



鈺泰研究創新股份有限公司  
Finetech Research And Innovation Corp.

# 無菌過濾器測試報告

計畫管理單位：財團法人中國生產力中心

計畫執行單位：鈺泰研究創新股份有限公司



執行內容	時程	預定完成量化目標	執行成果	實驗結果
物理性測試	2 個月	<p>(依 Millipore 為測試指標)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 滅菌後外觀檢測:產品上勿產生無成型或組裝缺陷,可見雜物或異物。</li> <li>2. 滅菌後流量:水流量達到<math>\geq 150</math> mL / min @ <math>2.1 \text{ kg/cm}^2</math> 的速率。</li> <li>3. 滅菌前體積殘留:<math>\leq 0.1</math> mL 滯留體積。</li> <li>4. 滅菌前外環爆開試驗:能達到<math>\geq 5 \text{ kg/cm}^2</math> 壓力。</li> <li>5. 滅菌後水的起泡點: 起泡點值耐受<math>\geq 2 \text{ kg/cm}^2</math> 壓力。</li> <li>6. 滅菌後外環的完整性測試:使用 <math>3 \text{ kg/cm}^2</math> 壓力在 1 分鐘內無洩漏或氣泡產生。</li> <li>7. 滅菌後母接頭(Luer)壓力測試: 使用 <math>3 \text{ kg/cm}^2</math> 壓力無破裂。</li> <li>8. 滅菌前符合 Luer 治具的尺寸: 使用扭力測量儀可承受施以<math>\leq 5 \text{ N}</math> 的力。</li> <li>9. 滅菌後滅菌紙包裝完整性測試:滅菌紙在未達到起泡點前於泡殼密封處無氣泡產生。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產品外觀檢測無發生缺陷或異物。</li> <li>2. 滅菌後產品水流量:<math>\geq 150</math> mL / min 使用 @ <math>2.1 \text{ bar}</math> 的速率。</li> <li>3. 滅菌前單雙層濾膜過濾器體積殘留測試達到<math>\leq 0.1</math> mL 滯留體積。</li> <li>4. 試驗外環爆開達到<math>\geq 5 \text{ kg/cm}^2</math> 壓力。</li> <li>5. 滅菌後測試起泡點<math>\geq 2 \text{ kg/cm}^2</math> 壓力。</li> <li>6. 使用 <math>3 \text{ kg/cm}^2</math> 壓力測試外環的完整性測試。</li> <li>7. 滅菌後母接頭(Luer)壓力測試無破裂。</li> <li>8. 滅菌前符合 Luer 治具的尺寸。</li> <li>9. 滅菌後滅菌紙包裝完整性測試。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.外觀檢測確認完整成型、無缺陷或無異物。</li> <li>2. 濾膜規格 PES 的平均水流量 150mL / min。</li> <li>3. 測試單雙層濾膜過濾器體積殘留結果介於 0.06~0.09 mL, 達到<math>\leq 0.1</math> mL 滯留體積。</li> <li>4. 產品完成後,先使用 3 kg 壓力測試,無任何情況再提升至 5kg 或以上壓力,可達測試標準。</li> <li>5. 單雙層濾膜過濾器六種規格,結果 PES、PVDF 及加上 PP 不織布,起泡點為 <math>3.3\sim 3.9 \text{ kg/cm}^2</math>。</li> <li>6. 外環的完整性 3 kg 壓力測試,結果確認在 1 分鐘內是無洩漏或氣泡產生。</li> <li>7. 母接頭(Luer)使用 3kg 壓力測試無破裂情況。</li> <li>8. 測試後使用扭力儀可承受施以<math>\leq 5 \text{ N}</math> 的力。</li> <li>9. 滅菌紙之完整性測試在未達到起泡點前,泡殼密封處無氣泡產生。</li> </ol>
化學及生物測試	3 個月	<p>(依 Millipore 為測試指標)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 滅菌(Sterility): 無微生物產生。                         <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 滅菌後的過濾器進行 EO 殘留測試。</li> </ol> </li> <li>2. 滅菌後細菌殘留(Bacterial Retention after Sterilization):過濾後無細菌產生。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 委託台灣艾思特進行滅菌。                         <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 委託台美檢驗 EO 殘留試驗。</li> </ol> </li> <li>2. 委託中國醫藥大學測試細菌殘留試驗。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.生物指示劑測試報告,經過環氧乙烷製程性能驗證,可達完全死滅的效果。                         <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 檢驗結果 3 項 EO 殘留未檢出。</li> </ol> </li> <li>2. 實驗結果 PES+PP 及 PVDF 過濾器可有效過濾單胞菌。</li> </ol>