

GB/T 14233.2《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》国家标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据工作计划，GB/T 14233.2《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》标准修订项目由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口，山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、山东百多安医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、山东中保康医疗器具有限公司承担。

（二）预期构建的医用输液、输血、注射器具检验方法标准体系

GB/T 14233《医用输液、输血、注射器具检验方法》预期构建的标准体系如下：

- 第1部分：化学分析方法；
- 第2部分：生物学试验方法；
- 第3部分：微生物学试验方法。

（三）工作过程

1. 预研阶段

GB/T 14233.2—2005 发布十余年，随着医用输液、输血、注射器具产品行业的发展和生物学试验样品制备以及检验方法相关标准的更新，该标准中的部分生物学试验方法已经不适用。秘书处及时组织人员开展预研工作，对需要更新的方法学进行调研讨论，形成了标准草案稿并申请将该标准立项为推荐性国家标准，最终获得立项。

2. 起草阶段

技委会秘书处根据前期预研工作，充分调研及时成立了由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、山东百多安医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、山东中保康医疗器具有限公司等组成的标准起草工作组。经深入讨论，工作组对前期形成的标准草案进行了进一步的完善并确定了验证方案，并在工作组内进行了充分的讨论和验证，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于2024年7月份提出了标准征求意见稿，向各有关单位征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准编制原则

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则制定。

（二）标准主要技术内容修订说明

1.删除无菌试验和内毒素试验

因为本系列标准增加了 GB/T 14233.3《医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法》，无菌和内毒素试验作为微生物学试验的范畴在第3部分中描述，因此第2部分中删除相关内容。

2.增加浸提液制备

浸提液制备是生物学试验方法的重要组成部分，本标准根据输液、输血、注射器具相关产品的分类，确定了不同类型产品的浸提液制备方法，有助于检测人员和监管人员使用相对统一的尺度。

4.修改急性全身毒性试验

根据 GB/T 16886.11，修改了急性全身毒性试验中注射后动物反应和观察结果判定，结果判定采用药典方法。

6.修改与血液（器械）相互作用试验

将“与血液（器械）相互作用试验”修改为“与血液相互作用试验”，根据 GB/T 16886.4 中的推荐试验选择相关试验方法，删除了全血凝固时间试验、体外自发性血小板聚集试验、血小板黏附试验；增加了血液学试验；修改了体内静脉血栓形成试验、部分凝血激活酶试验和补体激活试验，其方法引用已经发布的行业标准。

在溶血试验中，增加了间接接触试验，修改了溶血试验新鲜稀释抗凝兔血制备方法以及溶血试验试验方法和结果计算，其试验方法引用了相关行业标准。

7.修改细胞毒性试验

根据目前通常使用的细胞培养基和缓冲液情况，删除了培养基配制和细胞培养常用溶液的相关内容，修改了细胞毒性试验用浸提介质。根据细胞毒性试验对 MTT 的要求，增加了 MTT 溶液的制备方法。

8. 修改植入试验和亚急性（亚慢性）全身毒性试验

由于 GB/T 16886.6 和 GB/T 16886.11 的不断更新，参考国家标准对试验名称、

试验步骤、观察指标和结果评价等内容进行了修改。

9. 增加遗传毒性试验

随着行业的不断发展，新材料和新产品的出现对遗传毒性评价提出了要求，因此增加遗传毒性试验相关内容，其试验方法引用 YY/T 0870（所有部分）。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本文件给出了医用输液、输血、注射器具医疗器械的生物学试验方法。本文件最主要的变化是增加了不同种类的输注产品的浸提液制备和遗传毒性试验、修改了一些生物学试验的试验方法。根据以上变更内容，本次验证选择 5 类输注产品，进行浸提液制备并对浸提液进行了相关试验。经山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、山东百多安医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司验证单位验证表明，本文件所列浸提液制备和各试验方法是可靠的可行的。

该标准的应用，将有利于进一步推动我国医用输液、输血、注射器具医疗器械生物学评价水平。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

迄今为止，经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国 ASTM等官网，国内外无其他医用输液、输血、注射器具检验方法中生物学试验方法的国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

本文件为方法标准，供使用者参考使用，建议作为推荐性国家标准上报。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

标准发布后，秘书处挂靠单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

该标准为基础通用标准，适用产品量大面广，新标准实施对企业产品注册将

会产生很大影响。标准发布后，需要足够的时间组织对标准进行宣贯以确保标准的顺利实施。因此，建议标准发布后12个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

本文件代替 GB/T 14233.2—2005。

十、其他需要说明的事项

无。

全国医用输液器具标准化技术委员会

2024 年 7 月

征求意见稿