



中华人民共和国国家标准

GB/T 14233.1—2008
代替 GB/T 14233.1—1998

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

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—2008

*
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.spc.net.cn
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 1.25 字数 32 千字
2009 年 3 月第一版 2009 年 3 月第一次印刷

*
书号：155066·1-35648 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)68533533



GB/T 14233.1—2008

2008-11-03 发布

2009-10-01 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

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 通则	1
4 检验液制备	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	10
7 材料中部分重金属元素含量分析方法	10
8 炽灼残渣	11
9 环氧乙烷残留量测定——气相色谱法	11
10 环氧乙烷残留量分析——比色分析法	13
参考文献	15

参 考 文 献

- [1] GB/T 602—2002 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备
- [2] GB/T 603—2002 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
- [3] GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(idt ISO 10993-7:1995)
-

10.3.3.2 对于容器类样品,可加 0.1 mol/L 盐酸至公称容量,在 37 °C±1 °C 下恒温 1 h,作为供试液。

10.4 试验步骤

10.4.1 取 5 支纳氏比色管,分别精确加入 0.1 mol/L 盐酸 2 mL,再精确加入 0.5 mL、1.0 mL、1.5 mL、2.0 mL、2.5 mL 乙二醇标准溶液。另取一支纳氏比色管,精确加入 0.1 mol/L 盐酸 2 mL 作为空白对照。

10.4.2 于上述各管中分别加入高碘酸溶液(5 g/L)0.4 mL,摇匀,放置 1 h。然后分别滴加硫代硫酸钠溶液(10 g/L)至出现的黄色恰好消失。再分别加入品红-亚硫酸试液 0.2 mL,用蒸馏水稀释至 10 mL,摇匀,35 °C~37 °C 条件下放置 1 h,于 560 nm 波长处以空白液作参比,测定吸光度。绘制吸光度-体积标准曲线。

10.4.3 精确量取供试液 2.0 mL 于纳氏比色管中,按 10.4.2 步骤操作,以测得的吸光度从标准曲线上查得试液相应的体积。

10.5 结果计算

环氧乙烷残留量用绝对含量或相对含量表示。

10.5.1 按式(9)计算样品中环氧乙烷绝对含量:

W_{EO} = 1.775V_{c1}m(9)

式中:

- W_{EO}——单位产品中环氧乙烷绝对含量,单位为毫克(mg);
V——标准曲线上找出的供试液相应的体积,单位为毫升(mL);
c₁——乙二醇标准溶液浓度,单位为克每升(g/L);
m——单位产品的质量,单位为克(g)。

10.5.2 按式(10)计算样品中环氧乙烷相对含量:

C_{EO} = 1.775V_{c1} × 10³(10)

式中:

- C_{EO}——单位产品中环氧乙烷相对含量,单位为微克每克(μg/g);
V——标准曲线上找出的供试液相应的体积,单位为毫升(mL);
c₁——乙二醇标准溶液浓度,单位为克每升(g/L)。

10.5.3 对于容器类样品,按式(11)计算容器中环氧乙烷绝对含量:

W_{EO} = 0.335V_{c1}V₁(11)

式中:

- W_{EO}——单位产品中环氧乙烷绝对含量,单位为毫克(mg);
V——标准曲线上找出的供试液相应的体积,单位为毫升(mL);
c₁——乙二醇标准溶液浓度,单位为克每升(g/L);
V₁——单位样品的公称容量,单位为毫升(mL)。

10.5.4 对于容器类样品,按式(12)计算单位体积中环氧乙烷含量:

C_{EO} = 0.335V_{c1} × 10³(12)

式中:

- C_{EO}——样品中单位体积中环氧乙烷含量,单位为毫克每升(mg/L);
V——标准曲线上找出的供试液相应的体积,单位为毫升(mL);
c₁——乙二醇标准溶液浓度,单位为克每升(g/L)。

前 言

GB/T 14233《医用输液、输血、注射器具检验方法》分为两部分:

- 第 1 部分:化学分析方法;
——第 2 部分:生物学试验方法。

本部分是 GB/T 14233 的第 1 部分。

本部分代替 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》。鉴于 GB/T 14233.1—1998 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原标准的条款号对应,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。

本部分与 GB/T 14233.1—1998 相比主要变化如下:

- 修改了溶液配制及表述方法;
——增加了使用时间较短(不超过 24 h) 体积较大的不规则产品、使用时间较长(超过 24 h)的不规则形状产品和吸水性材料的检验液制备方法;
——增加了浊度和色泽试验方法;
——修改了氯化物、酸碱度、重金属、铵、锌、灼烧残渣、环氧乙烷残留量试验方法;
——增加了原子荧光光谱试验方法;
——取消了硫酸盐试验方法。

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:国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:骆红宇、潘华先、施燕平、孙光宇、李克芳、秦冬立、刘斌、刘莉莉、郭伦。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 14233.1—1993;
——GB/T 14233.1—1998。