

# 《一次性使用输尿管导引鞘》

## 验证方案

验证单位 武汉佑康科技有限公司 (盖章)



## 第 1 章 概述

### 1.1 验证目的

本验证报告旨在验证医药行业标准《一次性使用输尿管导引鞘》（修订稿）中所制定测试方法的可行性和有效性。

### 1.2 验证内容

验证内容为医药行业标准《一次性使用输尿管导引鞘》（修订稿）第 5 章包含的所有要求。

### 1.3 参与验证单位

武汉佑康科技有限公司

## 第 2 章 验证试验

为了验证医药行业标准《一次性使用输尿管导引鞘》（修订稿）中测试方法的可行性。

### 2.1 试验内容

验证试验的内容是根据医药行业标准《一次性使用输尿管导引鞘》（修订稿）的相关要求展开的。

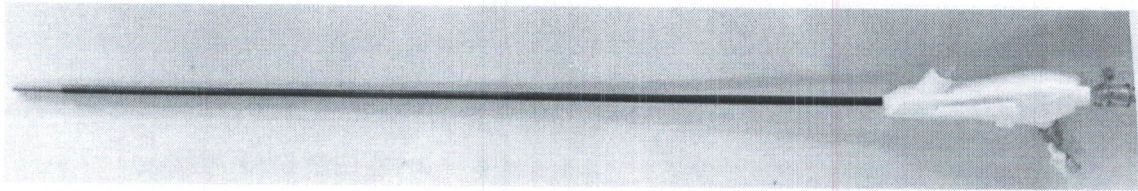
主要包括：

- （1）接头锥度、
- （2）渗漏试验、
- （3）牢固度、
- （4）液体流量、
- （5）重金属含量、
- （6）酸碱度、
- （7）蒸发残渣、
- （8）紫外吸光度、
- （9）还原物质。

### 2.2 被测样品

被测样品 10 个，样品为武汉佑康科技有限公司制造，型号规格：YC-Videoaid-sheath-A。





### 2.3 试验方法

本验证报告按医药行业标准《一次性使用输尿管导引鞘》（修订稿）中规定的试验方法进行。  
本验证报告的试验遵循应用的标准所规定的试验方法和试验条件。

### 2.4 试验设备

序号	检测仪器	仪器编号	最后检定日期	下次检定日期
1	鲁尔规			
2	灌注泵			
3	拉力机			
4	灌注泵			
5	分析天平			
6	PH 计			
7	分析天平、烘箱、水浴锅			
8	紫外分光光度计			
9	分析天平			

## 测试报告和验证结果

### 2.5 测试报告

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	鲁尔锥度	GB/T 1962.1-2015	6%	合格	合格	
2	渗漏试验	YY/T 0842-2011	5 滴/min	合格	合格	
3	牢固度	YY 0450.1-2003	>15N	>40N	合格	
4	液体流量	GB/T 15812.1-2005	20ml/min	53ml/min	合格	
5	重金属含量	GB/T 14233.1-2008	浸提液中 重金属总	合格	合格	

			含量不应 超过 1 $\mu$ g/ml			
6	酸碱度	GB/T 14233.1-2008	pH 之差不得 超过不应 超过 1.0	PH 空白液 6.59 检验 液 6.52		
7	蒸发残渣	GB/T 14233.1-2008	不超过 5mg	蒸发残渣相差 3.2mg		
8	紫外吸光度	GB/T 14233.1-2008	不大于 0.1	300nm 处：0.004		
9	还原物质	GB/T 14233.1-2008	消耗夜体 积差不大 于 2.0ml	消耗的体积之差 1.25ml		
检验人员：张明 刘敏 审核人员：张明						

## 2.6 验证结果

通过试验可以确认，医药行业标准《一次性使用输尿管导引鞘》（修订稿）中涉及的条款和测试方法均为可行有效的。