



中华人民共和国国家标准

GB/T 14233.1—2022

代替 GB/T 14233.1—2008

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

2022-10-12 发布

2023-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通则	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	9
7 材料中部分重金属元素含量分析方法	9
8 炽灼残渣	10
9 环氧乙烷残留量测定——气相色谱法	11
参考文献	14

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 14233《医用输液、输血、注射器具检验方法》的第 1 部分。GB/T 14233 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：化学分析方法；
- 第 2 部分：生物学试验方法。

本文件代替 GB/T 14233.1—2008《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法》，与 GB/T 14233.1—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了标准支持安全性评价的相关描述(见 4.1.9)；
- 将浊度更改为澄清度，测试方法更改为《中华人民共和国药典》规定的方法(见 5.1.1, 2008 年版的 5.1.1)；
- 更改了色泽分析方法(见 5.1.2, 2008 年版的 5.1.2)；
- 更改了酸碱度测定方法一(见 5.4.1, 2008 年版的 5.4.1)；
- 部分重金属元素分析方法中增加了电感耦合等离子体发射光谱法和电感耦合等离子体质谱法(见 5.9.2)；
- 删除了部分金属元素比色分析方法(见 2008 年版的 5.9.2)；
- 材料中部分重金属元素含量分析方法中增加电感耦合等离子体发射光谱法和电感耦合等离子体质谱法(见 7.2)；
- 增加了环氧乙烷残留量测定——气相色谱法的推荐测试条件(见 9.4.5)；
- 删除了环氧乙烷残留量测定——比色分析法(见 2008 年版的第 10 章)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、苏州百特医疗用品有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本文件主要起草人：沈永、刘莉莉、倪雪琴、张继业、刘爱娟、许凯、陈佳龙、于丹丹、秦洋、孟凯。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1993 年首次发布为 GB/T 14233.1—1993, 1998 年第一次修订, 2008 年第二次修订。
- 本次为第三次修订。

引 言

GB/T 14233《医用输液、输血、注射器具检验方法》由两个部分构成。

——第1部分：化学分析方法。目的在于给出医用输液、输血、注射器具的化学分析方法。

——第2部分：生物学试验方法。目的在于给出医用输液、输血、注射器具的生物学试验方法。

鉴于 GB/T 14233.1—2008 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上一版标准的条款号对应，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。

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

本文件规定了医用输液、输血、注射器具化学分析方法。

本文件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使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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

中华人民共和国药典 (2020 年版)四部

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 通则

4.1 概述

4.1.1 本文件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。

4.1.2 若无特殊规定,本文件中所用试剂均为分析纯。

4.1.3 若无特殊规定,本文件中试验用水均应符合 GB/T 6682 中二级水的要求。

4.1.4 本文件中所用术语“室温”指 10℃~30℃。

4.1.5 本文件中所用术语“精确称重”指称重精确到 0.1 mg。

4.1.6 本文件中所用术语“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。

4.1.7 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应超过 0.3 mg。

4.1.8 若无特殊规定,本文件所用玻璃容器均为硅硼酸盐玻璃容器。

4.1.9 本文件给出的分析方法大部分为非特异性分析方法,这些方法可用于初步评估医疗器械的化学危害。但是如果在具体试验中出现不符合初步预期的情形,并不能说明实际风险不可接受,需要采用特异性分析方法进行识别并评价其安全性。

4.2 检验液制备

4.2.1 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