SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 0967—2000

进出口一次性使用输液、输血器检验规程

Rules for the inspection of once using infusion and transfusion sets for import and export

2000-09-15 发布　　2000-12-31 实施

中华人民共和国国家出入境检验检疫局　发布

前　言

本标准是按照GB/T 1.1—1993《标准化工作导则　第1单元：标准的起草与表述规则　第1部分：标准编写的基本规定》的要求编写的。

本标准规定了一次性使用输液器和输血器的抽样、检验方法和检验结果的判定。

本标准的附录A、附录B都是提示的附录。

本标准由中华人民共和国出入境检验检疫局提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国吉林出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：蔡兆宏、贺中慧、宋永利。

本标准系首次发布的行业标准。

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

进出口一次性使用输液、输血器检验规程

SN/T 0967—2000

Rules for the inspection of once using infusion and transfusion sets for import and export

1 范围

本标准规定了进出口一次性使用输液器和输血器的抽样、检验方法和检验结果的判定。

本标准适用于聚氯乙烯为主要原料的一次性使用输液器(以下简称“输液器”)和一次性使用输血器(以下简称“输血器”)。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—1990 包装储运图示标志

GB/T 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 8368—1998 一次性使用输液器

GB 8369—1998 一次性使用输血器

GB 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器检验方法 第一部分:化学分析方法

GB 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器检验方法 第二部分:化学分析方法

YY 0028—1990 一次性静脉输液针

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和储存

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 检验批

为实施出口检验汇集的同一规格、型号、相同生产条件下生产、同一灭菌批的单位产品。

3.2 原料批

与药液或血液接触部分是同一批号的原料生产的产品。

3.3 生产批

同种产品日产量组成的生产批。

3.4 灭菌批

经同一灭菌过程的一批产品。

4 抽样

4.1 抽样条件

4.1.1 应在厂检验合格后包装入库的成品中抽样,抽样在发运前十天以上进行。

中华人民共和国国家出入境检验检疫局 2000-09-15 批准　　2000-12-31 实施

4.1.2 提供的检验批应附本检验批所包含的原料批、生产批和灭菌批的质量证明书和有关试验报告。内容包括：

a）所用原料批的有效检验报告证明书；

b）配套件检验报告；

c）每一原料批的型式试验报告；

d）每一生产批的全部使用性能检验报告和热原试验报告；

e）每一灭菌批的无菌及环氧乙烷(EO)残留量检验报告。

4.2 抽样方案

4.2.1 抽样按 GB/T 2829 中规定的一次抽样方案进行。

4.2.2 输液器(输血器)不合格品分类、判别水平、不合格质量水平、抽样方案、检验项目按表 1 规定。

4.2.3 当输液器配有一次性使用静脉输液(血)针，其不合格品分类、判别水平、不合格质量水平、抽样方案和检验项目按表 2 规定。

表 1

不合格品分类	检验项目		判别水平	不合格质量水平 RQL	抽样方案	
					n	A_c R_e
A	溶出物化学性能	a）还原物质； b）重金属； c）酸碱度； d）不挥发物； e）紫外吸光度	—	全部合格	—	—
	生物性能	a）无菌； b）热原； c）急性全身毒性； d）溶血； e）EO 残留量				
B_1	a）液体过滤器滤除率； b）流量； c）微粒含量； d）空气过滤器滤除率； e）器身密合性； f）连接牢固性		Ⅰ	20	10	1 2
C	a）滴管液滴重量； b）流量调节器； c）全长、壁厚； d）塑料穿刺器尺寸； e）金属穿刺器尺寸； f）滴斗尺寸； g）锥头尺寸； h）软管尺寸； i）单、中、外包装标志及包装		Ⅱ	30	20	3 4
注：如有证明是用 γ 射线灭菌，可免检 EO 残留量。						

表 2

不合格品分类	检验项目	判别水平	不合格质量水平 RQL	抽样方案	
				n	A_c R_e
B	a）针管刚性； b）针管韧性； c）针管异物； d）抗腐蚀性； e）连接牢固度	Ⅰ	20	5	0 1
C	a）圆锥接头密合性； b）针尖锋利性； c）尺寸：1）D 2）L 3）a 4）d d）流量； e）针管外观； f）圆锥接头分离力； g）针柄色标	Ⅲ		20	3 4

4.3 抽样方法

从检验批中随机抽取。

5 检验

检验项目见表 1 和表 2 规定。

5.1 一次性使用输液器按 GB 8368 规定。

5.2 一次性使用输血器按 GB 8369 规定。

5.3 配套用静脉输液针按 YY 0028 规定。

5.4 合同中有特殊规定按合同规定进行。

5.5 检验方法

5.5.1 溶出物化学性能按 GB 8368 和 GB 8369 规定进行。

5.5.2 生物性能按 GB 8368 规定进行。

5.5.3 输液器使用性能按 GB 8368 规定进行，输血器使用性能按 GB 8369 规定进行。

5.5.4 配套用静脉输液针按 YY 0028 规定进行。

5.5.5 图示标志检验

输液器和输血器的单包装标志分别按 GB 8368 和 GB 8369 规定。

5.5.6 包装检验

按 YY/T 0313 的规定进行。箱面包装储运图示标志按 GB 191 规定进行。

5.6 结果判定

按表 1、表 2 规定进行。

6 不合格检验批的处理

A 类不合格的（不包括无菌和环氧乙烷残留量）不允许出口。B 类、C 类无菌或环氧乙烷残留量不合

格的，须退回返工修整，允许申请复验一次。对再提交复验批，首先应进行无菌、热原、环氧乙烷残留量检验合格后，再复验拒收的检验组。若经复验仍不合格，则视该检验批为不合格批，不再接受报验。

7 检验有效期

检验有效期为一年。

附 录 A

（提示的附录）

出口一次性使用输液输血器检验记录单

表 A1

报验号		规格（型号）	A 类灭菌批号	B、C 生产批号	判定
不合格品分类	抽样方案 $n(Ac \quad Re)$	检 验 项 目		各项检验结果	
A		溶出物化学性能	a）还原物质		
			b）重金属		
			c）酸碱度		
			d）不挥发物		
			e）紫外吸收度测试		
		生物性能	a）无菌		
			b）热原		
			c）急性全身毒性		
			d）溶血		
			e）EO 残留量		
B	10[1 2]	a）液体过滤器滤除率			
		b）流量			
		c）微粒含量			
		d）空气过滤器滤除率			
		e）器身密合性			
		f）连接牢固性			
C	20[3 4]	a）滴管液滴重量			
		b）流量调节器			
		c）全长、壁厚			
		d）塑料穿刺器尺寸			
		e）金属穿刺器尺寸			
		f）滴斗尺寸			
		g）锥头尺寸			
		h）软管尺寸			
		i）单、中、外包装标志及包装			

附 录 B

（提示的附录）

一次性使用输液输（血）器附静脉输液针检验记录单

表 B1

不合格品分类	抽样方案 $n[Ac \quad Re]$	检验项目		项不合格数	批不合格数	判定
B	5[0 1]	a）针管刚性				
		b）针管韧性				
		c）抗腐蚀性				
		d）针管异物				
		e）连接牢固度				
C	20[3 4]	a）圆锥接头密合性				
		b）针尖锋利性				
		c）尺寸	1）D			
			2）L			
			3）a			
			4）d			
		d）流量				
		e）针管外观				
		f）圆锥接头分离力				
		g）针柄色标				

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准

进出口一次性使用输液、输血器检验规程

SN/T 0967—2000

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电　　话:68522112
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
版权专有　不得翻印
*

开本 880×1230　1/16　印张 3/4　字数 12 千字
2001年1月第一版　2001年1月第一次印刷
印数 1—2 000

*

书号：155066·2-13447　定价 8.00 元