

前 言

本标准与 GB 8368—1998《一次性使用输液器》的主要技术差异如下：

- a) 提高了药液过滤器的滤除率；
- b) 增加了药液过滤器微粒含量的技术指标；
- c) 由于过滤介质孔径的变化，输液流速指标与 GB 8368 有差异。

除以上差异以外，其他物理要求、化学要求、生物要求均符合 GB 8368—1998 的要求。

GB 18458 总标题为专用输液器，包括以下部分：

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

本标准的其他部分将陆续制定。

本标准附录 A、附录 B 都是标准的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、北京伏尔特技术有限公司。

本标准主要起草人：柴家忆、张小涵、王家武、张强、吴平。

中华人民共和国国家标准

专用输液器 第1部分： 一次性使用精密过滤输液器

GB 18458.1—2001

Infusion sets for special purpose—Part 1:
Infusion sets with precision filters for single use

1 范围

本标准规定了终端过滤器过滤介质孔径^{1]}小于等于 $5.0\ \mu\text{m}$ 的一次性使用精密过滤输液器的要求(以下简称输液器),以保证与输液容器及静脉输液器具相适应。

本标准适用于一次性使用精密过滤输液器。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 8368—1998 一次性使用输液器(eqv ISO 8536-4:1998)

3 通用要求

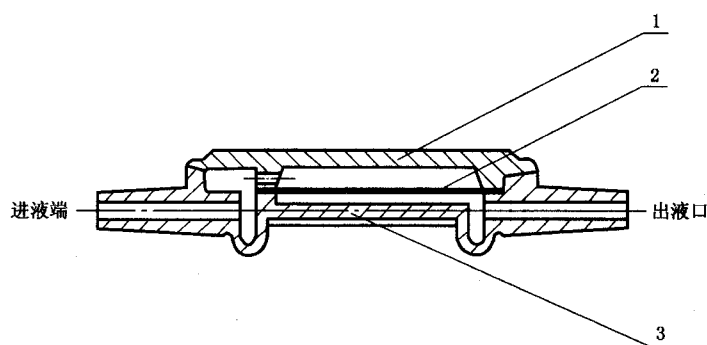
3.1 组件

输液器的组件及其术语按 GB 8368—1998 中第3章规定。

3.2 精密药液过滤器结构

典型的药液过滤器结构型式如图1所示。

注:图1仅说明过滤器的结构,并非为本标准规定的唯一型式。



1—上盖;2—滤膜;3—底座

图1 典型药液过滤器示意图

1] 孔径大小用以说明过滤器能滤除该直径的粒子,并非过滤材料的实际孔径。

4 标记示例

符合本标准要求、过滤介质孔径为 $5.0\ \mu\text{m}$ 的一次性使用精密过滤(JL)输液器(IS)的标记为:
输液器 GB 18458.1-IS-JL-5.0

5 材料

生产输液器及其部件用材料应符合第 6 章的要求。与溶液接触的部件还应符合第 7 章和第 8 章的要求。

6 物理要求

输液器的物理要求应符合 6.1 至 6.3 条外,还应符合 GB 8368—1998 的要求(输液流速除外)。

6.1 滤除率

按附录 A 测定,药液过滤器滤除标称孔径以上微粒的滤除率应不小于 90%。

6.2 输液流速

输液器在 1 m 静压头下,10 min 内输出氯化钠溶液[质量浓度 $\rho(\text{NaCl})=9\ \text{g/L}$]应不小于 500 mL。

6.3 过滤器微粒污染

按附录 B 或其他等效方法测定过滤器微粒污染时,60 mL 洗脱液中, $5.0\ \mu\text{m}$ 以上的微粒不得超过 100 个/mL。

7 化学要求

化学要求应符合 GB 8368。

8 生物要求

生物要求应符合 GB 8368。

9 标志

9.1 标志要求应符合 GB 8368。

9.2 单包装、中包装和外包装上应有输液器过滤介质规格或第 4 章规定的标记。

10 包装

包装要求应符合 GB 8368。

11 检验规则

检验规则应符合 GB 8368。

附录 A

(标准的附录)

药液过滤器滤除率试验(粒子计数器法)

A1 试验仪器

粒子计数器:有搅拌系统,一次取样量在 20 mL 以下均可,可对 2 μm 以上的微粒计数。

A2 试验液

试验液为含粒径为过滤器标称孔径、变异系数不超过 10% 的胶乳粒子悬浮液,每 100 mL 试验液^{2]}中含有 40 000 个胶乳粒子悬浮液。

A3 步骤

取 100 mL 试验液,使其在 1 m 静压头下流过药液过滤器,滤过液流入洁净的计数器的样品池中,对样品池中滤过液中的胶乳粒子计数。

A4 结果表示

式(A1)给出过滤器的滤除率,以百分数表示:

$$\text{滤除率} = \left(1 - \frac{N_1}{N_0} \right) \times 100 \quad \dots\dots\dots (A1)$$

式中: N_0 ——试验液中的粒子数;

N_1 ——滤出液中的粒子数。

附录 B

(标准的附录)

药液过滤器微粒含量测定方法

B1 原理

通过冲洗药液过滤器内腔,收集药液过滤器洗脱液中的粒子,并对其计数来评价污染。

B2 试验仪器

B2.1 粒子计数器:有搅拌系统,一次取样量在 20 mL 以下均可,可对 $\geq 5 \mu\text{m}$ 的微粒计数。

B2.2 冲洗液:水或质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液^{2]},新经孔径为 0.2 μm 的微孔滤膜过滤,5 μm 以上的微粒数不超过 10 个/mL。

2] 若使用电阻式计数器,试验液应为质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液。

B3 步骤

取 60 mL 试验液,使其在 1 m 静压头下,经药液过滤器流入洁净的计数器的样品池中,即得洗脱液。对样品池中洗脱液中 $\geq 5\ \mu\text{m}$ 的粒子计数。

B4 结果表示

以洗脱液中微粒含量(个/mL)报告结果。
