

中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY 0286.1—2007

专用输液器 第 1 部分：一次性使用精密过 滤输液器

Infusion sets for special purpose-Part 1:
Infusion sets with precision filters for single use

2007-08-14 发布

2008-04-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0286.1 本版代替 GB 18458.1, 与 GB 18458.1 相比, 主要技术差异在于:

- 增加了药液过滤器的设计要求;
- 修改了药液过滤器过滤效率的试验方法。

YY 0286 各部分将陆续代替 GB 18458 的相应部分。YY 0286 标准的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, 重力输液式

第 3 部分: 一次性使用避光式输液器

第 4 部分: 一次性使用压力输液设备用输液器

第 5 部分: 一次性使用吊瓶式和袋式输液器

YY 0286 的其他部分将陆续制定。

本标准的附录 A 和附录 B 是规范性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口提出。

本部分由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位: 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:

引 言

随着输液技术的不断发展和临床要求的日益提高,相继产生了一些能适应于特殊临床要求的输液器。由于产品的发展是无止境的,期望在一项标准中把所有有特殊要求的输液器都包括进来是不可能的。因此,YY 0286 的各部分都只针对一个临床特殊要求来规范这些专用输液器。有些专用输液器可能兼属于多种专用输液器,应同时执行 YY 0286 中与其相适用的部分。

YY 0286 本部分规定的输液器的药液过滤器能将药液中 $2.0\mu\text{m}$ 、 3.0 或 $5.0\mu\text{m}$ 以上的微粒滤除。这种输液器适用于对输液质量有较高要求的特殊病人。

GB 8368中附录NA适用于YY 0286本部分。

专用输液器 第 1 部分：一次性使用精密过滤输液器

1 范围

YY 0286 本部分规定了药液过滤器过滤介质标称孔径¹⁾为 $2.0\ \mu\text{m}$ ~ $5.0\ \mu\text{m}$ 的一次性使用精密过滤输液器的要求（以下简称输液器）。

本 YY 0286 本部分适用于一次性使用精密过滤输液器。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过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，鼓励根据本标准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 8368 一次性使用输液器，重力输液式

3 通用要求

同 GB 8368 的规定。

4 标记示例

4.1 输液器

符合 YY 0286 本部分要求、过滤介质标称孔径为 $5.0\ \mu\text{m}$ 的输液器应以描述文字，加本部分编号、字母 IS，精密过滤标记 PF 再加介质标称孔径：

输液器 YY 0286.1-IS-PF-5.0

4.2 进气器件

同 GB 8368 的规定。

5 材料

生产输液器及其部件用材料应符合第 6 章的要求。与溶液接触的部件还应符合第 7 章和第 8 章的要求。

6 物理要求

6.1 总则

输液器的物理要求除应符合 6.2 至 6.3 外，还应符合 GB 8368 的要求（输液流速除外）。

6.2 药液过滤器

6.2.1 设计

药液过滤器的结构设计宜使其在灌注过程中易于向外排除空气，应能通过药液过滤器观察内部有无气泡。

6.2.2 微粒污染

按附录 A 或其他等效方法测定过滤器微粒污染时，60mL 洗脱液中， $5.0\ \mu\text{m}$ 以上的微粒不得超过 100 个/mL。

6.2.3 过滤效率

¹⁾ 标称孔径大小用以说明过滤器能滤除该直径的粒子，并非过滤介质的实际孔径。

按附录 B 试验时，药液过滤器滤除率应不小于 90%。

6.3 输液流速

输液器在 GB8368 中规定的试验条件下输出氯化钠溶液[质量浓度 ρ (NaCl)=9g/L]应不小于 500mL。

7 化学要求

GB 8368 适用。

8 生物要求

GB 8368 适用。

9 标志

9.1 GB 8368 适用。

9.2 单包装、搁板包装或多单元包装上应有输液器过滤介质规格（标称孔径）或第 4 章规定的标记。

10 包装

GB 8368 适用。

附 录 A
(规范性附录)
药液过滤器微粒含量测定方法

- A.1 原理
- 这一方法是通过冲洗药液过滤器内腔，收集药液过滤器洗脱液中的粒子，并对其计数来评价污染。
- A.2 试验仪器
- A.2.1 粒子计数器：包括电阻法或光阻法，有搅拌系统，一次取样量不小于 1mL。
- A.2.2 冲洗液：水或质量浓度为 9g/L 的氯化钠溶液¹，经孔径为 0.2 μm 的微孔滤膜过滤，5 μm 以上的微粒数不超过 10 个/mL。
- A.3 步骤
- 取 60 mL 冲洗液，使其在 1m 静压头下，经药液过滤器流入洁净的计数器的样品池中，即得洗脱液。对样品池内洗脱液中≥5 μm 的粒子计数，总取样量不少于 15mL。
- A.4 结果表示
- 以洗脱液中微粒含量（个/mL）报告结果。

附 录 B
(规范性附录)
药液过滤器滤除率试验方法（粒子计数器法）

- B.1 试验仪器
- 粒子计数器：包括电阻法或光阻法，有搅拌系统，一次取样量不小于 1mL。
- B.2 试验液
- 依据药液过滤器介质的标称孔径按表 B.1 选择胶乳粒子悬浮液作为试验液。

表 B.1 试验悬浮液中胶乳粒子的技术要求

过滤器介质标称孔径 μ m	粒子峰值粒径 μ m	粒径的变异系数 %	粒径计数范围 μ m	粒径计数范围内的粒子数量 个/mL
2	1.9~2.3	<6	2.0~3.0	1500~3000
3	2.9~3.3	<6	3.0~4.0	
5	4.9~5.3	<7	5.0~6.0	1000~2000

- B.3 预处理
- 将供试过滤器充满符合 A.2.2 规定的冲洗液，常温下浸泡 2h，然后在 1m 静压头下按输液方向使 100mL 冲洗液流过过滤器。
- 注：预处理过程可在附录 A 试验后的产品上进行。
- B.4 步骤
- B.4.1 取 100mL 试验液（B.2），注入洁净的计数器的样品池中，按表 B.1 中粒径计数范围对样品池内试验液中的胶乳粒子计数（*N*₀），总取样量不少于 15mL。
- 注：测得的 *N*₀ 值须满足表 B.1 规定。
- B.4.2 取 100mL 试验液（B.2），使其在 1m 静压头下按输液方向流过预处理后的药液过滤器，滤过液流入

¹ 使用电阻式粒子计数器时，则使用该溶液。

洁净的计数器的样品池中，按表B.1中粒径计数范围对样品池内滤过液中的胶乳粒子计数(N)，总取样量不少于15mL。

B.5 结果表示

过滤器的滤除率按式(B1)计算：

$$\eta = \left(1 - \frac{N_1}{N_0}\right) \times 100\% \quad \text{..... (B1)}$$

式中：

N_0 — 试验液中测得的粒子数，个/mL。

N_1 — 滤出液中测得的粒子数，个/mL。