



中华人民共和国国家标准

GB 18458.3—2005

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

2005-07-21 发布

2005-12-01 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

前 言

GB 18458 的本部分是在 GB 8368—2005《一次性使用输液器 重力输液式》的基础上增加了输液器的透光率和脱色性能。其他物理要求、化学要求、生物要求均符合 GB 8368 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

——第 3 部分：一次性使用避光输液器

本部分为 GB 18458 的第 3 部分。

本标准的其他部分将陆续制定。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录。

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：天津哈娜好医材有限公司、北京伏尔特技术有限公司、武汉智迅创源科技发展有限公司。

本部分主要起草人：陈勇、张小滔、晏绍军。

引 言

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,GB 8368 所规定的输液器就不能满足这一输液要求,因此,需要使用 GB 18458.3 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(包括配套供应的静脉输液针)都应具有避光性能,GB 18458.3 的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,制造商应自行控制。

GB 18458.3 的本部分附录 C 规定的脱色比色试验方法只是评价药物相容性的一般方法,最直接的方法应是用临床使用药物进行评价。由于临床药物配伍的复杂性,要在标准中对各种药物的相容性都进行评价是不切合实际的。鼓励制造商开展这方面的研究。

专用输液器 第 3 部分：
一次性使用避光输液器

1 范围

GB 18458 的本部分规定了一次性使用、避光重力输液式输液器的要求。
本部分的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

下列文件中的条款通过 GB 18458 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—2002 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB 8368—2005 一次性使用输液器 重力输液式(ISO 8536-4:2004,MOD)

3 通用要求

GB 8368—2005 第 3 章规定的要求适用。

4 标记

符合 GB 18458 的本部分要求的避光输液器(IS)的标记为：
输液器 GB 18458.3-IS-G

5 材料

制造第 3 章给出的输液器及其组件的材料应满足第 6 章的要求。输液器与溶液接触的组件,其材料还应符合第 7 章和第 8 章规定的要求。

6 物理要求

6.1 总则

输液器的物理要求应符合 GB 8368—2005 第 6 章的要求。

6.2 避光性

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

表 1 各部件透光率限量

部 件	透光率/(%)
滴斗	≤35
管路	≤15

6.3 脱色

- 6.3.1 按附录 B 试验时,避光输液器应不掉色。
- 6.3.2 按附录 C 试验时,避光输液器浸提液 S₁ 应不深于空白液 S₀₁,浸提液 S₂ 应不深于空白液 S₀₂。

7 化学要求

输液器化学要求应符合 GB 8368—2005 第 7 章的要求。

8 生物要求

应符合 GB 8368—2005 第 8 章的要求。

9 标志

应符合 GB 8368—2005 第 9 章的要求。

还应标明输液器避光指标。

10 包装

应符合 GB 8368—2005 第 10 章的要求。

11 检验规则

GB 8368—2005 中第 NA.12 章的规定适用。

附 录 A
(规范性附录)
透光率的测定

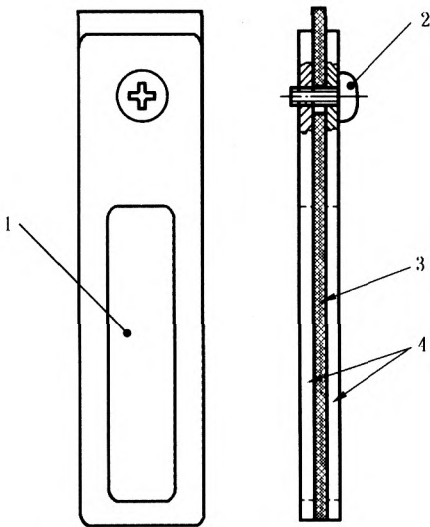
A.1 原理

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。



- 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

A.3 样品制备

应用适宜的工具分别将输液器的滴斗、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。

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,观察掉色状况。

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 展开输液器,取一块脱脂棉(约 0.2 g)包裹输液器一段管路,手指捏压该处,直至内部管壁相接触,然后拉动管路使之行程为 1 m,然后反方向拉动,使之行程也为 1 m,打开脱脂棉,观察脱脂棉上色斑,以无明显的色斑为“不掉色”。

附 录 C

(规范性附录)

脱色吸光度试验——化学法

C.1 溶液的配制

- a) $c[\text{HCl}] = 0.1 \text{ mol/L}$ 盐酸溶液:按 GB/T 601—2002 中 4.2 的规定配制 1 000 mL;
- b) $c[\text{NaOH}] = 0.1 \text{ mol/L}$ 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 浸提液和空白液的制备

C.2.1 盐酸浸提液 S_1

将三套灭菌后的输液器和容量为 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 $c[\text{HCl}] = 0.1 \text{ mol/L}$ 盐酸溶液 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。

C.2.2 氢氧化钠浸提液 S_2

按 C.2.1 步骤制备氢氧化钠浸提液 S_2 。

C.2.3 空白液

分别按浸提液步骤制备盐酸空白液 S_{01} 和氢氧化钠空白液 S_{02} ,回路上不装输液器。

C.3 试验步骤

取盐酸浸提液 S_1 于 50 mL 纳氏比色管中,另取一支 50 mL 纳氏比色管,加入 50 mL 盐酸空白液 S_{01} ,置白色背景下从上方观察,比较颜色深浅。

同法用氢氧化钠浸提液 S_2 和氢氧化钠空白液 S_{02} 进行比色。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
专用输液器 第3部分：
一次性使用避光输液器
GB 18458.3—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

网址 www.bzcbbs.com

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

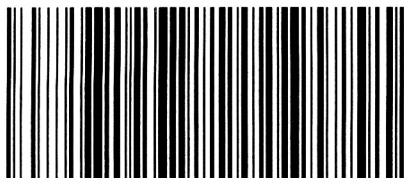
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2005年10月第一版 2005年10月第一次印刷

*

书号：155066·1-26301 定价 10.00 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)68533533



GB 18458.3—2005