



中华人民共和国国家标准

GB/T 14233.2—93

医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法

Infusion, transfusion, injection equipment for medical
use—Part 2: Biological test methods

1993-03-16 发布

1993-11-01 实施

国家技术监督局 发布

目 次

1 主题内容与适用范围	(1)
第一篇 成品试验	
2 无菌试验	(1)
3 热原试验	(3)
4 细菌内毒素试验	(5)
5 急性全身毒性试验	(6)
6 溶血试验	(7)
第二篇 材料试验	
7 细胞毒性试验	(8)
8 皮内刺激试验	(10)
9 皮肤致敏试验	(11)
10 短期肌肉植入试验	(13)
附录 A 培养基制备(补充件)	(16)
附录 B 细胞培养液、消化液、平衡盐溶液制备(补充件)	(17)

中华人民共和国国家标准

医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法

GB/T 14233.2—93

Infusion, transfusion, injection equipment for medical
use—Part 2: Biological test methods

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用输液、输血、注射器具成品及材料的生物性能试验方法。

本标准适用于医用高分子材料制成的医用输液、输血、注射及其配套器具生物性能试验。其他医用高分子制品亦可参照采用。

第一篇 成品试验

2 无菌试验

2.1 定义

无菌试验系指检查供试品是否无菌的一种方法。

2.2 主要设备

超净工作台、光学显微镜、恒温培养箱、压力蒸汽灭菌器、电热干燥箱。

2.3 试剂

蛋白胨、牛肉膏、酵母膏、琼脂、葡萄糖、磷酸二氢钾、氯化钠、氢氧化钠、硫酸镁、胰酶酪胨、L-胱氨酸、硫乙醇酸钠、0.9%氯化钠注射液。

2.4 培养基

2.4.1 培养基制备

2.4.1.1 培养基所用的胨、牛肉膏、酵母膏、琼脂先配少量培养基观察其灭菌后是否有混浊，长菌情况是否良好。在更换厂牌号时应重试。

2.4.1.2 制备各种培养基时，可用 2 mol/L 盐酸或 2 mol/L 氢氧化钠溶液适量调节 pH 值，使灭菌后的 pH 值在规定范围内。

2.4.1.3 几种培养基配方及操作步骤应符合附录 A 规定。

2.4.2 培养基要求

2.4.2.1 在使用前，细菌培养基须经 30~35℃ 培养 48 h，霉菌培养基经 20~25℃ 培养 72 h，证明无菌方可使用。

2.4.2.2 制备好的需气菌、厌气菌培养基 4℃ 保存，15 d 内用完，管内厌氧区小于液面高度的三分之一不得使用。其他培养基 30 d 内用完。

2.4.3 培养基质量检查

2.4.3.1 需气菌、厌气菌培养基经接种每 1 mL 含 100 个以下的藤黄八叠球菌(28 001)菌液 1 mL，置 30~35℃ 培养 24 h 后，应生长良好。