ICS 11.040.20

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会
Medical Polymer Products Branch China Association Medical Devices Industry

国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 8536-4:2019（GFZ 2102）

医用输液器具 第4部分：一次性使用输液器 重力输液式

Infusion equipment for medical use — Part 4:

Infusion sets for single use, gravity feed

ISO 发布日期：2019-09　　GFZ 2102 发布日期：2022-11

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布

序　言

为了便于我国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争，中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库（GFZ 中文版）。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序，以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时，一律以国际标准原文为准。必要时，可从我国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释，或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件形成时，与本文件（ISO 8536-4 第六版）对应的我国标准是 GB 8368-2018 《一次性使用输液器 重力输液式》（GB 8368-2018、ISO 8536-4:2010（第五版），MOD）。

本文件形成时，ISO 8536-4:2019 第 2 章规范性引用文件中所列标准与我国相关标准的对应情况如下：

表　规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO 标准
ISO 3696	GB/T 6682-2008、ISO 3696:1987，MOD	ISO 3696:1987
ISO 7864	GB 15811-2016、ISO 7864:2016，NEQ	ISO 7864:2016
ISO 8536-13	—	ISO 8536-13:2016
ISO 8536-14	—	ISO 8536-14:2016
ISO 14644-1	GB/T 25915.1-2010、ISO 14644-1:1999，IDT	ISO 14644-2015
ISO 15223-1	YY/T 0466.1-2009、ISO 15223-1:2007，IDT	ISO 15223-1:2017
ISO 80369-7	YY/T 0916.7（待发布）、ISO 80369-7:2016，IDT	ISO 80369-7:2016

本文件翻译形成单位：中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处、上海必趣医疗科技有限公司。

本文件翻译形成人员：吴平、张进。

目　次

序 言 I
目 次 II
前 言 III
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 通用要求 1
5 标记 4
6 材料 4
7 物理要求 4
8 化学要求 6
9 生物学要求 6
10 标志 7
11 包装 7
12 废弃处理 8
附录 A（规范性）物理试验 9
附录 B（规范性）化学试验 14
附录 C（规范性）生物学试验 16
参考文献 17

前　言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 www.iso.org/directives）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利权的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 www.iso.org/patents）给出。

本文件中所使用的任何商品名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 www.iso.org/iso/foreword.html。

本文件由 ISO 医用和药用输血、输液和注射以及血液处理器具技术委员会（ISO/TC 76）制定。

第六版经技术修订废止并取代第五版（ISO 8536-4:2010），还结合了 ISO 8536-4:2010/Amd.1:2013。

与前一版相比，主要变化如下：

——第 5 章“标记”见第 10 章“标签”；

——进一步明确了物理要求（特别是分离式进气器件）；

——更新了第 10 章“标签”；

——更新了 A.3 泄漏试验；

——修改了 A.5 流量测定全部内容；

——更新了第 2 章规范性引用文件和参考文献。

ISO 8536 系列的所有部分可见 ISO 网站。

对本文件的任何反馈和问题宜直接与使用者的国家标准机构联系。这些国家机构的完整清单见 www.iso.org/members/.html。

医用输液器具 第4部分：一次性使用输液器 重力输液式

1 范围

本文件规定了一次性医用重力输液器的要求，以确保其与输液和静脉注射器容器具相适应。

本文件的第二个目的是为输液器所用材料的质量和性能规范提供指南，并给出了输液器组件的标记。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 3696 分析实验室用水 规范和试验方法

ISO 7864 一次性使用无菌皮下注射针 要求和试验方法

ISO 8536-13 医用输液器具 第13部分：与流体接触的一次性使用刻度式流量调节器

ISO 8536-14 医用输液器具 第14部分：不与流体接触的输液和输血器具用夹子和流量调节器

ISO 14644-1 洁净室及相关受控环境 第1部分：空气洁净度粒子浓度等级

ISO 15223-1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

ISO 80369-7 医疗应用中流体和气体小孔径连接件 第7部分：血管内和皮下应用连接件

3 术语和定义

本文件没有列出术语和定义。

ISO和IEC在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

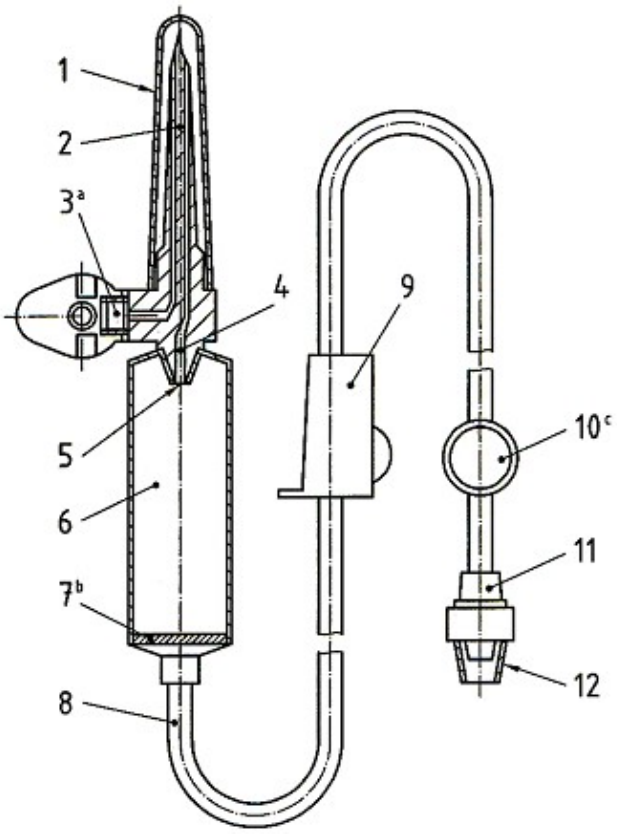
——ISO 在线浏览平台：https: //www.iso.org/obp

——IEC在线电工词库：http: //www.Electric pecdia.org/

4 通用要求

4.1 输液器组件和分离式进气器件组件的名称如图1、图2和图3所示。这些图例表示输液器和进气器件的结构。只要能达到相同的效果，也可采用其他构型。图2所示的输液器只宜用于袋式塑料容器。图2所示的输液器与图3所示的分离式进气器件一起或图1所示的输液器应用于硬质容器。

4.2 输液器应有保护套。进气器件的瓶塞穿刺器或针应有保护套(见图3)。



标引序号说明：

1——瓶塞穿刺器保护套；

2——瓶塞穿刺器；

3——带空气过滤器和塞子的进气口；

4——流体通路；

5——滴管；

6——滴斗；

7——药液过滤器；

8——管路；

9——流量调节器；

10——注射件；

11——公圆锥接头；

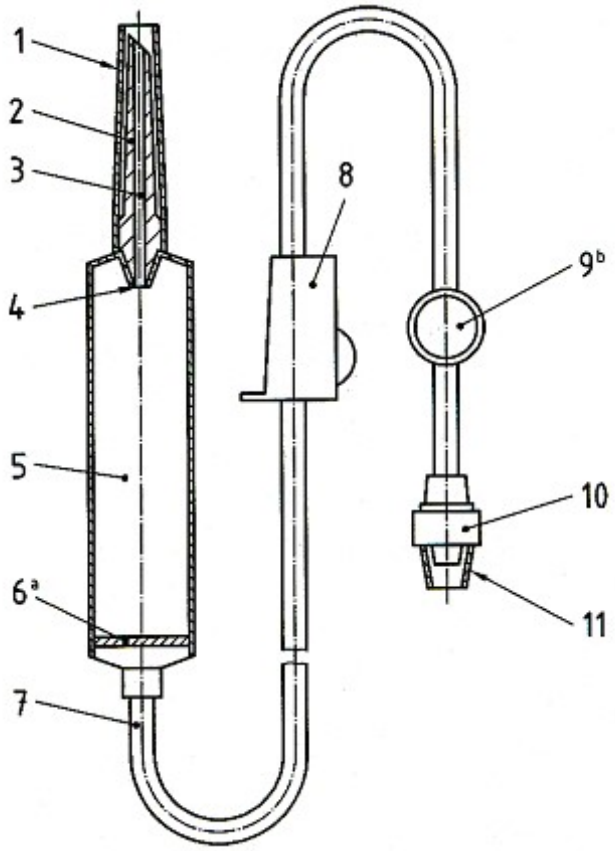
12——公圆锥接头保护套。

[a] 进气口塞子为可选。

[b] 药液过滤器可以在其他位置，最好位于病人端。

[c] 注射件为可选。

图1 进气式输液器示意图



标引序号说明：

1——瓶塞穿刺器保护套；

2——瓶塞穿刺器；

3——流体通路；

4——滴管；

5——滴斗；

6——药液过滤器；

7——管路；

8——流量调节器；

9——注射件；

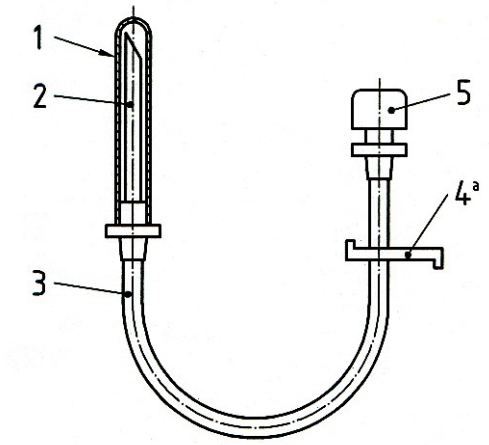
10——公圆锥接头；

11——公圆锥接头保护套。

[a] 药液过滤器可以在其他位置，最好位于病人端。

[b] 注射件为可选。

图2　非进气式输液器示意图



标引序号说明：

1——保护套；

2——进气器件穿刺针或穿刺器；

3——管路；

4——夹子；

5——带有空气过滤器的进气口；

[a] 如能保证同样安全，也可采用其他设计。

图3　分离式进气器件示意图

5　标记

标记应按第 10 章标签要求。

6　材料

制造输液器、其组件及分离式进气器件的材料（如第 4 章所述）应满足第 7 章的要求。输液器与溶液接触的组件，其材料还应符合第 8 章和第 9 章规定的要求。

7　物理要求

7.1　微粒污染

输液器和分离式进气器件应在最小微粒污染条件下制造。流体通路所有表面应光滑并洁净。按 A.2 规定试验时，微粒数应不超过污染指数限值。

7.2　泄漏

按 A.3 试验时，输液器应无气体泄漏现象。

7.3　拉伸强度

按 A.4 试验时，输液器，不包括保护套，应能承受不小于 15 N 的静拉力，持续 15 s。

7.4　瓶塞穿刺器

瓶塞穿刺器的尺寸应符合图 4 所示。瓶塞穿刺器在超过 15 mm 的横截面应为圆形。

注：图 4 中的 15 mm 尺寸为测量基准。

瓶塞穿刺器应能刺穿未穿刺过的流体容器的瓶塞，且在这一过程中不宜产生落屑。

尺寸：毫米

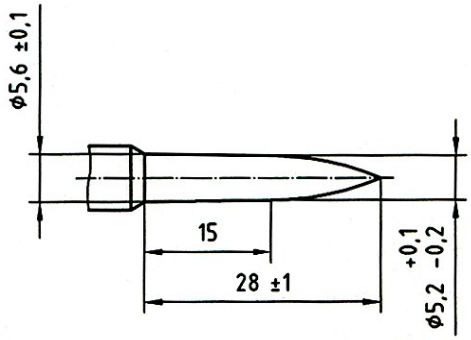


图4　瓶塞穿刺器尺寸示意图

7.5　进气器件

进气器件可以与输液器为一体（图 1），也可以是一个独立的器械（图 3）。

进气器件应有一个空气过滤器，以防止微生物进入其所插入的容器。

当使用进气器件时，进入容器的空气不应进入瓶塞穿刺器的液体入口。

空气过滤器和进气器件的设计应通过其使空气进入硬质容器，且按 A.5.2 和 A.5.3 试验时，从自由进气的容器中流出的流体流量的降幅应不超过 20%。

瓶塞穿刺器或分离器械的针头应能刺穿未穿刺过的流体容器的瓶塞，且在这一过程中不宜产生落屑。

7.6　管路

由软质材料制成的管路应透明或足够透明。当有气泡通过时，可以用正常或矫正视力分辨水和空气的分界面。

末端至滴斗的管路 [包括注射件（如果有）和公圆锥接头] 长度应不小于 1 500 mm。

7.7　药液过滤器

输液器应带有药液过滤器。

按 A.6 试验时，过滤器上胶乳粒子的滤除率应不小于 80%。

7.8　滴斗与滴管

滴斗应可以连续观察滴落情况。流体应穿过插入滴斗的滴管进入滴斗。滴管的端部至滴斗出口的距离应不小于 40 mm，且滴管和药液过滤器间的距离应不小于 20 mm。滴斗壁与滴管终端的距离应不小于 5 mm。在（23±2）℃、流速为（50±10）滴/min 的条件下，滴管滴出 20 或 60 滴蒸馏水应为（1±0.1）mL 或（1±0.1）g。滴斗宜有助于液体充注过程。

7.9　流量调节器

流量调节器应符合 ISO 8536-13 或 ISO 8536-14。

7.10　输液器流量

对于 20 滴给入 1 mL 的滴管，输液器在不使用进气器件时，10 min 内给入的氯化钠溶液 [浓度为 ρ (NaCl) = 9 g/L] 应不少于 1 000 mL。应按 A.5.1 试验。

7.11 注射件

如有自密封性注射件，则按 A.7 试验时应重新密封，且无水泄漏。注射件宜位于外圆锥接头附近。

7.12 公圆锥接头

管路的末端应连接符合ISO 80369-7的公圆锥接头。

7.13 保护套

保护套应覆盖输液器具的各个表面，以防止受周围环境污染，避免刺伤和刺破包装。保护套宜牢靠，但易于拆除。

8 化学要求

8.1 还原物质(易氧化物)

按 B.2 试验时，滴定浸提液 S_1 所消耗硫代硫酸钠溶液 [c ($Na_2S_2O_3$) = 0.005 mol/L] 的体积与滴定空白液 S_0 所消耗的硫代硫酸钠溶液的体积差应不超过 2.0 mL。

8.2 金属离子

当用原子吸收分光光度法 (AAS) 或等效方法进行测定时，浸提液中钡、铬、铜、铅和锡的总含量应不超过 1 μg/mL，镉的含量应不超过 0.1 μg/mL。

按 B.3 试验时，浸提液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(Pb^{2+})$ = 1 μg/mL 的标准对照液。

8.3 酸碱度滴定

按 B.4 试验时，使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准容量溶液应不超过 1 mL。

8.4 蒸发残渣

按 B.5 试验时，干燥残渣的总量应不超过 5 mg。

8.5 浸提液紫外吸光度

按 B.6 试验时，在 λ 250 nm 至 320 nm 范围内，S（λ）应小于 0.1。

9 生物学要求

9.1 总则

应按 C.2 给出的指南评定输液器和分离式进气器件的生物相容性。

9.2 无菌

在其单元容器内的输液器和/或进气器件应经过一个确认过的灭菌程序，如 ISO 11135、ISO 11137-1、ISO 111137-2 和 ISO 17665。

9.3 热原

应用适当的试验来评定输液器和分离式进气器件无热原。试验结果应表明输液器和分离式进气器件无热原。C.1 给出了热原试验的指南。

9.4 溶血

应评定输液器无溶血成分。试验结果应表明输液器无溶血反应。ISO 10993-4 给出了溶血成分的试验指南。

9.5 毒性

应用适宜的试验来评定输液器材料的毒性。试验结果应表明输液器无毒性。ISO 10993-1 给出了毒性试验指南。

10 标签

10.1 总则

标签应包括10.2和10.3中规定的要求。如使用图形符号，则参见ISO 15223-1。

注：可用 ISO 7000 的符号 2725 表明存在关注物质，用该物质的缩略语替代“XXX”。无关注物质可通过画叉表示。

10.2 单包装

单包装上应至少标有下列信息：

a) 制造商名称和地址；
b) 内装物说明；
c) 输液器无热原或输液器无细菌内毒素的说明；
d) 用 ISO 15223-1 给出的图形符号标明输液器无菌；
e) 批号，以“LOT”打头，或使用符合 ISO 15223-1 要求的图形符号；
f) 失效年月，并附以符合 ISO 15223-1 要求的适当文字或图形符号；
g) 输液器仅供一次性使用的说明，或等效文字，或使用符合 ISO 15223-1 要求的图形符号；
h) 表示重力的字母“G”，其字号应明显大于周围文字；
i) 滴管滴出 20 滴或 60 滴蒸馏水等于（1 ±0.1）mL 或（1 ±0.1）g 的说明；
j) 静脉针标称尺寸（如果有）。

如果空间太小，不足以清晰的短语和/或符号给出这些信息，信息可以减少至 e)和 f）。在这种情况下，本条中所需的信息应在下一个较大的货架或多单元包装中给出。

10.3 货架或多单元包装

多单元包装应至少有下列信息：

a) 制造商名称和地址；
b) 内装物说明；
c) 批号，以“LOT”打头，或使用符合 ISO 15223-1 要求的图形符号；
d) 失效年月，并附以符合 ISO 15223-1 要求的适当文字或图形符号；
e) 包括警示的使用说明，如检查保护套（使用说明也可以用插页的形式）；
f) 表示重力的字母“G”，其字号应明显大于周围文字；
g) 贮存说明（如果有）。

11 包装

11.1　输液器和进气器件应分别包装，以使其在贮存过程中保持无菌。单包装应以拆封易识别的方式密封。

11.2　输液器和进气器件的包装和灭菌方式应不会导致输液器在备用时出现会限制输液器性能的扁瘪或弯折。

12　废弃处理

宜给出安全和环境无害化废弃处理一次性使用输液器的信息，如“一定要采用符合已建立的无生物危险处理程序的方法处置受血液污染的产品”。

附录A
（规范性）
物理试验

A.1　通则

所有物理试验应在（23 ±2）℃温度下进行，除非试验方法中给出了其他温度。

A.2　微粒污染试验

A.2.1　原理

通过冲洗输液器和分离式进气器件内流体通路表面，收集滤膜上的微粒，并用显微镜进行计数。

A.2.2　试剂和材料

A.2.2.1　**蒸馏水**，用孔径 0.2 μm或水质相近的膜过滤。
A.2.2.2　**无粉手套**。
A.2.2.3　**真空滤膜**，孔径 0.45 μm的一次性滤膜。

A.2.3　程序

试验前用蒸馏水（A.2.2.1）充分清洗过滤装置、滤膜和其他器具。

在层流条件下（符合ISO 14644-1中的N5级净化工作台），取 10 支供用状态的输液器具，各用500 mL符合A.2.2.1蒸馏水冲洗内腔，然后对全部洗脱液抽滤（A.2.2.3）。在50x放大倍数下上，使用斜入射照明，对截留了微粒的滤膜进行测量，并按表A.1所给尺寸分类进行计数。

A.2.4　结果测定

A.2.4.1　总则

各供试输液器（至少 10 支）只进行一次试验，以每 10 支输液器三个尺寸分类的微粒计数作为分析结果。

A.2.4.2　微粒计数

试验报告中应记录测得的空白对照样本的值，用以计算污染指数限值。

空白对照液的微粒数量和尺寸是用同样的试验器具，但不通过供试样品，按表 A.1 给出的三个尺寸分类从 10 等份 500 mL 水样测得。

空白对照样本中的微粒数（N_b）应不超过 9.0 个，否则应拆开试验装置重新清洗，并重新进行背景试验。试验报告中应注明其空白测定值。

表A.1　微粒污染评价

微粒参数	尺寸分类		
	1	2	3
微粒尺寸，μm	25～50	51～100	大于 100
10 支输液器具中微粒数	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}

表 A.1 微粒数污染评价（续）

微粒参数	尺寸分类		
	1	2	3
空白对照液样本中微粒数	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
评价系数	0.1	0.2	5

污染指数限值计算方法如下：

三个尺寸分类的 10 支输液器具中的微粒数分别乘以评价系数，各结果相加即得出输液器具（试件）的微粒数，N_a。然后，各尺寸分类的空白对照样品中的微粒数分别乘以评价系数，各结果相加即得空白样本中的微粒数，N_b。

N_a 减 N_b 即得污染指数限值。

输液器具（试件）中的微粒数：

$$N_a = n_{a1} \times 0.1 + n_{a2} \times 0.2 + n_{a3} \times 5 \quad \cdots\cdots (A.1)$$

空白样本中的微粒数：

$$N_b = n_{b1} \times 0.1 + n_{b2} \times 0.2 + n_{b3} \times 5 \quad \cdots\cdots (A.2)$$

污染指数限值：

$$N = N_a - N_b \leqslant 90 \quad \cdots\cdots (A.3)$$

A.3 泄漏试验

A.3.1 试验开始时，在试验温度下对整个系统进行状态调节。

A.3.2 将输液器与气源连接，堵住其他所有出口。向输液器内部施加50 kPa正压15 s。大气压作为基准压。在（40±1）℃水下检验输液器是否漏气。

A.3.3 将除气泡的蒸馏水充入输液器。将输液器接至一个真空装置并关闭所有剩余开口，内部施加20 kPa 的负压15 s。大气压作为基准压。检验是否有空气进入输液器。

A.4 拉伸强度试验

使供试输液器经受 15 N 的静态轴向拉力 15 s。检验输液器是否能承受该拉力。

A.5 流量测定

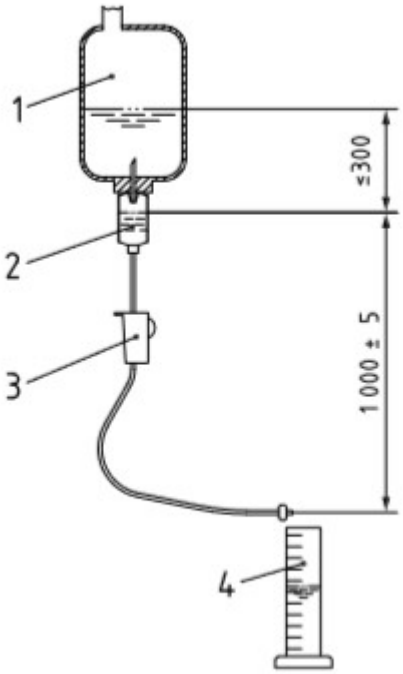
A.5.1 不带进气器件的输液器

用一只充入至少1 000 mL氯化钠容液［NaCl质量浓度 = 9 g/L］的容器或袋子。如果使用刚性或半刚性容器，则应在该容器顶部切一开口，以提供一个自由进气系统。将输液器的瓶塞穿刺器插入容器或袋口。充至滴斗约2/3处，打开流量调节器充注整个输液器。关闭流量调节器。试验开始时，设置滴斗内液面与输液器出口之间的高度为（1 000 ± 5）mm。滴头内液面与容器或袋体内液面间的距离应不超过300 mm（见图A.1）。

将输液器的流量调节器开到最大流量。测量1 000 mL流过输液器的时间或测量10 min内给入的体积。

如果测量时间，则要求该时间等于或小于10 min。如果测体积，则要求体积大于或等于1 000 mL。

尺寸：毫米



标引序号说明：

1——容器或袋子；

2——瓶塞穿刺器；

3——流量调节器；

4——滴斗。

图 A.1　流量测定试验设置示意图

A.5.2　带一体式进气器件的输液器

A.5.2.1　关闭输液器一体式进气器件的进气口。按A.5.1的描述对输液器进行试验，并计算流量Q_0 = 体积/时间。

A.5.2.2　用刚性容器。按A.5.1的描述对输液器进行试验，但不对容器开口。容器应无自由进气。确保一体式进气器件的塞子处于开位。计算流量Q_1 = 体积/时间。流量Q_1应满足下列要求。

$$Q_1 \geqslant Q_0 \times 0.8 \qquad \cdots\cdots (A.4)$$

A.5.3　带分离式进气器件的输液器

A.5.3.1　按 A.5.1 的描述对不带分离式进气器件的输液器进行试验，并计算流量Q_0 = 体积/时间。

A.5.3.2　用刚性容器。按A.5.1的描述对输液器进行试验，但不对容器开口。容器应无自由进气。向容器插入输液器的瓶塞穿刺器后，插入分离式进气器件。计算流量Q_1 = 体积/时间。流量Q_1应满足公式（A.4）给出的要求。

A.6　药液过滤器滤除率试验

A.6.1　试验液制备

用直径为（20 ±1）μm的胶乳粒子水悬液作为试验液，100 mL试验液中约含有1 000个粒子。

A.6.2 步骤

按图A.2所示的试验装置安装药液过滤器，使其与实际使用状态一致。在药液过滤器下端约100 mm处剪断输液器管路。

用5 mL贮存在贮液瓶中的试验液冲洗药液过滤器，弃去滤出液。将100 mL试验液通过药液过滤器，在抽真空条件下，使流出液全部通过一个孔径为5 μm～8 μm、直径47 mm的黑色格栅滤膜，将留有胶乳粒子的滤膜放在适当的显微镜载玻片或托盘上，在50×至100×的放大倍数下对不小于50%的网格面积中的胶乳粒子进行计数，明显的非胶乳粒子不计。

全部试验程序应在洁净环境下进行，如可能，在层流下进行。

A.6.3 结果表示

下式给出过滤器的滤除率 R，以百分数表示：

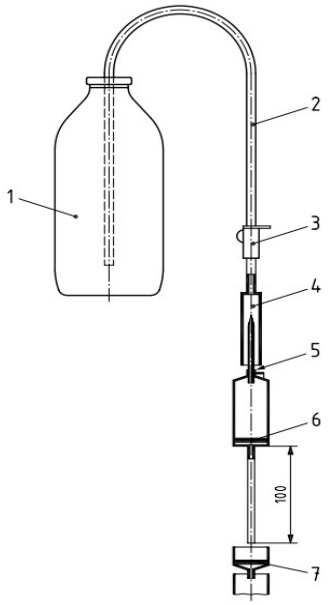
$$R=\left(1-\frac{n_1}{n_0}\right)\times 100 \qquad \text{(A.5)}$$

式中：

n_1——过滤膜上滞留的粒子数；

n_0——所用试验液中的粒子数。

单位：毫米



标引序号说明：

1——贮液瓶；

2——输送管；

3——流量调节器；

4——连接器件；

5——穿刺器；

6——药液过滤器；

7——滤膜。

图A.2 药液过滤器效率试验装置示意图

A.7 注射件试验

使注射件水平、无应力放置。向输液器中充入水，避免夹杂气泡，施加高于大气压强20 kPa的压力。用符合ISO 7864要求外径为0.8 mm的注射针头穿刺注射件的穿刺区域。保持15 s后立即拔出注射针并迅速使穿刺处干燥。观察1 min内注射处有无任何泄漏。如果有其他设计形式的注射件，则试验宜按照制造商提供的说明穿刺注射件。

附录 B
（规范性）
化学试验

B.1 浸提液S_1和空白液S_0的制备

B.1.1 浸提液 S_1

将三套灭过菌的输液器和一个 300 mL 的硅硼玻璃烧瓶连成封闭循环系统。烧瓶置于能使烧瓶中的液体温度保持在（37±1）℃加热器上，加入 250 mL 符合 ISO 3696 要求的 1 级水或 2 级水，以 1 L/h 的速度使之循环 2 h。比如将一蠕动泵作用在一段尽可能短的硅胶管上。收集全部浸提液 S_1 并冷却。

B.1.2 空白液S_0

按制备浸提液S_1的方法制备空白液S_0，但回路上不装输液器。浸提液S_1和空白液S_0应用于化学试验。

B.2 还原物质(易氧化物)试验

将 10 mL 浸提液 S_1 加入 10 mL 高锰酸钾溶液 [c ($KMnO_4$) = 0.002 mol/L] 中，再加入 1 mL 硫酸溶液[c (H_2SO_4) = 1 mol/L]，振摇并让其在（23±2）℃下反应 15 min。

加入 0.1 g 碘化钾后，用硫代硫酸钠标准溶液 [c ($Na_2S_2O_3$) = 0.005 mol/L] 进行滴定至浅棕色。加入 5 滴淀粉溶液继续滴定至蓝色消失。

同法进行空白溶液试验。

计算滴定浸提液S_1所消耗0.005 mol/L硫代硫酸钠溶液与滴定空白液S_0所消耗硫代硫酸钠溶液的体积之差，以毫升为单位。

B.3 金属离子试验

取 10 mL 浸提液 S_1 检验金属离子，按国家药典进行金属离子试验，测定颜色的深浅程度。

B.4 酸碱度滴定试验

将 0.1 mL Tashiro 指示剂加入内有 20 mL 浸提液 S_1 的滴定瓶中。

如果溶液颜色呈紫色，则用氢氧化钠标准溶液 [c(NaOH) = 0.01 mol/L] 滴定；如果呈绿色，则用盐酸标准溶液 [c(HCl) = 0.01 mol/L] 滴定，直至显现浅灰色。

报告所用氢氧化钠溶液或盐酸溶液的体积，以毫升为单位。

B.5 蒸发残渣试验

将 50 mL 浸提液 S_1 移入已恒重的蒸发皿中，在略低于沸点的温度下蒸干。在 105 ℃下干燥至恒重。

取 50 mL 空白液 S_0 同法进行试验。

报告浸提液 S_1 和空白液 S_0 残渣质量之差，以毫克为单位。

B.6 吸光度试验

将浸提液 S_1 通过孔径为 0.45 μm 的滤膜进行过滤，以避免漫射光干扰。在制备后 5 h 内，将该溶液放入 1 cm 的石英池中，空白液 S_0 放入参比池中，用扫描 UV 分光光度计记录 250 nm～320 nm 波长范围内的光谱。

以吸光度对应波长的记录图谱为报告结果。

附录 C
（规范性）
生物学试验

C.1 热原试验

热原试验应按国家药典或国家标准规定进行。

注：欧洲药典和美国药典中给出了热原试验和细菌内毒素试验方法。

C.2 生物学评价试验

ISO 10993-1中所述的生物学评价试验方法宜认为是生物相容性评定指南。

参 考 文 献

[1] ISO 291, Plastics — Standard atmospheres for conditioning and testing

[2] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols

[3] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

[4] ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood

[5] ISO 11135, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[6] ISO 11137-1, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[7] ISO 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose

[8] ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

[9] ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

[10] ISO 17665-1, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[11] ISO/TS 17665-2, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1

[12] ISO 80369-20, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods

[13] European Pharmacopoeia (see http: //www.edqm.eu)

[14] United States Pharmacopeia (see http: //www.usp.org)

[15] Japanese Pharmacopeia (see http: //www.pmda.go.jp/english/pharmacopoeia/index.html)