

安徽省医药行业协会团体标准

编制说明

(征求意见稿)

标准名称：一次性使用无菌注射器微粒污染的测定 光阻法

主编单位：中国科学院合肥物质科学研究院

参编单位：国医械华光认证（苏州）有限公司、天津天河分析仪器有限公司、安徽省医药行业协会、南京双威生物医学科技有限公司、江苏康进医疗器材有限公司、安徽江南医疗器械股份有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司

《一次性使用无菌注射器微粒污染的测定 光阻法》

编制说明

一、任务来源及计划要求

1.1 任务来源

本项目来源为安徽省医药行业协会“关于批准《一次性使用注射器微粒测试方法和技术要求》等两项团体标准立项的函”（皖药协[2021]15号），项目计划号为 AHPPA-2021-01-001。

1.2 项目背景

1、2020年，安徽省药品监督管理局与中科院合肥物质科学研究院合作共建由中国科学院合肥物质科学研究院联合共建安徽省医疗器械监管科学研究中心，创新合作机制，为全面推动安徽省医药及医疗器械科学监管助力决策。本项目受到2021年度安徽省医疗器械监管科学专项项目“一次性使用无菌医疗器械中微粒危害性评价及检测方法研究”支持。一次性医疗器械中微粒检测方法及其危害性评价项目将结合医疗器械生产现状，通过大量检测试验，得出不同医疗器械微粒污染的检测方法，并针对不同医疗器械进行危害性评价，并形成两个有实用价值的行业或团体标准，为一次性医疗器械的质量水平提供监管支持。

2、《GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式》、《YY/T 1556 医用输液、输血、注射器具微粒污染检测方法》等标准仅对 $25\mu\text{m}$ 及以上的粒径进行控制。而《中国药典》中明确要求：标示装量为100mL或100mL以上的静脉用注射液除另有规定外，每1mL中含 $10\mu\text{m}$ 及 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过25粒，含 $25\mu\text{m}$ 及以上的微粒数不得过3粒。实际上人的毛细血管的直径只有 $7-8\mu\text{m}$ ，小粒径对人体危害更大，标准对微粒的粒径控制过宽，无法保证使用安全。有必要制定符合药典要求的有关医用输液、输血和注射器具微粒污染检测方法等标准。本文提出了一次性使用注射器微粒测试方法。

3、目前国内外一次性使用医疗器械一般是按药典中的方法测试，药品也是

按药典中提出的技术要求作为产品的执行标准；国内几乎所有的医疗器械都是参考《YY/T 1556 医用输液、输血、注射器具微粒污染检测方法》标准测试，按《GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式》标准提出的技术要求作为产品的执行标准；国外器械也主要是参考输液器微粒的测试方法和技术要求作为产品的执行标准。实际上测试方法是可以从输液器引用到其他器械，但考虑到微粒产生原因不同、洗脱的表面积各异，技术要求直接引用并不科学。因此本项目提出规范专用的一次性使用注射器微粒测试方法和技术要求。

1.3 标准主要内容

本文件规定了一次性使用注射器微粒测试的测试原理、测试仪器、器具和试剂、试验方法、结果计算和试验报告等。

本文件适用于一次性使用注射器微粒测试。

（详见标准草案）

二、编制情况

2.1 标准编制原则

1. 严格按照《团体标准管理规范》及《安徽省医药行业协会标准化工作管理办法（修订）》的要求起草；
2. 标准应符合国家有关法律法规、强制性标准及相关产业政策要求；
3. 标准要具有科学性、先进性、经济性，切实可行。
4. 本着先进性、科学性、合理性和规范性的原则，按照 GB/T1.1-2020、GB/T 1.6-1997、GB/T 10112-1999 等标准给出的原则、规则和方法编写。标准内容做到层次分明，条理清楚，言简意赅。
5. 标准的制定工作遵循“面向市场、服务产业、自主制定、适时推出、及时修订、不断完善”的原则。

2.2 编制单位

中国科学院合肥物质科学研究院、国医械华光认证（苏州）有限公司、天津天河分析仪器有限公司、安徽省医药行业协会、南京双威生物医学科技有限公司、江苏康进医疗器材有限公司、安徽江南医疗器械股份有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司。

2.3 征求意见情况

标准于 2022 年 6 月 26 日组织召开专家征求意见会，征集意见单位包括合肥市市场监督管理局、安徽省质量和标准化研究院、安徽省药品审批查验中心、安徽省医疗器械与药包材检验所。

标准拟于 2022 年 7.1-7.30 公开征集社会意见。

2.4 各阶段工作过程

2021 年 12 月项目计划下达后，编制组成员对国内外相关资料进行了广泛调研。

2021 年 1-3 月，项目组完成标准草案编写。

2021 年 3 月 12 日，项目组召开标准内部研讨会，会议明确的标准主体内容，并确定本标准的验证方案和验证单位。

2021 年 4-5 月，验证单位完成标准验证报告。

2021 年 6 月 26 日，召开标准征求意见会，收到 4 家单位共计 9 条修改意见，采纳并修改 9 条，未采纳 1 条。根据专家意见，本标准的标题由“一次性使用注射器微粒测试方法和技术要求”修改为“一次性使用无菌注射器微粒污染的测定 光阻法”。

三、主要技术内容的说明

采用洗脱的方法将器械内表面用符合 5 要求的测试用液体以适宜的方法与无菌医疗器械初包装的器械接触表面充分接触，通过震荡将附着在试样表面的微粒洗脱下来，并收集洗脱液。采用光阻法微粒计数器对洗脱液中洗脱的不同粒径微粒的数量进行计数，并用微粒污染指数报告试验结果。

四、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准为首次制定标准。

六、标准涉及的知识产权情况说明

无

七、与现行法律、法规、政策和相关标准的关系

本标准项目遵循现行法规,与行业现有和制修订中的通用基础标准等协调一致不冲突。

八、实施标准的要求和措施建议

为贯彻实施本标准,建议进行标准的培训和宣贯。此外,标准起草工作组应继续开展研究,改进和完善标准的相关内容。

九、修改或废止有关标准的建议及理由

无

十、标准印刷数量建议

/

十一、其他需说明的事项

无

十二、参考资料清单

- [1] 2020 版《中国药典》
- [2] IEST-STD-CC1246D Product Cleanliness Levels and Contamination Control Program
- [3] GB8368-2018 《一次性使用输液器》
- [4] YY/T1556-2017 《医用输液、输血、注射器具 微粒污染检验方法》
- [5] ISO 3826-1:2019《Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers》(人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分:传统型血袋)。
- [6] GB14232.1-2020 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分:传统型血袋
- [7] YY 0450 一次性使用无菌血管内导管辅件
- [8] 不同输液包材和输液器对静脉输液质量的影响和控制对策. 冯湘玲; 李芸; 陈娟; 丁玉峰, 中国药师, 2021-01-05
- [9] 计数器法与显微镜法对不溶性微粒检测的比较, 张秋玲, 黑龙江医药,

2018-08-15

- [10] 硅油对胶塞不溶性微粒检测的影响, 夏杰; 卢文博; 姚秀军; 聂佳祺; 梁金奎, 山东化工, 2016-06-23
- [11] 以输液器为例分析医疗器械中微粒污染的检测方法研究, 姚泽南, 科技与创新, 2020-06-05
- [12] 一次性使用静脉输液针微粒污染检测方法改进, 李闻涛; 陈敏; 王燕慧; 党琳琳, 中国医疗器械信息, 2013-07-25
- [13] 一次性注射器微粒污染的实验研究, 张峻梓, 郑州大学, 2011-04-01