



Q/CBT

杭州科百特过滤器材有限公司企业标准

Q/CBT 018—2020

公开
2020年08月04日 08点25分
企业标准信息公共服务平台
深层过滤纸板滤芯

2020 - 06 - 30 发布

2020- 06 -30 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。

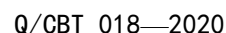
本标准主要起草人：吴娜、王明吉。

公开

企业标准信息公共服务平台
2020年08月04日 08点25分

公开

企业标准信息公共服务平台
2020年08月04日 08点25分



1. 范围

本标准适用于杭州科百特过滤器材有限公司生产的由深层过滤纸板经组装等多道工序制造的深层过滤纸板滤芯（以下简称“滤芯”）。

2. 规范性引用文件

GB 4806.8

食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品

21CFR177.2260

Filters, resin-bonded

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. 过滤精度

产品按过滤精度分类，常用的类别如下：

表 1 常用过滤精度及代号

单一精度纸 板滤芯	过滤精度/ μm	0.04-02	0.2-0.4	04-0.6	0.6-0.8	0.8-1.5	1.5-3.0
	代号	0004	0020	0040	0060	0100	0150
	过滤精度/ μm	3.0-6.0	4.0-9.0	5.0-12.0	6.0-15.0	7.0-18.0	8.0-20.0
	代号	0300	0400	0500	0600	0700	0800
双精度纸板 滤芯	过滤精度/ μm	0.04-02	0.2-0.4	04-0.6	0.6-0.8	0.8-1.5	1.5-3.0
	代号	01	02	04	06	10	15
	过滤精度/ μm	3.0-6.0	4.0-9.0	5.0-12.0	6.0-15.0	7.0-18.0	8.0-20.0
	代号	30	40	50	60	70	80

注：双精度纸板滤芯的精度代号为 2 种精度代号的组合，高精度在前，低精度在后。

3.1.2. 产品级别

产品级别分为 PB, PC, PD, PE 和 SA。

3.1.3. 接口类型

接口类型为 DOE。



3.1.4. 直径

常规产品直径有 12 英寸和 16 英寸。

3.1.5. 层数

产品按纸板叠加层数分类及代号如下：

表 2 层数

单精度纸板滤芯	层数	1	2	3	4	5	9
	代号	A	W	Y	G	B	N
	层数	10	11	12	15	16	/
	代号	X	Q	T	F	D	/
双精度纸板滤芯	层数	1	4	7	10	/	/
	代号	A	G	S	X	/	/

3.1.6. 密封圈材质

产品常用密封圈材质及代号如下：

表 3 密封圈材质

密封圈材质	硅橡胶	三元乙丙橡胶	氟橡胶
代号	S	E	V

3.1.7. 行业

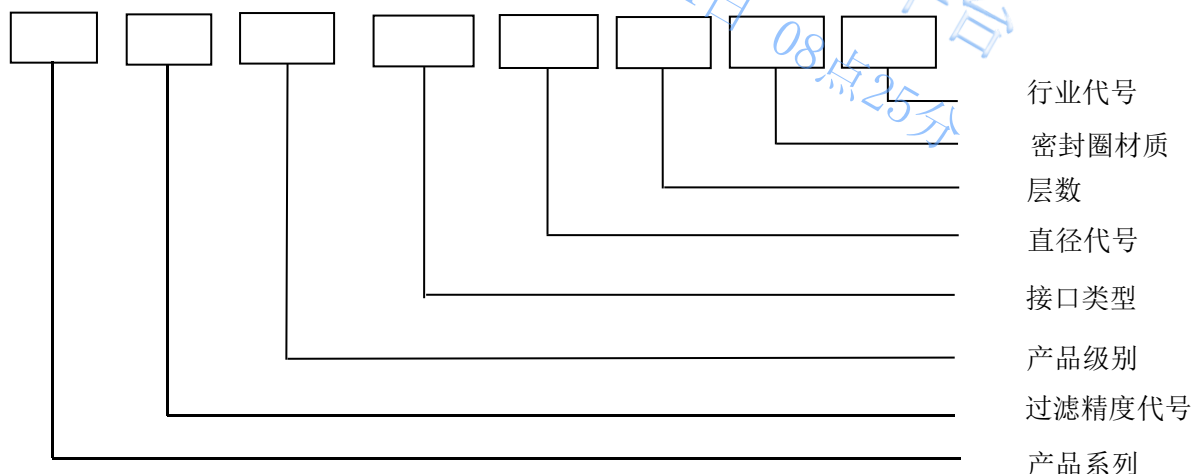
产品按应用行业分类的代号应符合表 4 的规定。

表 4 应用行业代号

应用行业	制药行业	食品行业	化工行业
代号	P	F	C

3.2. 产品命名规则

3.2.1. 一般产品命名规则



示例：CSD0700PDDOE12DSP 即表示为：CSD 系列，过滤精度代号为 0700，制药级，负电荷，接



口为平压大垫片，直径为 12 英寸，16 层，密封圈材质为硅橡胶，应用于制药行业的过滤滤芯。

4. 要求

4.1. 外观要求

外观要求应符合表 5 的规定。

表 5 产品外观要求

项目	要求
洁净度	不可移动物：A 级 ≤ 2 个，分散距 $\geq 3\text{cm}$ （A 级 $\phi 0.56\text{mm}$ ） 无油污无水渍、无划伤无压伤、无损伤边缘无缺口，包胶无起皮 纸板无起皮，起皮大小 $\leq 1\text{cm}$ ，深度 $\leq 0.5\text{mm}$ 。
平整度	滤芯无倾斜
牢固度	成品无松动现象，接口与中心杆配合到位
中心杆	塑料中心杆无断裂，无破损
不锈钢支撑	不锈钢支撑无锈迹、无扭曲变形

4.2. 尺寸要求

产品的外形尺寸与偏差按表 6 规定。

表 6 滤芯外形尺寸要求与偏差

产品类型	塑料中心杆	不锈钢中心杆
长度偏差/mm	± 1.0	± 3.0

4.3. 卫生安全要求

4.3.1. 食品行业

纸板应符合 GB4806.8 《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料与制品》的相关规定。

4.3.2. 制药/医疗器械行业

4.3.2.1. 总提取物质量

总提取物质量应符合客户要求。

4.3.2.2. 可提取物-金属离子

金属离子可提取物质量应符合与客户约定标准。

4.3.2.3. 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 0.06EU/mL 。

4.3.2.4. β -葡聚糖



滤芯经 β -葡聚糖测试， β -葡聚糖含量应小于 100 pg/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 30cm-60cm。

5.2. 尺寸

用分度值不低于 0.1mm 的推尺测量长度，用分度值为 0.01mm 的游标卡尺测量外径。

5.3. 卫生安全

5.3.1. 食品行业

按照 GB 4806.8 的规定进行检测。

5.3.2. 制药/医疗器械行业

5.3.2.1. 总提取物质量

按照 21CFR 177.2260 规定进行测定。

5.3.2.2. 可提取物质量——金属离子

滤芯先用 10 L/min/m² 恒定流量冲洗 50 L/m² 去离子水，丢弃这部分冲洗水。再用 10 L/m² 去离子水继续冲洗测试滤芯，用洁净的 PFA 样品瓶收集该部分冲洗水用于检测分析。用 ICP-MS 对冲洗水样品进行金属元素分析测试。

5.3.2.3. 内毒素

滤芯先用 10 L/min/m² 恒定流量冲洗 50 L/m² 去离子水，丢弃这部分冲洗水。再用 10 L/m² 去离子水继续冲洗测试滤芯，用无热原样品瓶收集部分滤液用于检测细菌内毒素测试。使用动态显色法内毒素定量试剂盒（KCA）对样品进行内毒素定量测试。检测结果符合 4.3.2.3 的要求。

5.3.2.4. β -葡聚糖

滤芯先用 10 L/min/m² 恒定流量冲洗 50 L/m² 去离子水，丢弃这部分冲洗水。再用 10 L/m² 去离子水继续冲洗测试滤芯，用无热原样品瓶收集部分滤液用于 β -葡聚糖测试。使用动态浊度法对样品进行 β -葡聚糖定量测试。检测结果应符合 5.3.2.4 的要求。



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	全检
2	尺寸	全检

6.3. 全项目检验

以下情况下应进行全项目试验：

- 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全项目检验要求时。

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	GB4806.8	按与客户约定	适用于食品行业滤芯
2	总提取物质量	按与客户约定	适用于制药行业滤芯
3	可提取物质量-金属离子	按与客户约定	适用于制药行业滤芯
5	内毒素	按与客户约定	适用于制药行业滤芯
6	β -葡聚糖	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；
- 批号；
- 精度。



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。