



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1550.2—2019

一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第2部分：可沥滤物研究 已知物

Guidance of study on the compatibility of infusion equipments and pharmaceutical products—Part 2: Leachable known—Substance

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1550《一次性使用输液器具与药物相容性研究指南》已经或计划发布以下部分：

——第 1 部分：药物吸附研究；

——第 2 部分：可沥滤物研究 已知物；

——第 3 部分：可沥滤物研究 未知物。

本部分为 YY/T 1550 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心负责起草，苏州百特医疗用品有限公司参加起草。

本部分主要起草人：沈永、骆红宇、刘娟华、许凯、陈方。

引 言

医疗器械的可沥滤物(leachable substance)是指在临床使用过程中,从医疗器械中释放出的化学物质的统称。可沥滤物研究一般用于毒理学风险评定,除此之外某些可沥滤物可能引起拟输注药物特性的变化,因此,在进行可沥滤物研究时首先要对浸提液的外观等特性进行考察。

本部分的已知可沥滤物系指一次性输注器具产品原材料及生产过程引入或添加的物质,在临床使用过程可能会溶解到药液中,如PVC输液器中的增塑剂,避光输液器中着色剂。对于可沥滤物中已知物的确立可以通过以下方式获得:

- 1) 配方信息、加工助剂信息、灭菌剂(如有)等信息;
- 2) 相关接触途径接触性质的文献研究。

由于一次性输注器具和拟输注的药品种类繁多,且不同输注器械在临床的应用情况有很大的差异,因此对于无法按照临床使用情况制备检验液的样品,可以使用模拟浸提或极限浸提用于可沥滤物中已知物的研究。因可沥滤物种类繁多,本部分不可能给出一种适用于全部可沥滤物的分析方法。目前,常用的分析方法主要包括HPLC、LC-MS、GC-MS、GC、AAS和ICP-MS法,前四种方法主要用于评价有机可沥滤物,后两种方法主要用于无机迁移物,尤其是金属元素的定性、定量。在可沥滤物中的已知物研究时,选择的方法学应经过全面的方法学验证,包括准确度、精密度、专属性、检测限、定量限、线性及范围和耐用性等。

一次性使用输液器具与药物相容性研究指南

第 2 部分：可沥滤物研究 已知物

1 范围

YY/T 1550 的本部分给出了在临床输注条件下或模拟临床实际输注条件下，一次性使用输液器具与药物接触过程中可沥滤物中已知物的研究方法。

本部分适用于特定输液器具与拟输注的药物或经论证所选择的模拟溶剂进行的已知可沥滤物研究。

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 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料
中华人民共和国药典 2015 年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可沥滤物 leachable substance

某一医疗器械或材料在临床使用过程中能释放出的物质。

[GB/T 16886.12—2017, 定义 3.10]

3.2

可浸提物 extractables

某一医疗器械或材料用浸提溶剂和/或在至少与预期临床使用相同的严格的条件下浸提时，能释放出的物质。

3.3

模拟浸提 simulated-use extraction

通过评价在常规使用某一器械过程中，病人或使用者接受可沥滤物质水平而使用的一种模拟产品使用的浸提方法。

注：由分析实验室确认并证实模拟使用浸提是在对预期使用提供最大挑战的条件下进行的。模拟产品使用的方法是，在考虑了器械所接触的组织、接触温度和接触时间，假定为最严的可能接触分类。

3.4

极限浸提 exhaustive extraction

随后的浸提至浸提液中的可浸提物质的量小于第一次浸提液中 10% 检出量的浸提。

注：对残留量完全回收是不可能的，所以用极限浸提的定义。