毒素检查法进行滤出液内毒素测定，样品试验的滤出液内毒素含量均应小于 0.5EU/mL 。



6. 检验规则

6.1. 检验分类

滤芯的检验分为出厂检验和全项目检验。

6.2. 检验项目及抽样方案

6.2.1. 出厂检验

每批滤芯经检验合格后方可出厂。以一个订单中同一规格型号的滤芯为一批。

出厂检验项目及抽样方案如下：

序号	检验项目	抽样方案
1	外观	按 GB 2828.1 正常一次抽样，一般检验水平 II
2	尺寸	每批抽检 2 支

6.3. 全项目检验

以下情况下应进行型式试验：

- 新产品或老产品转厂生产的试制鉴定时；
- 产品停产六个月后，重新恢复生产时；
- 正式生产后，如设计、材料、工艺、结构有较大的改变可能影响产品性能时；
- 国家质量监督检验部门提出型式检验要求时；
- 正常批量生产时，每三年进行一次检验；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

全项目检验除包含上述出厂检验项目外，还包括以下适用的全部检验项目。

序号	检验项目	抽样方案	备注
1	阻力	按与客户约定	适用于空气过滤滤芯
2	通量	按与客户约定	适用于液体过滤滤芯
3	可提取物质量	按与客户约定	适用于制药行业滤芯
4	内毒素	按与客户约定	适用于制药行业滤芯

7. 标志、包装、运输、储存

7.1. 标志

7.1.1. 产品标志

滤芯标志至少应包括以下内容：

- 产品名称；
- 型号；
- 精度；
- 批号。

7.2. 包装



内包装均采用塑料袋包装，外包装为瓦楞纸箱。

7.3. 运输和储存

运输和储存过程中应注意以下问题：

- a) 在运输过程或储存时，应注意防火、防雨、防霉、防压等；
- b) 产品不应与有毒、有腐蚀性、易挥发或是有异味的物品混装运输或同库储存；
- c) 运输工具或仓库应保持洁净干燥。

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年06月08日 15点55分

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年06月08日 15点55分