



中华人民共和国国家标准

GB/T 36138—2018

除菌用聚四氟乙烯平板式微滤膜

Flat-plate microfiltration membrane of polytetrafluoroethylene for sterilizing

2018-05-14 发布

2018-12-01 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和缩略语	1
3.1 术语和定义	1
3.2 缩略语	2
4 分类	2
5 要求	3
5.1 外观	3
5.2 幅宽偏差	3
5.3 厚度相对偏差	3
5.4 拉伸应变	3
5.5 热收缩率	4
5.6 透气率	4
5.7 细菌截留能力	4
5.8 泡点压力	5
6 试验方法	5
6.1 取样一般要求	5
6.2 状态调节环境和试验环境	5
6.3 外观	5
6.4 幅宽偏差	5
6.5 厚度相对偏差	5
6.6 拉伸应变	6
6.7 热收缩率	6
6.8 透气率	6
6.9 细菌截留能力	7
6.10 泡点压力	7
7 检验规则	8
7.1 组批规则	8
7.2 检验分类	8
7.3 出厂检验	8
7.4 型式检验	8
8 标识、包装、运输与储存	9
8.1 标识	9
8.2 包装	10
8.3 运输	10
8.4 储存	10

附录 A（资料性附录） 泡点压力与细菌挑战水平的关联 11

附录 B（资料性附录） 测试数据记录表 14

参考文献 17

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国分离膜标准化技术委员会(SAC/TC 382)提出并归口。

本标准起草单位:上海一鸣过滤技术有限公司、天津工业大学、杭州安诺过滤器材有限公司、上海诺臻化工新材料有限公司、含氟功能膜材料国家重点实验室、德蓝水技术股份有限公司、国家海洋局天津海水淡化与综合利用研究所、江苏沛尔膜业股份有限公司、浙江开创环保科技股份有限公司、天津膜天膜工程技术有限公司。

本标准主要起草人:吴昌飞、范云双、何秋良、杨济芬、郭卫东、王捷、王学军、曾凡付、张艳萍、周侃宇、杨刘、包进锋、潘献辉、马岚云。

除菌用聚四氟乙烯平板式微滤膜

1 范围

本标准规定了疏水性聚四氟乙烯平板式微滤膜(以下简称“滤膜”)的分类、要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输和储存。

本标准适用于平均厚度为 $20\ \mu\text{m}\sim 90\ \mu\text{m}$ 、孔径不大于 $0.22\ \mu\text{m}$ 的气体或液体除菌用疏水性聚四氟乙烯平板式微滤膜。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1040.1—2006 塑料 拉伸性能的测定 第1部分:总则

GB/T 1040.3—2006 塑料 拉伸性能的测定 第3部分:薄膜和薄片的试验条件

GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 5453 纺织品 织物透气性的测定

GB/T 6672—2001 塑料薄膜和薄片厚度测定 机械测量法

GB/T 6673—2001 塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定

GB/T 10003—2008 普通用途双向拉伸聚丙烯(BOPP)薄膜

YY/T 0918—2014 药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法

YY/T 1551.1—2017 输液、输血器具用空气过滤器 第1部分:气溶胶细菌截留试验方法

YY/T 1551.3—2017 输液、输血器具用空气过滤器 第3部分:完整性试验方法

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

聚四氟乙烯平板式微滤膜 flat-plate microfiltration membrane of polytetrafluoroethylene

由聚四氟乙烯分散树脂为原料制成的平板式薄片或薄膜,经双向拉伸或其他方法制成的具有微孔的平板膜。

3.1.2

横向 latitudinal direction

膜卷的幅宽方向。

3.1.3

纵向 longitudinal direction

膜卷的展开方向。

3.1.4

透气率 **air permeance**

在规定压差下,单位时间、单位膜面积透过膜的空气体积。

3.1.5

对数下降值 **log reduction value**

在规定条件下,被过滤液体过滤前的微生物数量与过滤后的微生物数量比的常用对数值。

[GB/T 34244—2017 定义 3.1.5]

3.1.6

细菌挑战水平 **bacterial challenge level**

每平方厘米有效过滤面积的对数下降值。

[GB/T 34244—2017 定义 3.1.6]

3.1.7

泡点压力 **bubble point pressure**

第一个气泡出现并引导连续出泡时的临界压力。

[GB/T 32361—2015 定义 3.1]

3.1.8

状态调节环境 **conditioning atmosphere**

进行试验前保存样品或试样的恒定环境。

[GB/T 2918—1998 定义 2.2]

3.1.9

试验环境 **test atmosphere**

在整个试验期间样品或试样所处的恒定环境。

[GB/T 2918—1998 定义 2.3]

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BCL:细菌挑战水平(bacterial challenge level)

BP:泡点压力(bubble point pressure)

CV:变异系数(coefficient of variation)

LRV:对数下降值(log reduction value)

4 分类

滤膜按平均厚度范围分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类,见表1。

表1 滤膜按平均厚度范围分类

类别	平均厚度范围 μm	应用范围
Ⅰ	$>50\sim 90$	液体除菌、气体除菌
Ⅱ	$>35\sim 50$	液体除菌、气体除菌
Ⅲ	$>20\sim 35$	气体除菌

5 要求

5.1 外观

滤膜表面应无破损、裂纹、针孔,无肉眼可见的杂质。

5.2 幅宽偏差

滤膜幅宽偏差应符合表 2 的规定。

表 2 滤膜幅宽偏差要求

标称幅宽 mm	幅宽偏差 mm
≤ 500	+5~+15
$> 500 \sim 1\,000$	+10~+30
$> 1\,000 \sim 1\,500$	+15~+45
$> 1\,500 \sim 2\,000$	+20~+60
$> 2\,000$	+25~+75

5.3 厚度相对偏差

滤膜任意测试点的厚度相对偏差应符合表 3 的规定。

表 3 滤膜厚度相对偏差要求

类别	厚度相对偏差 %
I	± 25
II	± 23
III	± 21

5.4 拉伸应变

采用符合 GB/T 1040.3—2006 规定的 2 型试样,宽度为 (15 ± 0.5) mm,总长度不小于 150 mm,夹具间的初始距离设定为 (50 ± 0.5) mm,拉伸速度为 (50 ± 5) mm/min。滤膜的横向和纵向拉伸应变均应符合表 4 的规定。

表 4 滤膜拉伸应变要求

类别	拉伸应变 ^a %	
	横向	纵向
I	≤ 40	≤ 20

表 4 (续)

类别	拉伸应变 ^a %	
	横向	纵向
Ⅱ	≤50	≤30
Ⅲ	≤60	≤40
^a 拉伸应变为测试拉力第一次达到 2 N 时的应变值。		

5.5 热收缩率

滤膜的横向和纵向的热收缩率均应符合表 5 的规定。

表 5 滤膜热收缩率要求

类别	热收缩率 ^a %	
	横向	纵向
Ⅰ	≤6	≤8
Ⅱ	≤7	≤9
Ⅲ	≤8	≤10
^a 测试条件应符合 GB/T 10003—2008 中 5.7 的规定,接触温度为(120±3)℃,加热时间为 120 s。		

5.6 透气率

滤膜的透气率应符合表 6 的规定。

表 6 滤膜透气率要求

类别	透气率(标准状况) ^a m ³ /(m ² ·h)	CV %
Ⅰ	≥10	≤10
Ⅱ	≥15	≤10
Ⅲ	≥20	≤10
^a 样品为 100 cm ² 的滤膜圆片,试验压差为 200 Pa。		

5.7 细菌截留能力

5.7.1 液体细菌截留能力

Ⅰ、Ⅱ类滤膜的细菌截留能力用细菌挑战水平(BCL)表示,用缺陷假单胞菌(*Brevundimonas diminuta*, ATCC 19146)对滤膜圆片进行液体细菌挑战,细菌挑战水平(BCL)应不小于 7,且透过滤膜液体应保持无菌。

5.7.2 气溶胶细菌截留能力

I、II、III类滤膜的细菌截留能力用细菌挑战水平(BCL)表示,用缺陷假单胞菌(*Brevundimonas diminuta*, ATCC 19146)对滤膜圆片进行气溶胶细菌挑战,细菌挑战水平(BCL)应不小于4,且透过滤膜气体应保持无菌。

5.8 泡点压力

泡点压力应不小于与细菌挑战水平关联的检测指标,泡点压力和细菌挑战水平的关联示例参见附录A。

6 试验方法

6.1 取样一般要求

取样应符合下列要求:

- 取样时应去掉膜卷上最外面3层,依次横向切割取样;
- 当膜卷宽度过小无法取到足够的样品时,应在膜卷纵向上与第一次取样内边缘间隔不小于200 mm再次横向取样;
- 应采用锋利洁净的机械切割工具,不允许采用激光切割工具,切割面应连续平整,不允许有锯齿,切割过程不允许污损滤膜表面;
- 样品的形状、大小和数量应符合具体试验方法的规定。

6.2 状态调节环境和试验环境

除引用标准有特殊规定外,所有试样在测试前均须进行状态调节。状态调节环境和试验环境应符合GB/T 2918中规定的2级23/50环境,调节时间应不少于12 h。

6.3 外观

沿膜卷纵向拉出200 mm,在自然光线或照度不低于400 lx的日光灯下目视检查,结果应符合5.1的规定。

6.4 幅宽偏差

在符合GB/T 6673—2001中2.1.3规定的平面上,将膜卷从外端面纵向展开不大于5 m,膜卷的宽度测量按照GB/T 6673—2001中第3章的规定执行,结果应符合5.2的规定,测试数据记录表参见附录B中的表B.1。

6.5 厚度相对偏差

6.5.1 厚度测量仪

采用符合GB/T 6672—2001中2.1规定的厚度测量仪,测试参数为:测量准确度为1 μm ,上下测量面均为平面,测量面积为50 mm²,测量压强为(17.5 \pm 1.0)kPa。

6.5.2 试样制备

每卷取一个样,在距样品端部纵向约1 m处,沿横向整个宽度截取试样,试样宽100 mm。试样应符合GB/T 6672—2001中第3章的规定。

6.5.3 试验步骤

按 GB/T 6672—2001 中第 4 章的规定执行,测试数据记录表参见附录 B 中的表 B.2。

6.5.4 数据处理

平均厚度按式(1)计算,任意测试点的厚度相对偏差按式(2)计算,结果应符合 5.3 的规定。

$$\bar{d} = \sum_{i=1}^n d_i / n \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\sigma_i = (d_i - \bar{d}) / \bar{d} \times 100 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

\bar{d} ——试样的平均厚度,单位为微米(μm);

d_i ——试样上第 i 个测试点的厚度测量值,单位为微米(μm);

n ——测试点总数;

σ_i ——试样上第 i 个测试点的厚度相对偏差,%。

6.6 拉伸应变

6.6.1 试验机

试验机应符合 GB/T 1040.3—2006 中第 5 章的规定。

6.6.2 试样制备

试样为 GB/T 1040.3—2006 中 6.1.1 规定的 2 型试样,宽度为 (15 ± 0.5) mm,总长度不小于 150 mm,夹具间的初始距离设定为 (50 ± 0.5) mm。试样制备应符合 GB/T 1040.3—2006 中 6.2.1、6.3、6.4、6.5 的规定,横向和纵向试样各 5 个。

6.6.3 试验步骤

试验步骤按照 GB/T 1040.1—2006 中第 9 章的规定执行,拉伸速度为 (50 ± 5) mm/min,直至试样被拉断,从拉伸力和拉伸应变的关系曲线上,记录第一次达到 2 N 拉力时对应的拉伸应变。

6.6.4 数据处理

计算测试样品拉伸应变的算术平均值,横向和纵向测试结果均应符合 5.4 的规定。测试数据记录表参见附录 B 中表 B.3。

6.7 热收缩率

滤膜的热收缩率制样和测试按照 GB/T 10003—2008 中 5.7 的规定执行,横向和纵向测试结果均应符合 5.5 的规定。测试数据记录表参见附录 B 中表 B.4。

6.8 透气率

6.8.1 试验方法

用取样器截取至少 10 张面积为 100 cm^2 的滤膜圆片,试验压差为 200 Pa,按照 GB/T 5453 的规定测试滤膜的透气率。

6.8.2 数据处理

平均透气率按式(3)计算,透气率标准偏差按式(4)计算,透气率变异系数按式(5)计算。样品的平

均透气率和变异系数 CV 值均应符合 5.6 的规定。测试数据记录表参见附录 B 中的表 B.5。

$$\bar{Q} = \sum_{i=1}^n Q_i / n \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (Q_i - \bar{Q})^2} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$CV = \frac{S}{\bar{Q}} \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中：

\bar{Q} ——平均透气率(标准状况),单位为立方米每平方米小时[m³/(m²·h)];

Q_i ——第 i 个试样的透气率(标准状况),单位为立方米每平方米小时[m³/(m²·h)];

n ——试样总数;

S ——透气率标准偏差(标准状况),单位为立方米每平方米小时[m³/(m²·h)];

CV——变异系数,%。

6.9 细菌截留能力

6.9.1 液体细菌截留能力

在膜卷横向上截取 3 张直径为 47 mm 的圆片,挑战菌为缺陷假单胞菌(*Brevundimonas diminuta*, ATCC 19146),挑战试验按 YY/T 0918—2014 的规定进行,所有样品测试结果应符合 5.7.1 的规定。

6.9.2 气溶胶细菌截留能力

在膜卷横向上截取 5 张直径为 47 mm 的圆片,挑战菌为缺陷假单胞菌(*Brevundimonas diminuta*, ATCC 19146),细菌挑战原液的制备按照 YY/T 0918—2014 第 9 章的规定执行,试验系统、系统确认、挑战试验分别按照 YY/T 1551.1—2017 中第 2 章、第 5 章和第 6 章的规定执行,所有样品测试结果应符合 5.7.2 的规定。

6.9.3 数据处理

当透过流体有菌时,根据式(6)计算 LRV,根据式(7)计算 BCL。当透过流体无菌时,LRV 用式(8)表示,BCL 用式(9)表示。

$$LRV = \lg N_0 - \lg N \quad \dots\dots\dots (6)$$

$$BCL = LRV - \lg A \quad \dots\dots\dots (7)$$

$$LRV > \lg N_0 \quad \dots\dots\dots (8)$$

$$BCL > \lg N_0 - \lg A \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中：

LRV ——对数下降值;

BCL ——细菌挑战水平;

N_0 ——测试流体过滤前的细菌数量,单位为菌落形成单位(CFU);

N ——测试流体过滤后的细菌数量,单位为菌落形成单位(CFU);

A ——有效过滤面积值,单位为平方厘米(cm²)。

6.10 泡点压力

截取 5 个直径为 47 mm 的滤膜圆片,润湿液为工业级乙醇或其他合适的润湿液体,按照

YY/T 1551.3—2017 中 4.4.1 规定的方法检测样品的泡点压力,所有样品的检测结果均应符合 5.8 的规定。

7 检验规则

7.1 组批规则

由相同材料、工艺、设备在一天内连续生产的同一规格的滤膜产品为一批,滤膜产品以卷为计量单位。

7.2 检验分类

滤膜的检验分为出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验项目和抽样方案

滤膜的出厂检验项目和抽样方案按照表 7 的规定执行。

表 7 出厂检验项目和抽样方案

序号	检验项目	检验要求章条号	检验方法章条号	抽样方案
1	外观	5.1	6.3	每卷检验
2	幅宽偏差	5.2	6.4	每卷检验
3	厚度相对偏差	5.3	6.5	每卷检验
4	拉伸应变	5.4	6.6	每批一卷
5	热收缩率	5.5	6.7	每批一卷
6	透气率	5.6	6.8	每卷检验
7	泡点压力	5.8	6.10	每卷检验

7.3.2 判定规则

7.3.2.1 合格项的判定

外观、幅宽偏差有一项不合格时,则该卷不合格。厚度相对偏差、拉伸应变、热收缩率、透气率、泡点压力任意一项检测结果不合格时,应在原卷中重新加 1 倍取样,对不合格项进行复检;复检结果合格时,判定该检验项目合格;复检结果仍有不合格时,则判定该检验项目不合格。

7.3.2.2 合格批的判定

滤膜外观、幅宽偏差、厚度相对偏差、透气率、泡点压力等项目均合格,但拉伸应变、热收缩率项目不合格时,则应在原批中重新加 1 倍取样进行复检,复检合格时,判定该批滤膜为合格品;复检仍不合格时,则应对该批每卷滤膜进行拉伸应变、热收缩率测试,两项检验均合格时,判定该卷滤膜为合格品。

7.4 型式检验

7.4.1 检验项目和抽样方案

滤膜的型式检验项目和抽样方案按照表 8 的规定执行。

表 8 型式检验项目和抽样方案

序号	检验项目	检验要求章条号	检验方法章条号	抽样方案
1	外观	5.1	6.3	每卷检验,连续 3 卷
2	幅宽偏差	5.2	6.4	每卷检验,连续 3 卷
3	厚度相对偏差	5.3	6.5	每卷检验,连续 3 卷
4	拉伸应变	5.4	6.6	每卷检验,连续 3 卷
5	热收缩率	5.5	6.7	每卷检验,连续 3 卷
6	透气率	5.6	6.8	每卷检验,连续 3 卷
7	液体细菌截留能力	5.7.1	6.9.1	每卷检验,连续 3 卷
8	气溶胶细菌截留能力	5.7.2	6.9.2	每卷检验,连续 3 卷
9	泡点压力	5.8	6.10	每卷检验,连续 3 卷

7.4.2 检验条件

有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
- b) 正式生产后,设备、材料、工艺有重大改变,可能影响产品性能时;
- c) 正常生产时,每 3 年至少进行一次;
- d) 转厂或停产半年后复产时;
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- f) 产品发生严重质量事故时;
- g) 国家质量监督检验部门提出要求时。

7.4.3 判定规则

全部检验项目合格,则型式检验合格。任意一项检验不合格,此型式检验不合格。

8 标识、包装、运输与储存

8.1 标识

8.1.1 标识类型

标识包括内包装标识、外包装标识和质量保证书 3 种。

8.1.2 内包装标识

在膜卷的包装薄膜或塑料袋上粘贴内包装标识,宜包含以下内容:

- a) 产品名称、类型、货号;
- b) 公称宽度、长度;
- c) 产品批号和卷号;
- d) 执行标准;
- e) 生产企业名称和地址;
- f) 生产日期。

8.1.3 外包装标识

在膜卷的外包装箱上粘贴外包装标识,宜包含以下内容:

- a) 产品名称、类型、货号;
- b) 数量;
- c) 生产企业名称和地址;
- d) 膜卷外包装箱的显著位置应有怕湿、怕热、小心轻放等标志,并符合 GB/T 191 的规定。

8.1.4 质量保证书

质量保证书至少应包含以下内容:

- a) 产品名称、类型、货号;
- b) 公称幅宽、长度;
- c) 产品批号;
- d) 执行标准;
- e) 检测项目和结果;
- f) 生产企业名称和地址;
- g) 生产日期。

8.2 包装

每卷滤膜用防水薄膜或塑料袋单独包装,膜卷两端用顶部圆滑的塑料塞头塞紧,用夹板支撑装入箱内。

8.3 运输

运输时应防止撞击、挤压、日晒、雨淋和污损。

8.4 储存

滤膜应储存在不受阳光直接照射的清洁库房内,妥善堆放,远离热源和化学溶剂,严禁露天堆放、日晒雨淋。

附 录 A
(资料性附录)

泡点压力与细菌挑战水平的关联

A.1 选取从高到低不同泡点压力值的直径为 47 mm 的滤膜圆片至少 20 张。

A.2 进行细菌截留能力测试,直至出现截留测试失败的滤膜圆片,经统计分析,得到细菌截留测试合格的临界泡点压力 BP_0 。

A.3 为保证细菌截留的可靠性,滤膜的泡点压力检测指标 BP_{min} 应大于 BP_0 ,且取一定的安全系数。

示例 1:

选取 20 张直径 47 mm 的滤膜圆片,有效过滤面积为 13.8 cm^2 ,泡点压力与液体细菌截留能力测试结果参见表 A.1,泡点压力与液体细菌挑战水平的关联参见图 A.1。泡点压力为 97 kPa 时,细菌挑战水平(BCL)小于 7,且透过液体有菌。液体细菌截留测试合格的临界泡点压力 BP_0 为 105 kPa,为保证过滤除菌的可靠性,安全系数取 1.1 倍,液体除菌用滤膜的泡点压力检测指标 BP_{min} 为 116 kPa,即: $BP_{min} = 105\text{ kPa} \times 1.1 = 116\text{ kPa}$ 。

表 A.1 泡点压力与液体细菌截留能力测试结果

序号	BP ^a kPa	N_0 $\times 10^6$	N	LRV	lgA	BCL
1	185	8.68	0	>8.93	1.14	>7.79
2	173	8.45	0	>8.92	1.14	>7.78
3	170	8.55	0	>8.93	1.14	>7.79
4	164	8.72	0	>8.94	1.14	>7.80
5	158	7.80	0	>8.89	1.14	>7.75
6	146	7.79	0	>8.89	1.14	>7.75
7	144	7.43	0	>8.87	1.14	>7.73
8	137	6.95	0	>8.84	1.14	>7.70
9	128	5.85	0	>8.76	1.14	>7.62
10	122	6.97	0	>8.84	1.14	>7.70
11	116	6.78	0	>8.83	1.14	>7.69
12	112	7.46	0	>8.87	1.14	>7.73
13	107	6.59	0	>8.81	1.14	>7.67
14	105	7.86	0	>8.89	1.14	>7.75
15	97	6.50	32	7.30	1.14	6.16
16	95	4.67	0	>8.66	1.14	>7.52
17	86	6.94	65	7.02	1.14	5.88
18	82	6.82	45	7.17	1.14	6.03
19	75	6.15	136	6.65	1.14	5.51
20	69	6.48	275	6.36	1.14	5.22
^a 测试润湿液为(23±2)℃工业级乙醇。						

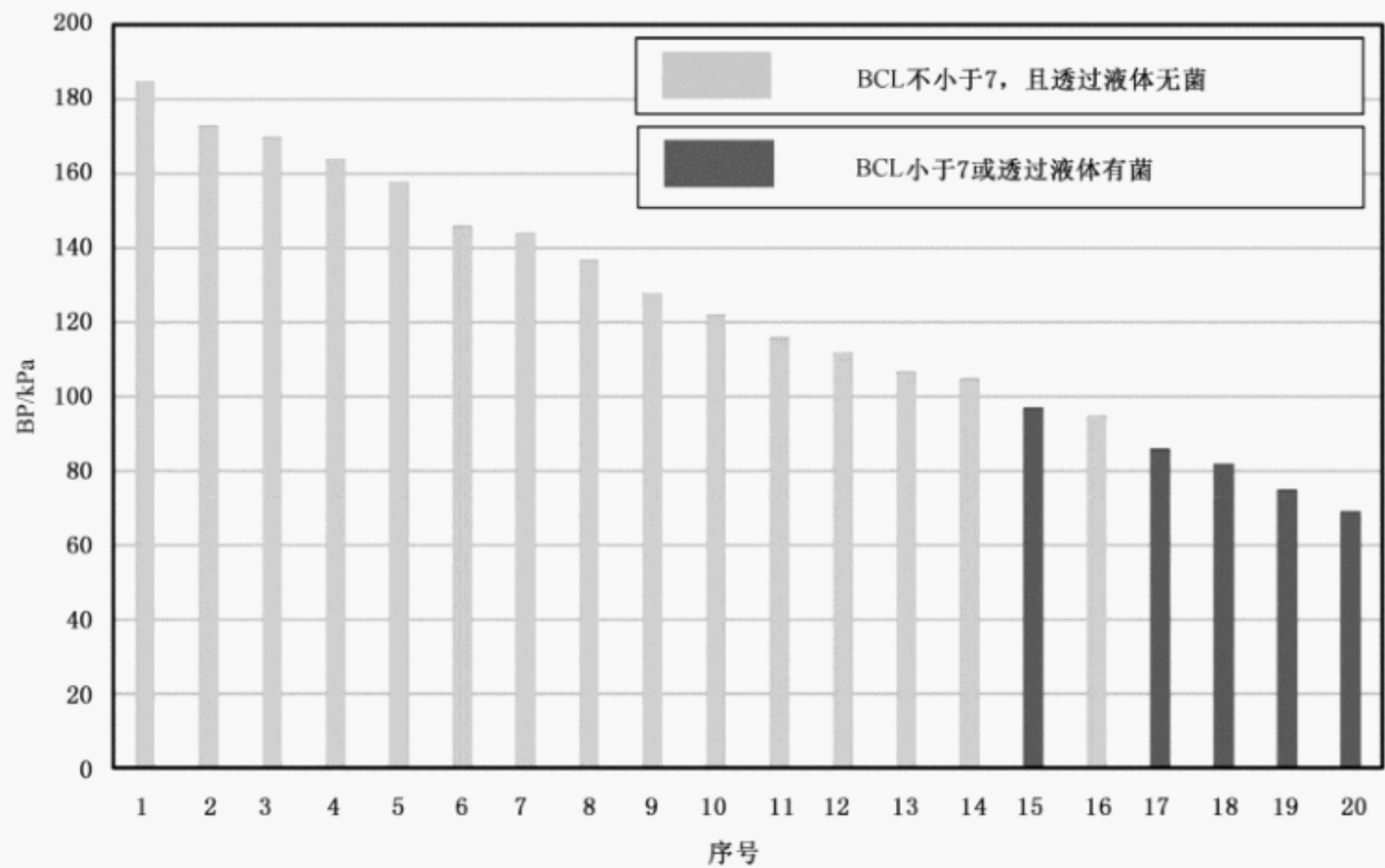


图 A.1 泡点压力与液体细菌挑战水平关联图

示例 2:

选取 20 张直径 47 mm 的滤膜圆片,有效过滤面积为 13.8 cm²,泡点压力与气溶胶细菌截留能力测试结果参见表 A.2,泡点压力与气溶胶细菌挑战水平的关联参见图 A.2。泡点压力为 63 kPa 时,气溶胶细菌挑战水平(BCL)小于 4,且透过气体有菌。气溶胶细菌截留测试合格的临界泡点压力 BP₀ 为 69 kPa,为保证过滤除菌的可靠性,安全系数取 1.1 倍,气体除菌用滤膜的泡点压力检测指标 BP_{min} 为 76 kPa,即:BP_{min} = 69 kPa × 1.1 = 76 kPa。

表 A.2 泡点压力与气溶胶细菌截留能力测试结果

序号	BP ^a kPa	N ₀ ×10 ⁵	N	LRV	lgA	BCL
1	131	5.3	0	>5.72	1.14	>4.58
2	125	4.2	0	>5.62	1.14	>4.48
3	122	4.5	0	>5.65	1.14	>4.51
4	116	3.7	0	>5.56	1.14	>4.42
5	115	3.8	0	>5.57	1.14	>4.43
6	114	4.7	0	>5.67	1.14	>4.53
7	112	5.4	0	>5.73	1.14	>4.59
8	108	4.9	0	>5.69	1.14	>4.55
9	106	3.8	0	>5.57	1.14	>4.43
10	105	3.9	0	>5.59	1.14	>4.45
11	102	2.7	0	>5.43	1.14	>4.29
12	98	4.6	0	>5.66	1.14	>4.52
13	87	2.9	0	>5.46	1.14	>4.32

表 A.2 (续)

序号	BP ^a kPa	N_0 $\times 10^5$	N	LRV	lgA	BCL
14	82	3.8	0	>5.57	1.14	>4.43
15	75	3.5	0	>5.54	1.14	>4.40
16	69	4.7	0	>5.67	1.14	>4.53
17	63	3.4	62	3.73	1.14	2.59
18	58	3.2	43	3.87	1.14	2.73
19	56	3.1	36	3.93	1.14	2.79
20	54	3.7	75	3.69	1.14	2.55
^a 测试润湿液为(23±2)℃工业级乙醇。						

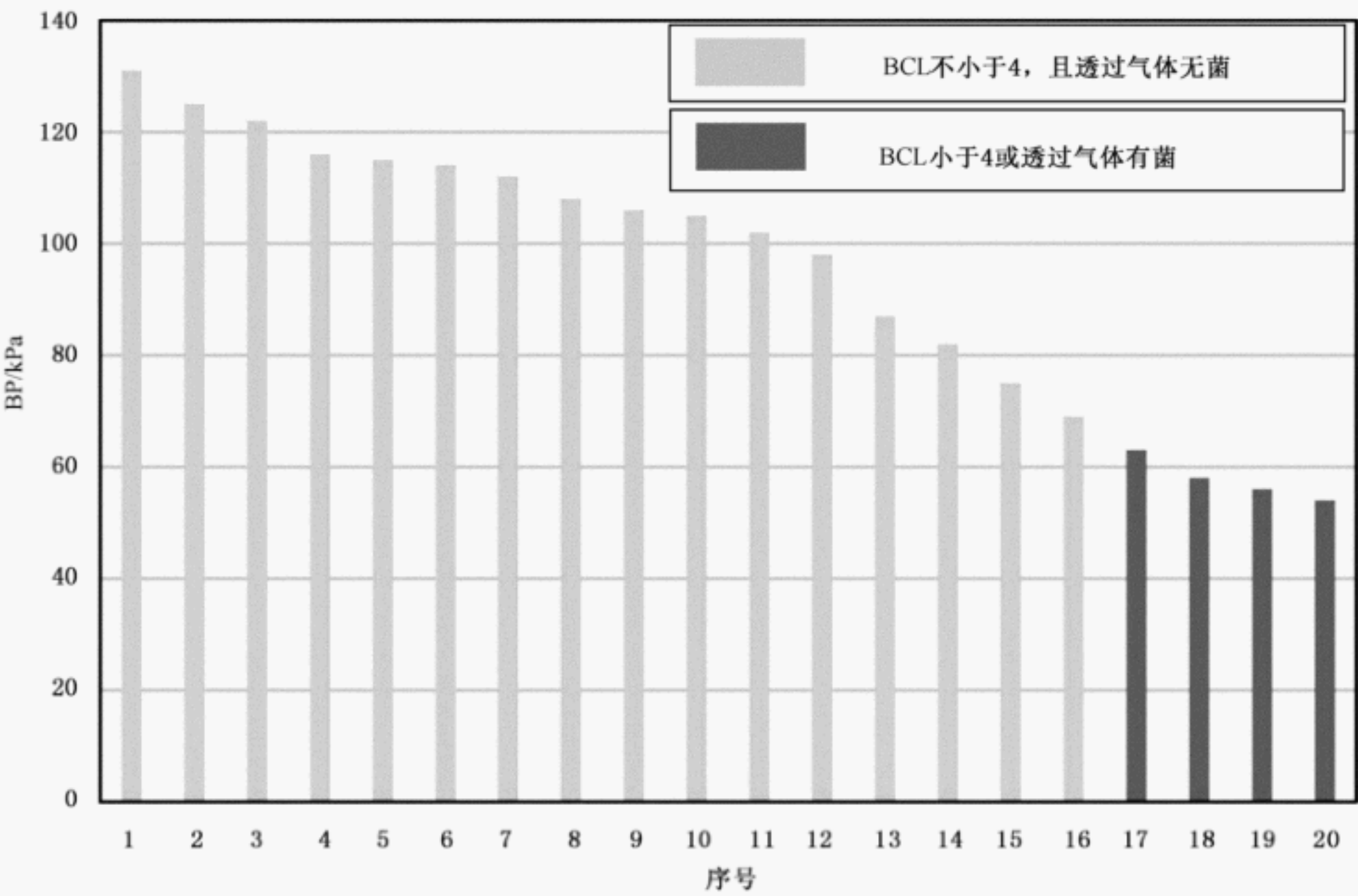


图 A.2 泡点压力与气溶胶细菌挑战水平关联图

附 录 B
(资料性附录)
测试数据记录表

膜卷幅宽偏差测试数据记录表参见表 B.1,滤膜厚度相对偏差测试数据记录表参见表 B.2,2 N 拉力下拉伸应变测试数据记录表参见表 B.3,热收缩率测试数据记录表参见表 B.4,透气率测试数据记录表参见表 B.5。

表 B.1 膜卷幅宽偏差测试数据记录表

项目	测试结果		
滤膜型号			
滤膜批号			
膜卷编号			
测试次数	1	2	3
测试值/mm			
平均值/mm			
标称宽度/mm			
测试宽度偏差/mm			
宽度偏差要求/mm			
是否合格			

测试人：_____ 测试日期：_____

审核人：_____ 审核日期：_____

表 B.2 滤膜厚度相对偏差测试数据记录表

项目	测试结果										
滤膜型号											
滤膜批号											
膜卷编号											
标称厚度/ μm											
测试点 n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	...
测试点厚度 $d_i/\mu\text{m}$											
平均厚度 $\bar{d}/\mu\text{m}$											
测试点相对偏差 $\sigma_i/\%$											
相对偏差要求/%											
是否合格											

测试人：_____ 测试日期：_____

审核人：_____ 审核日期：_____

表 B.3 2 N 拉力下拉伸应变测试数据记录表

项目	测试结果				
滤膜型号					
滤膜批号					
膜卷编号					
横向测试样号	1	2	3	4	5
横向拉伸应变/%					
横向拉伸应变平均值/%					
横向拉伸应变要求/%					
横向拉伸应变是否合格					
纵向测试样号	1	2	3	4	5
纵向拉伸应变/%					
纵向拉伸应变平均值/%					
纵向拉伸应变要求/%					
纵向拉伸应变是否合格					

测试人：_____

测试日期：_____

审核人：_____

审核日期：_____

表 B.4 热收缩率测试数据记录表

项目	测试结果				
滤膜型号					
滤膜批号					
膜卷编号					
横向试样号	1	2	3	4	5
加热前横向长度 L/mm					
加热后横向长度 L_1/mm					
样品横向热收缩率 $T/\%$					
横向平均热收缩率 $\bar{T}/\%$					
横向热收缩率要求/%					
横向热收缩率是否合格					
纵向试样号	1	2	3	4	5
加热前纵向长度 L/mm					
加热后纵向长度 L_1/mm					
样品纵向热收缩率 $T/\%$					
纵向平均收缩率 $\bar{T}/\%$					
纵向热收缩率要求/%					
纵向热收缩率是否合格					

测试人：_____

测试日期：_____

审核人：_____

审核日期：_____

表 B.5 透气率测试数据记录表

项目	测试结果										
滤膜型号											
滤膜批号											
膜卷编号											
试样号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	...
透气率(标准状况) $Q/[\text{m}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{h})]$											
平均值(标准状况) $\bar{Q}/[\text{m}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{h})]$											
透气率要求(标准状况) $/[\text{m}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{h})]$											
透气率是否合格											
测试结果 CV 值											
CV 值要求											
CV 值是否合格											

测试人：_____

测试日期：_____

审核人：_____

审核日期：_____

参 考 文 献

- [1] GB/T 12027—2004 塑料 薄膜和薄片 加热尺寸变化率试验方法
 - [2] GB/T 13519—2016 包装用聚乙烯热收缩薄膜
 - [3] GB/T 20103—2006 膜分离技术 术语
 - [4] GB/T 32373—2015 反渗透膜测试方法
 - [5] GB/T 32361—2015 分离膜孔径测试方法 泡点和平均流量法
 - [6] ASTM D 2732-03 Standard Test Method for Unrestrained Linear Thermal Shrinkage of Plastic Film and Sheeting
 - [7] Supplement to the PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology Vol 62, No. S-5 2008, Technical Report No.26 Revised 2008 Sterilizing Filtration of Liquids
 - [8] Supplement to the PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology Vol 58, No. S-1 2005, Technical Report No.40 Sterilizing Filtration of Gases
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
除菌用聚四氟乙烯平板式微滤膜
GB/T 36138—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 1.5 字数 38 千字
2018年5月第一版 2018年5月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-59931 定价 24.00 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)68510107



GB/T 36138—2018