



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"> 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。 2. 滅菌後流量:水流量達到≥ 150 mL / min @ 2.1 kg/cm^2 的速率。 3. 滅菌前體積殘留:≤ 0.1 mL 滯留體積。 4. 滅菌前外環爆開試驗:能達到$\geq 5 \text{ kg/cm}^2$ 壓力。 5. 滅菌後水的起泡點: 起泡點值耐受$\geq 2 \text{ kg/cm}^2$ 壓力。 6. 滅菌後外環的完整性測試:使用3 kg/cm^2 壓力在 1 分鐘內無洩漏或氣泡產生。 7. 滅菌後母接頭(Luer)壓力測試:使用3 kg/cm^2 壓力無破裂。 8. 滅菌前符合 Luer 治具的尺寸:使用扭力測量儀可承受施以$\leq 5 \text{ N}$ 的力。 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品外觀檢測無發生缺陷或異物。 2. 滅菌後產品水流量:≥ 150 mL / min 使用 @ 2.1 bar 的速率。 3. 滅菌前單雙層濾膜過濾器體積殘留測試達到≤ 0.1 mL 滯留體積。 4. 試驗外環爆開達到$\geq 5 \text{ kg/cm}^2$ 壓力。 5. 滅菌後測試起泡點$\geq 2 \text{ kg/cm}^2$ 壓力。 6. 使用3 kg/cm^2 壓力測試外環的完整性測試。 7. 滅菌後母接頭(Luer)壓力測試無破裂。 8. 滅菌前符合 Luer 治具的尺寸。 9. 滅菌後滅菌紙包裝完整性測試。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 外觀檢測確認完整成型、無缺陷或無異物。 2. 濾膜規格 PES 的平均水流量 150 mL / min。 3. 測試單雙層濾膜過濾器體積殘留結果介於 $0.06 \sim 0.09 \text{ mL}$, 達到$\leq 0.1 \text{ mL}$ 滯留體積。 4. 產品完成後,先使用 3 kg 壓力測試,無任何情況再提升至 5 kg 或以上壓力,可達測試標準。 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 $3.3 \sim 3.9 \text{ kg/cm}^2$。 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。 7. 母接頭(Luer)使用 3 kg 壓力測試無破裂情況。 8. 測試後使用扭力儀可承受施以$\leq 5 \text{ N}$ 的力。 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。
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"> 1. 滅菌(Sterility): 無微生物產生。 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 滅菌後的過濾器進行 EO 殘留測試。 2. 滅菌後細菌殘留(Bacterial Retention after Sterilization):過濾後無細菌產生。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委託台灣艾思特進行滅菌。 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 委託台美檢驗 EO 殘留試驗。 2. 委託中國醫藥大學測試細菌殘留試驗。 	<ol style="list-style-type: none"> 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"> 1.1 檢驗結果 3 項 EO 殘留未檢出。 2. 實驗結果 PES+PP 及 PVDF 過濾器可有效過濾單胞菌。