

未核Excel
我知



中华人民共和国医药行业标准

785

YY 0286.3—2017

专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器

Special infusion sets—
Part 3: Light-resistant infusion sets for single use

2017-07-17 发布

2019-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 通用要求	1
4 材料	1
5 物理要求	1
6 化学要求	1
7 生物要求	2
8 标志	2
9 包装	2
10 型式检验	2
附录 A (规范性附录) 透光率的测定	3
附录 B (规范性附录) 脱色试验——物理法	5
附录 C (规范性附录) 脱色化学试验法——目视比色法	6

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

YY 0286《专用输液器》由 6 部分组成：

- 第 1 部分：一次性使用精密过滤输液器；
- 第 2 部分：一次性使用滴定管式输液器；
- 第 3 部分：一次性使用避光输液器；
- 第 4 部分：一次性使用压力输液设备用输液器；
- 第 5 部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器；
- 第 6 部分：一次性使用流量设定微调式输液器。

本部分是 YY 0286 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分是在 GB 18458.3—2005《专用输液 第 3 部分：一次性使用避光输液器》的基础上制定的，与 GB 18458.3—2005 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了引言；
- 删除了标记要求；
- 附录 C 浸提溶液增加了 65% 的乙醇($\text{CH}_3\text{CH}_2\text{O}$)水溶液和 50% 的聚乙二醇 400 水溶液。

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。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、江西洪达医疗器械有限公司、天津哈娜好医材有限公司、北京伏尔特技术有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、克林尼科医疗器械(南昌)有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人：骆红宇、罗勇、刘叶、田晓雷、王同超、王海银、陈勇、王剑锋、夏欣瑞、严波、郑金路。

引 言

随着输液技术的不断发展和临床要求的日益提高,相继产生了一些能适应于特殊临床要求的输液器。由于产品的发展是无止境的,期望在一项标准中把所有特殊要求的输液器都包括进来是不可能的。因此,YY 0286 的各部分都只针对一个临床特殊要求来规范这些专用输液器。有些专用输液器可能兼属于多种专用输液器,应同时执行 YY 0286 中与其相适用的部分。

临床中有些药物需要在避光条件下输液,如硝普钠、硝酸甘油、维生素 B₂ 等,符合 GB 8368 的普通输液器不能满足这一输液要求,因此,需要使用 YY 0826 的本部分所规定的避光输液器。

避光输液器与药液接触的各部件都需要具有避光性能,本部分只对滴斗和管路部分规定了避光性能,其他部件由于受其外形尺寸所限,因此未对其提出避光性要求,由制造商自行控制。

避光输液器在货架寿命期内保持稳定并不发生脱色是器械制造商的责任。标准附录 B 和附录 C 给出了避光输液器的脱色评价方法。附录 C 给出的四种替代溶剂,更适合器械制造商开展脱色试验。器械包装上宜标识出已知不相容的药物。

当前见到的输液器实现避光的方式包括:

- 由避光粒料制造的单层结构;
- 由避光层和非避光层制造的复合结构;
- 局部采用遮光装置(如滴斗上加遮光罩)遮挡;
- 以上方式的组合。

对于避光输液器上配有遮光装置时,对被遮光的部位,本标准的避光性试验不适用。

对于由避光层和非避光层复合制造的输液器宜考虑各层壁厚、总壁厚及各层间接合可靠性等对产品使用性能的影响。

如国家主管部门要求时,避光输液器制造厂或供应商要向主管部门提交所有材料、材料成分以及其生产方法的详细资料和避光输液器的详细生产信息,包括任何添加剂的化学名称、含量、这些添加剂是由避光输液器制造厂加入的还是原材料中所含有的,以及所有已用过添加剂的详细资料。

专用输液器

第3部分：一次性使用避光输液器

1 范围

YY 0286 的本部分规定了液路材料添加避光剂的一次性使用、重力输液式输液器的要求，以下简称“避光输液器”。

本部分还为避光输液器所用材料的性能及其质量规范提供了指南。

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 601—2002 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

3 通用要求

GB 8368 规定的要求适用于本文件。

4 材料

生产避光输液器及其部件的材料应满足第5章的要求，避光输液器与药液接触的组件，其材料还应符合第6章和第7章规定的要求。

5 物理要求

5.1 总则

避光输液器的物理要求应符合 GB 8368 的要求。

5.2 避光性

按附录 A 试验时，避光输液器对 290 nm～450 nm 波长范围内的透光率应符合表 1 规定。

5.3 脱色

5.3.1 按附录 B 试验时，避光输液器应不脱色。

5.3.2 按附录 C 试验时，避光输液器浸提液的颜色应不深于空白液。

6 化学要求

应符合 GB 8368 的要求。

表 1 各部件透光率限量

部 件	透光率/%
滴斗	≤35
管路	≤15

7 生物要求

应符合 GB 8368 的要求。

8 标志

应符合 GB 8368 的要求。
还应标明避光输液器避光指标。

9 包装

应符合 GB 8368 的要求。

10 型式检验

GB 8368 的规定适用。

附 录 A
(规范性附录)
透光率的测定

A.1 原理

应用一台具有适当灵敏度和精度的、适宜测量透明或半透明塑料材料透光性能的分光光度计。对于透明塑料,使用一台具有测量和记录透光量的灵敏度和精度的分光光度计;对于半透明塑料,使用上述分光光度计,还应能测量透光的散射光和平行光。用空气作参比,测量 290 nm~450 nm 波长范围内的光的透过率。

A.2 仪器

A.2.1 分光光度计,能在 290 nm~450 nm 范围内扫描。

A.2.2 样品夹持器,如图 A.1 所示。表面平整无毛刺,外形尺寸以能垂直放入分光光度计的比色池中为宜。

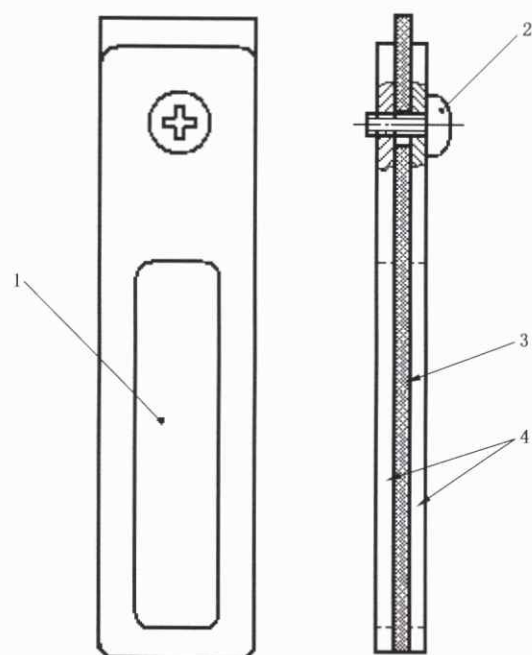
A.3 样品制备

应用适宜的工具分别将避光输液器的滴斗、管路切开。选择有代表性的平均壁厚,并修整成合适片状,以便安装于样品夹持器中。切割完成后,进行清洗、干燥,避免表面擦伤。如果样品太小不能覆盖样品夹持器的光口,用适当的纸或带折住未覆盖部分,样品的长度须大于狭缝长度。样品放入夹持器之后,用镜头纸轻轻擦拭,避免光通过的地方留下手印或其他污痕。

A.4 试验步骤

将装有样品的夹持器放于分光光度计(凹面朝光源),使样品的柱轴平行于狭缝,并尽量放于狭缝中心,应使放好后的试样光束能正常通过试片表面,并使光束反射损失最小。

以空气为参比,测量试片在 290 nm~450 nm 范围内连续波长的透光率。



说明：

- 1——光口；
- 2——夹持螺钉；
- 3——展平的样品；
- 4——夹持板。

图 A.1 样品夹持器

附 录 B
(规范性附录)
脱色试验——物理法

B.1 原理

将避光输液器放入高温下加快颜色析出速度,使用脱脂棉擦拭,观察脱色状况。

B.2 试验方法

B.2.1 将避光输液器放入 $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 恒温箱中,放置 24 h,取出后保持输液器洁净,放至常温待用。

B.2.2 展开避光输液器,取一块脱脂棉(约 0.2 g)包裹输液器一段液路,手指捏压试验部位,力度宜使管路内壁相接触,拉动脱脂棉使之在液路上的行程为 1 m(包括滴斗),然后反方向拉动,使之行程也为 1 m,打开脱脂棉观察,脱脂棉上无明显染色判为“不脱色”。

附 录 C
(规范性附录)

脱色化学试验法——目视比色法

C.1 总则

脱色吸光度试验-化学法选择 4 种不同的溶液进行 2 h 的循环试验。

C.2 溶液的配制

C.2.1 $c[\text{HCL}]=0.1 \text{ mol/L}$ 盐酸溶液:按 GB 601—2002 中 4.2 的规定配制 1 000 mL;

C.2.2 $c[\text{NaOH}]=0.1 \text{ mol/L}$ 氢氧化钠溶液:称取 4.000 g 氢氧化钠,加水稀释至 1 000 mL。

C.2.3 65%的乙醇($\text{CH}_3\text{CH}_2\text{O}$)水溶液:量取 650 mL 的无水乙醇,加水稀释至 1 000 mL。

C.2.4 50%的聚乙二醇 400 水溶液:量取 500 mL 聚乙二醇 400,加水稀释至 1 000 mL。

C.3 浸提液和空白液的制备

将三套灭菌后的避光输液器和容量为 300 mL 的硅硼玻璃烧瓶连成一封闭循环系统。烧瓶置于加热器上使烧瓶中的液体温度保持在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$,加入 C.2 中给出的一种浸提用溶液 250 mL,以 1 L/h 的速度循环 2 h。比如用一蠕动泵作用在一段尽可能短的硅橡胶管上,收集全部液体并冷却,得浸提液。

用同一种浸提用溶液,无输液器同法制备空白液。

C.4 试验步骤

取浸提液 50 mL 于相应纳氏比色管中,另取一支 50 mL 纳氏比色管,加入 50 mL 相应的空白液,置白色背景下从上方观察,比较颜色深浅。

C.5 结果表示

如果浸提液的颜色深于空白液,表明脱色试验未通过。

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

专用输液器

第 3 部分：一次性使用避光输液器

YY 0286.3—2017

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238

读者服务部：(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字

2017 年 11 月第一版 2017 年 11 月第一次印刷

*

书号：155066·2-31980 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话：(010)68510107



YY 0286.3—2017