



中华人民共和国国家标准

GB/T 14233.1—1998

医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

Infusion, transfusion, injection equipment for medical use—
Part 1: Chemical analysis methods

1998-11-26 发布

1999-02-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 引用标准	1
3 通则	1

第一篇 溶出物分析方法

4 检验液的制备	1
5 检验项目及分析方法	2
5.1 浊度和色泽的测定	2
5.2 还原物质(易氧化物)	2
5.2.1 方法一——直接滴定法	2
5.2.2 方法二——间接滴定法	3
5.3 氯化物	4
5.4 酸碱度	4
5.4.1 方法一	4
5.4.2 方法二	4
5.5 蒸发残渣	5
5.6 重金属总含量	5
5.6.1 方法一	5
5.6.2 方法二	5
5.7 紫外吸光度	6
5.8 铍	6
5.9 部分重金属元素	6
5.9.1 原子吸收分光光度计法	6
5.9.2 比色分析法	6
5.9.2.1 锌	6
5.9.2.2 铅	7
5.10 硫酸盐	8

第二篇 材料分析方法

6 重金属总含量分析方法	8
7 部分重金属元素含量分析方法	9
7.1 原子吸收分光光度计法	9
7.2 比色分析法	9
8 炽灼残渣	9

第三篇 环氧乙烷残留量分析方法

9 气相色谱法(仲裁法)	9
10 比色分析法	11

前 言

本标准是根据一系列输液、输血、注射器具的国际标准和国家标准对 GB/T 14233.1—93 进行修订的。

本标准与 GB/T 14233.1—93 的主要技术差异如下：

溶出液制备方法，按各种输液、输血、注射器具产品用途及使用方法分类归纳出六种制样方法，与原标准有较大改变。其中，方法一是等同采用 ISO 8536-4:1998《医用输液器具 第4部分：一次性使用输液器 重力输液式》、ISO 8536-5:1992《医用输液器具 第5部分：一次性使用滴定管式输液器》和 ISO 1135-4:1998《医用输血器具 第4部分：一次性使用输血器》中的制样方法；方法三是等同采用 ISO 3826:1993《人体血液及血制品折式塑料容器》中的制样方法；方法四是等同采用 ISO 7886-1:1993《一次性使用无菌性注射器 第1部分：手动式注射器》中的制样方法。

溶出液分析，增加了浊度和色度、铵、硫酸盐的分析方法，对还原物质、酸碱度、重金属的分析各提供了两种方法。

材料分析，重金属元素比色分析方法中仅保留了锌和铅元素的分析，其他元素比色分析方法取消。

将 GB 8368—93《一次性使用输液器》环氧乙烷残留量的两种分析方法引入本标准，只对其数据处理方法做了修改。

本标准从实施之日起，代替 GB/T 14233.1—93。

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。

本标准负责起草单位：国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人：施燕平、李克芳、骆红宇、刘秦玉、梁志红、潘华先。

中华人民共和国国家标准

医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB/T 14233.1—1998

代替 GB/T 14233.1—93

Infusion, transfusion, injection equipment for medical use—
Part 1: Chemical analysis methods

1 范围

本标准规定了医用输液、输血、注射器具化学分析方法。

本标准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采用。

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 601—88 化学试剂 滴定分析(容量分析)用标准溶液的制备

GB 602—88 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB 6682—92 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)

中华人民共和国药典 一九九五年版

3 通则

3.1 本标准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范围内,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。

3.2 本标准中所用试剂若无特殊规定,均为分析纯。

3.3 本标准中试验用水若无特殊规定,均应符合 GB 6682 中二级水的要求。

3.4 本标准中所用术语“精确称重”指称重精确到 0.1 mg。

3.5 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得超过 0.3 mg。

3.6 本标准所用玻璃容器若无特殊规定均为硅硼酸盐玻璃容器。

第一篇 溶出物分析方法

4 检验液的制备

4.1 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)。当产品的使用时间较长时(超过 24 h),应考虑采用高温加速条件制备检验液,但需对其可行性和合理性进行论证。

4.2 制备检验液所用的方法应尽量使样品所有被测表面都被萃取到。

4.3 推荐在表 1 中选择检验液制备方法。