



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 S_1 应不深于空白液 S_{01} ,浸提液 S_2 应不深于空白液 S_{02} 。