

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB/T 14233.2—2005
代替 GB/T 14233.2—1993

GB/T 14233.2—2005

医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

Test methods for infusion, transfusion, injection equipment for medical use—
Part 2: Biological test 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2部分：生物学试验方法
GB/T 14233.2—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.bzcb.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 2 字数 53 千字
2006年4月第一版 2006年4月第一次印刷

*
书号：155066·1-27392 定价 16.00 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 14233.2—2005

2005-11-17 发布

2006-05-01 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
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 无菌试验	1
4 细菌内毒素试验	3
5 热原试验	4
6 急性全身毒性试验	5
7 溶血试验	6
8 细胞毒性试验	7
9 致敏试验(最大剂量法)	10
10 皮内反应试验	11
11 植入试验	11
附录 A (资料性附录) 亚急性(亚慢性)全身毒性试验	14
A.1 目的	14
A.2 试剂	14
A.3 主要设备和器具	14
A.4 试验前准备	14
A.5 试验方法	15
A.6 试验报告	16
附录 B (资料性附录) 与血液(器械)相互作用试验	18
B.1 总则	18
B.2 体内静脉血栓形成试验	18
B.3 全血凝固时间试验	19
B.4 部分凝血激活酶时间(PTT)试验	20
B.5 体外自发性血小板聚集试验	21
B.6 血小板粘附试验	22
B.7 补体激活试验	23
附录 C (资料性附录) 细胞培养常用溶液和培养液制备	25
C.1 平衡盐溶液(BSS)	25
C.2 消化液	25
C.3 四唑盐(MTT)染色液	26
C.4 RPMI 1640 细胞培养液	26

EDTA	0.2 g
水	1 000 mL

将前四种试剂溶解后加入 EDTA, 搅拌溶解, 过滤除菌或置压力蒸汽灭菌器内 115℃ 灭菌 30 min, 分装入瓶, 4℃ 保存。

C.3 四唑盐(MTT)染色液

MTT	0.5 g
PBS 液	100 mL

搅拌溶解, 置压力蒸汽灭菌器内 115℃ 灭菌 30 min, 4℃ 保存。

C.4 RPMI 1640 细胞培养液

RPMI 1640 干粉培养基	规定剂量
碳酸氢钠	规定剂量
L-谷氨酰胺(根据包装袋上说明添加)	规定剂量
水	1 000 mL

将培养基干粉溶于总量 1/3 的水中, 搅拌溶解后补加水至 1 000 mL。根据包装袋上说明添加碳酸氢钠和 L-谷氨酰胺, 搅拌溶解。加入抗生素, 最终浓度为青霉素 100 U/mL, 链霉素 100 U/mL。过滤除菌, 分装后 4℃ 保存。使用前加入胎牛血清(或小牛血清)100 mL/L, pH 调至 7.2~7.4。

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。

本部分为 GB/T 14233 的第 2 部分。本部分代替 GB/T 14233.2—1993《医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分: 生物试验方法》。本次修订对无菌、热原、细菌内毒素三项试验直接引用《中国药典(二部)》中的适用章节, 以能与中国药典的最新修订版保持同步; 参照 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》修改了细胞毒性试验方法; 致敏、皮内反应和植入试验直接引用 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》; 增加了亚急性(亚慢性)全身毒性和血液(器械)相互作用试验方法; 取消了产品合格判定指标。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 均为资料性附录。

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: 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、天津医用生物材料监测研究中心。

本部分主要起草人: 由少华、朱雪涛、刘欣、黄经春、王昕、祝君梅、王科镭、郝树彬。

本部分于 1993 年 3 月首次发布。