

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB 18458.3—2005

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

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.bzcs.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

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。

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 S₁

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 S₂

按 C.2.1 步骤制备氢氧化钠浸提液 S₂。

C.2.3 空白液

分别按浸提液步骤制备盐酸空白液 S₀₁和氢氧化钠空白液 S₀₂,回路上不装输液器。

C.3 试验步骤

取盐酸浸提液 S₁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 S₀₁,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 S₂和氢氧化钠空白液 S₀₂进行比色。