



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1550.1—2017

---

## 一次性使用输液器具与药物相容性 研究指南 第1部分：药物吸附研究

Guidance of study on the compatibility of infusion equipments and  
pharmaceutical products—Part 1: Drug sorption

2017-02-28 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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》由三个部分组成：

- 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 1 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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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，山东新华安得医疗用品有限公司参加起草。

本部分主要起草人：骆红宇、田晓雷、吴长岩。

## 引 言

输液器具与药物相容性研究包括输注过程中器械对药物的吸附研究、器械迁移至药物中的可沥滤物研究等。本部分只涉及输液器具的药物吸附研究,器械迁移至药物中的可沥滤物研究指南将在本系列标准其他部分给出。

静脉输液给药是一种药物不经任何生物屏障直接进入人体血液循环系统的独特给药方式。输液器具在临床使用过程中对药物的吸附作用会直接影响药物的治疗效果,即有效性,尤其是对于低剂量给药的药物。除此之外,某些需要精确给药的治疗,如胰岛素或某些高毒性的药物,如果在输液过程中发生吸附和解析作用,易导致某些时间点给药剂量超出预期剂量,从而给病人带来潜在风险。因而,建立和制定药物与器械的相容性研究方法指南,以科学规范地评价药物输液过程中器械与药物相容性具有重要意义。

由于输液药品种类繁多,且不同输液器械在临床的应用情况有很大的差异,本部分不可能给出一种适用于全部药物与输液器械相容性研究的试验方法。在进行特定药物与输液器械的药物相容性研究时,可以参考 YY/T 1550 给出的方法,也可选择具有足够的精密度、准确性、线性、灵敏度的其他试验方法。

# 一次性使用输液器具与药物相容性 研究指南 第1部分:药物吸附研究

## 1 范围

YY/T 1550 的本部分给出了在模拟临床输液条件下或临床实际输液条件下,一次性使用输液器具与药物接触过程中对药物吸附的研究方法。

本部分适用于特定输液器械与拟输注的药物或经论证所选择的典型药物进行相容性研究中的药物吸附研究。

## 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**药物相容性 drug compatibility**

输液器具和药物之间未发生导致药效及稳定性改变或发生导致毒理学风险的严重相互作用的证据。

### 3.2

**吸附 sorption**

系指药物制剂中的溶质与输液器具的理化结合现象,这种现象与输液器具材料的性质及药物中活性成分或其他可溶解物质的化学性质有关。

### 3.3

**输液载体 Infusion carrier**

需要通过静脉途径输入人体的注射剂药物的给药载体,如氯化钠注射液、葡萄糖注射液等。

## 4 试验方法

### 4.1 供试液的制备

#### 4.1.1 总则

输液器具与药物相容性研究应考虑采用该医疗器械在临床实际使用中与拟输液药物接触的过程作为浸提液制备的参数条件,如时间、温度、作用方式等。

#### 4.1.2 试剂

除非另有规定,所用的试剂应为分析纯,试验用水应符合 GB/T 6682 规定的二级水的要求。