



中华人民共和国国家标准

GB/T 14233.1—2008
代替 GB/T 14233.1—1998

医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法

Test methods for infusion, transfusion, injection equipments for medical use—
Part 1: Chemical analysis methods

2008-11-03 发布

2009-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

| | |
|---------------------------|----|
| 前言 | I |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 通则 | 1 |
| 4 检验液制备 | 1 |
| 5 检验液溶出物分析方法 | 3 |
| 6 材料中重金属总含量分析方法 | 10 |
| 7 材料中部分重金属元素含量分析方法 | 10 |
| 8 炽灼残渣 | 11 |
| 9 环氧乙烷残留量测定——气相色谱法 | 11 |
| 10 环氧乙烷残留量分析——比色分析法 | 13 |
| 参考文献 | 15 |

前 言

GB/T 14233《医用输液、输血、注射器具检验方法》分为两部分：

——第1部分：化学分析方法；

——第2部分：生物学试验方法。

本部分是GB/T 14233的第1部分。

本部分代替GB/T 14233.1—1998《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》。鉴于GB/T 14233.1—1998已被诸多产品标准广泛引用，为避免由于标准条款号的改动而引起混乱，在本次修订中尽量保持与原标准的条款号对应，对需要修改的内容在原条款处进行了修改，新增内容在原序号基础上增加新的序号和方法。

本部分与GB/T 14233.1—1998相比主要变化如下：

——修改了溶液配制及表述方法；

——增加了使用时间较短(不超过24 h)体积较大的不规则产品、使用时间较长(超过24 h)的不规则形状产品和吸水性材料的检验液制备方法；

——增加了浊度和色泽试验方法；

——修改了氯化物、酸碱度、重金属、铵、锌、灼烧残渣、环氧乙烷残留量试验方法；

——增加了原子荧光光谱试验方法；

——取消了硫酸盐试验方法。

本部分由国家食品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归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：骆红宇、潘华先、施燕平、孙光宇、李克芳、秦冬立、刘斌、刘莉莉、郭伦。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 14233.1—1993；

——GB/T 14233.1—1998。

医用输液、输血、注射器具检验方法

第 1 部分：化学分析方法

1 范围

GB/T 14233 的本部分规定了医用输液、输血、注射器具化学分析方法。

本部分适用于医用高分子材料制成的医用输液、输血、注射及配套器具的化学分析,其他医用高分子制品的化学分析亦可参照采用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 14233 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

中华人民共和国药典(2005 年版)二部

3 通则

- 3.1 本部分的所有分析都以两个平行试验组进行,其结果应在允许相对偏差限度内,以算术平均值为测定结果,如一份合格,另一份不合格,不得平均计算,应重新测定。
- 3.2 若无特殊规定,本部分中所用试剂均为分析纯。
- 3.3 若无特殊规定,本部分中试验用水均应符合 GB/T 6682 中二级水的要求。
- 3.4 本部分中所用术语“室温”指 10 ℃~30 ℃。
- 3.5 本部分中所用术语“精确称重”指称重精确到 0.1 mg。
- 3.6 本部分中所用术语“精确量取”指用符合相应国家标准规定的准确度要求的移液管量取。
- 3.7 重量法恒重系指供试品连续两次炽灼或干燥后的重量之差不得超过 0.3 mg。
- 3.8 若无特殊规定,本部分所用玻璃容器均为硅硼酸盐玻璃容器。

4 检验液制备

- 4.1 制备检验液应尽量模拟产品使用过程中所经受的条件(如产品的应用面积、时间、温度等)。模拟浸提时间应不少于产品正常使用时间。当产品的使用时间较长时(超过 24 h),应考虑采用加速试验条件制备检验液,但需对其可行性和合理性进行验证。
- 4.2 制备检验液所用的方法应尽量使样品所有被测表面都被萃取到。
- 4.3 推荐在表 1 中选择检验液制备方法。