



中华人民共和国国家标准

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

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

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

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。

引 言

本部分给出的生物学试验方法是根据 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验》的基本原则，特别针对医用输液、输血、注射器具的生物学评价需求所设立的。本次修订是在 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》和《中国药典(二部)》中相应试验方法学原理和试验步骤的基础上，并根据医用输液、输血、注射器具的特性制定而成，因此本部分是与 GB/T 16886 和《中国药典》方法具有方法学等同性，适用于医用输液、输血、注射器具生物学性能检验的方法标准。

本次修订对无菌、热原、细菌内毒素试验直接引用《中国药典》中的适用章节，并不注明药典的年代号，以能够与《中国药典》的最新修订版保持同步；对 GB/T 16886 中未给出详细试验步骤的试验项目进行了细化，例如细胞毒性、急性全身毒性、亚急性(亚慢性)全身毒性和与血液(器械)相互作用试验；对 GB/T 16886 中已详细给出试验步骤的刺激、致敏和植入试验，本次修订采用直接引用 GB/T 16886 相应部分。

本部分作为试验方法标准，本次修订在正文中取消了产品合格判定指标，但在条注中给出了当前通用的判定指标供参考。相关产品标准在引用本部分时应注意根据产品应用特性规定适宜的合格判定指标。

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

1 范围

GB/T 14233 的本部分规定了医用输液、输血、注射器具生物学试验方法。
本部分适用于医用输液、输血、注射器具。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 14233 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003, ISO 10993-4:2000, IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—1997, idt ISO 10993-6:1996)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005, ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—1997, idt ISO 10993-11:1993)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(GB/T 16886.12—2005, ISO 10993-12:2002, IDT)

中华人民共和国药典 二部

3 无菌试验

3.1 目的

本试验系将医疗器械或其浸提液接种于培养基内,以检验供试品是否有细菌和真菌污染。

3.2 试剂

质量浓度为 9 g/L 的无菌氯化钠溶液、其他符合《中国药典》要求的稀释液和冲洗液。

3.3 主要设备

超净工作台、光学显微镜、恒温培养箱、恒温水浴箱、压力蒸汽灭菌器、电热干燥箱。

3.4 试验前准备

3.4.1 器具灭菌

与供试液接触的所有器具应采用可靠方法灭菌,置压力蒸汽灭菌器内 121℃ 30 min,或置电热干燥箱内 160℃ 2 h。