

基于药品说明书的单克隆抗体药物输液器具的选择分析与建议^Δ

王竹青*,武丹威,任爽,杨雅麟,张威[#](首都医科大学附属北京积水潭医院药学部,北京 100035)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)15-2035-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.15.17



摘要 **目的** 调查国内在售临床常用静脉输注用单克隆抗体(单抗)药物说明书对输液器具的要求,为临床合理选择该类药物的输液器具提供参考。**方法** 检索国家药品监督管理局官网“药品查询”中“境内生产药品”“境外生产药品”及丁香园“用药助手”数据库,收集截至2025年11月国内在售且具有静脉输注器具要求的单抗药物说明书,提取输液器具材质、过滤器孔径与材质等相关要求,进行分类统计并分析。**结果** 纳入了55种静脉输注用单抗药物,包括抗肿瘤药物45种(81.82%)、免疫调节药物5种(9.09%)、其他疾病治疗药物5种(9.09%)。44种药物(80.00%)说明书对输液器具的过滤器孔径有明确要求,其中36种(65.45%)要求孔径为0.2 μm或0.22 μm;16种药物(29.09%)说明书明确了过滤器材质,均推荐聚醚砜;25种药物(45.45%)明确了输液器具材质,主要为聚氯乙烯、聚乙烯或聚丙烯。**结论** 不同单抗药物对输液器具的要求差异集中于材质相容性与过滤器孔径两个方面,临床选择时应以药品说明书为依据,遵循“相容性优先、过滤器适度、系统整合”的原则,并通过有关输液器具要求的速查手册制定与审方调配系统嵌入实现标准化管理。

关键词 单克隆抗体;输液器具;过滤器;材质;孔径;药品说明书

Analysis and suggestions on the selection of infusion sets for monoclonal antibody drugs based on package inserts

WANG Zhuqing, WU Danwei, REN Shuang, YANG Yalin, ZHANG Wei (Dept. of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100035, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To investigate the requirements for infusion sets specified in the package inserts of monoclonal antibody drugs commonly used for intravenous infusion in China, and to provide a reference for the rational selection of infusion sets for this class of drugs in clinical practice. **METHODS** The “Drug Query” section of the official website of the National Medical Products Administration, including the “Domestically Manufactured Drugs” and “Overseas Manufactured Drugs” databases, as well as the DXY “Yongyao Zhushou” database, were searched to collect the package inserts of monoclonal antibody drugs available on the domestic market as of November 2025 that had requirements for intravenous infusion sets. Relevant requirements for infusion set materials, filter pore size, and filter materials were extracted, classified, and analyzed. **RESULTS** A total of 55 monoclonal antibody drugs for intravenous infusion were included, comprising 45 anticancer drugs (81.82%), 5 immunomodulatory drugs (9.09%), and 5 drugs for other diseases (9.09%). The package inserts of 44 drugs (80.00%) had clear requirements for the filter pore size of infusion sets, of which 36 drugs (65.45%) required a pore size of 0.2 μm or 0.22 μm. The package inserts of 16 drugs (29.09%) specified the filter material, all of which recommended polyethersulfone. The package inserts of 25 drugs (45.45%) specified the infusion set material, primarily polyvinyl chloride, polyethylene, or polypropylene. **CONCLUSIONS** The requirements for infusion sets vary among different monoclonal antibody drugs, with differences mainly concentrated in two aspects: material compatibility and filter pore size. In clinical practice, the selection should be based on the drug package inserts, following the principles of “compatibility first, appropriate filtration, and system integration”, and standardized management should be achieved through the development of quick-reference manuals specifically addressing the requirements for infusion sets and the integration of relevant requirements into the prescription review and dispensing systems.

KEYWORDS monoclonal antibody; infusion set; filter; material; pore size; package insert

近年来,越来越多的单克隆抗体(以下简称“单抗”)药物获批进入临床。单抗是由单一B细胞克隆产生的、

高度均一且仅针对特定抗原表位的抗体,具有易吸附、易聚集、易降解等大分子蛋白的生物学特性^[1-2],其中静脉输注用单抗药物对接触药液的输液器具的材质与过滤器孔径等要求严苛。输液器具选用不当不仅会造成药物吸附残留、输注剂量不足、疗效降低以及经济损失,还可能因增塑剂溶出、蛋白聚体及不溶性微粒输入而引发毛细血管栓塞、静脉炎等严重不良反应,直接威胁临床用药安全^[3]。

Δ 基金项目 国家卫生健康委能力建设和继续教育中心专项研究课题(No.GWJJZX20251007035)

* **第一作者** 药师,博士。研究方向:医院药学。E-mail: wangzhuqing94@126.com

通信作者 主任药师,硕士生导师,硕士。研究方向:医院药学。E-mail: zhangwei133@sina.com

然而,临床在单抗药物输液器具的选择上仍存在诸多问题:其一,各药品说明书对输液器具要求的条目归属不一,有些写入“用法用量”部分,有些则写入“注意事项”部分,因写入位置不同,易被临床人员忽视。其二,单抗药物输注涉及医嘱审核、静脉用药调配中心(pharmacy intravenous admixture services, PIVAS)集中调配及病区输注等多个环节,任一环节对器具要求的认知不足均可能导致器具误用。有调查显示,临床人员对输液器具相关知识认知的整体正确率仅为36.4%,其掌握程度受职称、工作年限及培训频率影响^[4]。其三,国内外指南与说明书对同类输液器具的推荐存在差异,增加了临床选择的难度。

目前,国内外针对静脉输注用单抗药物的输液器具要求进行系统梳理的文献较少。鉴于此,本文收集了国内在售的55种临床常用静脉输注用单抗药物说明书,汇总其中输液器具材质、过滤器孔径与材质等输液器具相关要求,分析输液器具的选择依据,并据此提出单抗药物输液器具合理应用的建议,旨在为生物制剂给药的安全性、有效性和经济性及相关临床药学实践提供参考。

1 资料与方法

1.1 说明书纳入与排除标准

本研究的纳入标准为:(1)需要静脉输注的单抗药物的说明书;(2)明确注明了输液器具要求。本研究的排除标准为:国内未上市或处在临床试验阶段的药物说明书。

1.2 说明书的筛选与提取

本研究以国家药品监督管理局官网“药品查询”中“境内生产药品”“境外生产药品”收录的药品及丁香园“用药助手”数据库(<https://drugs.dxy.cn/pc>)收录的药品说明书为资料来源,按上述纳排标准进行筛选,检索时限截至2025年11月。逐份查阅、汇总药品说明书中的药品名称(含通用名与商品名)、化学成分(含主要成分及辅料)、性状、适应证、用法用量(含输注方式、输注时间、稀释溶液、输液器具材质、输液器具的过滤器孔径与材质等)以及注意事项。

1.3 研究方法

提取各静脉输注用单抗药物说明书中输液器具材质、输液器具的过滤器孔径与材质等信息,进行分类统计并计算各项构成比,同时结合药品理化特性进行分析归纳,提出单抗药物输液器具合理应用的建议。

2 结果与分析

共纳入55种单抗药物,涉及抗肿瘤、免疫调节及其他疾病(如阿尔茨海默病、1型糖尿病等)治疗领域。其中,抗肿瘤药物45种,占81.82%;免疫调节药物5种,占9.09%;其他疾病治疗药物5种,占9.09%。55种单抗药物说明书输液器具相关要求的统计分析结果见表1,逐品种明细见表2。

表1 55种单抗药物说明书输液器具相关要求的统计结果

统计项目	药品数量/种	占比/%	统计项目	药品数量/种	占比/%
输液器具的过滤器孔径	44	80.00	含PES材质	16	29.09
0.2 μm或0.22 μm	36	65.45	其他材质	8	14.55
0.2~5 μm	5	9.09	输液器具材质	25	45.45
≤5 μm	1	1.82	PVC、PE或PP	25	45.45
≤1.2 μm	1	1.82	EVA	6	10.91
0.2~1.2 μm	1	1.82	PU	4	7.27
输液器具的过滤器材质	16	29.09	PBD	6	10.91

注:同一药品说明书可同时对多项内容提出要求,各统计项目间存在交叉,故分项数量之和大于项目总数;占比均以纳入的55种药品为基数计算。PES:聚醚砜;PVC:聚氯乙烯;PE:聚乙烯;PP:聚丙烯;EVA:乙烯-乙酸乙烯酯共聚物;PU:聚氨酯;PBD:聚丁二烯。

表2 55种单抗药物输液器具的具体要求汇总

治疗领域	药品通用名	药品商品名	输液器具材质	输液器具的过滤器孔径及材质
抗肿瘤	贝伐珠单抗注射液	安维汀	PVC和PO输液器	—
	替雷利珠单抗注射液	百泽安	普通输液器	孔径0.2 μm或0.22 μm
	信迪利单抗注射液	达伯舒	普通输液器	孔径0.2~5 μm
	普特利单抗注射液	普佑恒	普通输液器	孔径0.2~5 μm
	注射用卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	普通输液器	孔径0.2 μm
	注射用曲妥珠单抗	赫赛汀	PVC、PE或PP输液器	—
	注射用德曲妥珠单抗	优赫得	PVC或PO输液袋	孔径0.20 μm或0.22 μm, PES或PSF过滤器
	注射用恩美曲妥珠单抗	赫赛莱	—	使用0.45%氯化钠注射液稀释时,可以不使用孔径0.2 μm或0.22 μm的管内PES过滤器;使用0.9%氯化钠注射液稀释时,则需要孔径0.2 μm或0.22 μm的管内PES过滤器
	注射用瑞康曲妥珠单抗	艾维达	—	孔径0.2 μm或0.22 μm
	西妥昔单抗注射液	爱必妥	PE、EVA或PVC输液袋;PE、EVA、PVC、PBD或PU输液装置;注射泵用PP注射器	—
	帕博利珠单抗注射液	可瑞达	普通输液器	孔径0.2~5 μm
	特瑞普利单抗注射液	拓益	普通输液器	孔径0.2 μm或0.22 μm
	斯鲁利单抗注射液	汉斯状	普通输液器	孔径0.2~5 μm
	注射用维迪西妥单抗	爱地希	普通输液器	孔径0.2 μm或0.22 μm
	达雷妥尤单抗注射液	兆珂	必须使用PU、PBD、PVC、PP、PE或PP+PE输液装置	孔径0.2 μm或0.22 μm, PES过滤器
其他	阿替利珠单抗注射液	泰圣奇	PVC、PO、PE、PP输液袋	PES或PSF过滤器
	度伐利尤单抗注射液	英飞凡	普通输液器	孔径0.2 μm或0.22 μm
	帕妥珠单抗注射液	帕捷特	PVC或非PVC的PO输液袋	—
	注射用贝林妥欧单抗	倍利妥	不含DEHP的PVC或PO,或EVA输液袋/泵设备;不含DEHP的PVC或PO,或EVA静脉输液管道设备	孔径0.2 μm
	赛帕利单抗注射液	誉妥	普通输液器	孔径0.2 μm
	注射用维泊妥珠单抗	优罗华	普通输液器	孔径0.2 μm或0.22 μm
	奥妥珠单抗注射液	佳罗华	PVC或非PVC的PO输液袋	—
	依沃西单抗注射液	依达方	普通输液器	孔径0.2 μm或0.22 μm
	贝莫苏单抗注射液	安得卫	普通输液器	孔径0.22 μm
	派安普利单抗注射液	安尼可	普通输液器	孔径0.2 μm或0.22 μm
其他	纳武利尤单抗注射液	欧狄沃	普通输液器	孔径0.2~1.2 μm

PO:聚烯烃;PSF:聚砜;PP+PE:聚烯烃混合物;DEHP:邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯;TPE:热塑性弹性体;PVDF:聚偏二氟乙烯;HPS:亲水性聚砜;MCE:混合纤维素酯;—:药品说明书未明确注明。

续表 2

治疗领域	药品通用名	药品商品名	输液器具材质	输液器具的过滤器孔径及材质
抗肿瘤	卡度尼单抗注射液	开坦尼	普通输液器	孔径 0.22 μm 或 0.2 μm
	格菲妥单抗注射液	高罗华	当以 0.9% 氯化钠溶液稀释时,与含有 PVC、PE、PP 或非 PVC 的 PO 静脉输液袋能够相容;当以 0.45% 氯化钠溶液稀释时,与含有 PVC 的静脉输液袋能够相容。可使用 PU、PVC 或 PE 输液器	PES 或 PSF 过滤器
	注射用芦康沙妥珠单抗	佳泰莱	应使用 PVC 或 PP 输液袋,并使用 PVC、PE 或 TPE 输液器	孔径≤5 μm, PES 过滤器
	艾帕洛利托沃瑞利单抗注射液	齐倍安	普通输液器	孔径 0.2 μm
	注射用佐妥昔单抗	威络益	PE、PP、PVC(增塑剂:DEHP、偏苯三酸三辛酯)、乙烯丙烯酸共聚物、EVA、PP 和苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯共聚物输液器;与含下述材质的输液管相容:PE、PVC[增塑剂为 DEHP、对苯二甲酸二(2-乙基己基)酯、偏苯三酸三辛酯]、PBD 或弹性体改性聚丙烯	孔径 0.2 μm, PES 或 PSF 过滤器
	注射用戈沙妥珠单抗	拓达维	PVC、PP、PE、PO 或 EVA 输液袋	—
	阿得贝利单抗注射液	艾瑞利	—	孔径 0.2 μm 或 0.22 μm
	埃万妥单抗注射液	锐珂	仅可使用 PVC、PP、PE 或 PP+PE 输液袋	孔径 0.2 μm, PES 过滤器
	索卡佐利单抗注射液	善克钰	普通输液器	孔径 0.2 μm 或 0.22 μm
	菲诺利单抗注射液	安佑平	普通输液器	孔径 0.2~5 μm
	注射用泽尼达妥单抗	百赫安	普通输液器	孔径 0.2 μm 或 0.22 μm
	古塞奇尤单抗注射液	特诺雅达	普通输液器	孔径 0.2 μm
	艾沙妥昔单抗注射液	赛可益	输液袋必须由 PO、PE、PP、含有 DEHP 的 PVC 或 EVA 制成	孔径 0.22 μm 或 0.2 μm, PES、PSF 或尼龙过滤器
	注射用奥加伊妥珠单抗	贝博萨	PVC、PO 或 EVA 输液容器;PVC、PO 或 PBD 输液管	建议使用 PES、PVDF 或 HPS 滤膜。切勿使用尼龙或 MCE 滤膜
	索米妥昔单抗注射液	爱拉赫	—	孔径 0.2 μm 或 0.22 μm, PES 过滤器
	莫妥珠单抗注射液	皓罗华	PVC 或 PO 输液袋	—
	达妥昔单抗β注射液	凯泽百	—	孔径 0.22 μm
	塔戈利单抗注射液	科泰莱	PVC、聚氨酯类 TPE 和 PO 类 TPE 输液器	孔径 0.2 μm 或 0.22 μm, PES 过滤器
	马吉妥昔单抗注射液	麦甘乐	PVC、PO 与聚酰胺静脉输液袋,PO 与烯烃的共聚物制成的静脉输液袋	孔径 0.2 μm 或 0.22 μm, PES 过滤器
免疫调节	注射用英夫利西单抗	类克	普通输液器	孔径≤1.2 μm
	佩索利单抗注射液	圣利卓	PVC、PE、PP、PBD 和 PU 输液器	孔径 0.2 μm, PES 或聚酰胺过滤器
	伊奈利珠单抗注射液	昕越	普通输液器	孔径 0.2 μm 或 0.22 μm
	乌司奴单抗注射液(静脉输注)	喜达诺	普通输液器	孔径 0.2 μm
	奥瑞利珠单抗注射液	罗可适	PVC 或 PO 输液袋、PVC、PE、PBD 或聚醚砜输液器	孔径 0.2 μm 或 0.22 μm, PES 或 PSF 过滤器
其他疾病	仑卡奈单抗注射液	乐意保	普通输液器	孔径 0.2 μm
	依马利尤单抗注射液	伽蜜芬	非 PVC 的 PO 输液袋	孔径 0.2 μm
	莫格利珠单抗注射液	惠尔金	PVC 或 PO 输液袋	孔径 0.22 μm
	替利珠单抗注射液	特瑞可	PVC 输液袋	—
	注射用司妥昔单抗	萨温珂	输液袋必须由 PVC、PO、PP 或 PE 制成,也可使用 PE 瓶	孔径 0.2 μm, PES 过滤器

2.1 输液器具的过滤器孔径

在调查的 55 种单抗药物中,有 44 种(80.00%)的说明书对输液器具的过滤器孔径提出了明确要求。其中,36 种(65.45%)要求使用含 0.2 μm 或 0.22 μm 孔径过滤器的输液器;5 种(9.09%)要求使用 0.2~5 μm 孔径的过滤器;另有 3 种(5.45%)对过滤器孔径的要求较为特殊,分别为 ≤5 μm、≤1.2 μm 以及 0.2~1.2 μm。

2.2 输液器具的过滤器材质

在调查的 55 种单抗药物中,有 16 种(29.09%)的说明书明确规定了输液器具的过滤器材质。这 16 种药物均可使用含 PES 材质过滤器的输液器,其中 8 种药物(14.55%)还可选择 PSF、PVDF 或 HPS 等其他材质的过滤器。

2.3 输液器具材质

在调查的 55 种单抗药物中,有 25 种药物(45.45%)的说明书明确了对输液器具材质的要求。这些药物通常需使用无菌、无热原且为低蛋白吸附材质(如 PVC、PE 或 PP)的输液器。此外,多种药物明确可以使用上述材质以外的特定材质的输液器具。例如,注射用戈沙妥珠单抗、注射用奥加伊妥珠单抗、西妥昔单抗注射液及艾沙妥昔单抗注射液还可以使用 EVA 材质的输液袋;达雷妥尤单抗注射液、西妥昔单抗注射液、佩索利单抗注射液、奥瑞利珠单抗注射液及注射用奥加伊妥珠单抗还可以使用 PU 或 PBD 材质的输液装置。

3 讨论与建议

3.1 输液器具材质的选择及管理

本次调查中,有 25 种单抗药物明确被要求使用 PE、PP 或无增塑剂的 PVC 材质输液器。其背后的机制主要涉及两个方面:一是蛋白质吸附效应——普通 PVC 材质具有较高的表面自由能和疏水性,极易通过疏水相互作用吸附单抗药物,导致药物实际输注剂量降低,影响疗效^[5];二是增塑剂溶出风险——单抗药物辅料中常含有表面活性剂(如聚山梨酯 80 等^[6]),此类物质具有脂溶性,极易从普通 PVC 输液器具中萃取增塑剂 DEHP 进入药液^[7],而 DEHP 不仅具有潜在的生殖和发育毒性,其溶出还可能破坏药液体系的稳定性,诱发单抗蛋白变性与聚集^[8-9]。例如,注射用贝林妥欧单抗因辅料中含有聚山梨酯 80,必须选用不含 DEHP 的 PVC、PO 或 EVA 输液装置,并配合 0.2 μm 过滤器进行静脉输注。

美国静脉输液护理学会指南建议,对于含表面活性剂的生物制剂,应避免使用含 DEHP 的 PVC 材质的输液器具^[10]。近年来,美国 FDA 和欧洲药品管理局在单抗药物说明书中对非 PVC(如 PU、PBD 或 EVA)材质输液器具的推荐内容更为具体;相比之下,国内部分单抗药物说明书对输液器具材质的表述仍较为宽泛。在临床实践中,药师和护士应遵循“向下兼容”原则,对于含聚山梨酯等辅料的单抗药物,即便说明书未明确说明,也应首选低吸附性、无 DEHP 的 PO 或 PU 输液器具。

3.2 过滤器孔径及材质的选择

静脉输注单抗药物时加用精密过滤器,是防止不溶性微粒和蛋白聚体进入人体的重要屏障。本研究显示,65.45%的单抗药物说明书要求使用0.2 μm 或0.22 μm 孔径的过滤器。0.22 μm 是标准的除菌过滤孔径,能有效拦截单抗药物在储存、复溶或稀释过程中因震荡、温度变化产生的不可逆蛋白聚体及硅油微粒,从而降低免疫原性风险及毛细血管栓塞风险^[11]。然而,并非所有单抗药物均适用0.22 μm 孔径过滤器,本次调查中发现有2种药物要求使用 $\leq 5 \mu\text{m}$ 或 $\leq 1.2 \mu\text{m}$ 的较大孔径过滤器。部分大分子量单抗或经特殊修饰的抗体偶联药物,其分子流体力学体积较大,若强行使用0.2 μm 孔径过滤器,在输注泵的剪切力作用下,易发生膜孔堵塞或因高剪切力导致单抗活性结构破坏;同时,孔径过小可能增加药物被滤膜物理截留的比例,造成剂量损失^[12]。

在过滤器材质方面,PES因其极低的蛋白结合率、良好的亲水性和生物相容性,成为16种单抗药物(占明确要求过滤器材质药物的100%)的唯一或首选推荐。反之,尼龙和MCE材质由于带有较强电荷且蛋白吸附率高,会严重消耗药效成分,故不被推荐使用。例如,注射用奥加伊妥珠单抗说明书中给出了“切勿使用尼龙或MCE制成的滤膜”的警示。这提示临床在选择过滤器时,不仅要看孔径,还要选择合适的滤膜材质。

3.3 单抗药物输液器具的应用原则及临床决策

3.3.1 单抗药物输液器具应用原则

基于上述统计分析结果,本研究总结出单抗药物输液器具选择的应用原则:(1)相容性优先原则——以药物-材质相容性为首要应用原则。含聚山梨酯80等表面活性剂的单抗药物,优先选用不含DEHP的PO或PU材质输液器具;对蛋白吸附敏感的单抗药物,选用低吸附性材质输液器具。(2)过滤器适度原则——过滤器孔径应在保障无菌的前提下,兼顾药物分子特性与输注通量。常规单抗药物首选0.2 μm 或0.22 μm PES过滤器;大分子或抗体偶联药物根据说明书选择较大孔径,避免滤膜堵塞与剪切变性。(3)系统整合原则——将输液器具选择与溶媒相容性、稀释浓度、输注速度作为整体进行决策,避免单一环节疏漏。

3.3.2 单抗药物输液器具临床决策体系的构建

建议医疗机构建立单抗药物输注标准化决策体系。医院药学部应发挥药事管理职能,结合本研究结果与国内外最新单抗药物说明书,制定科室《单抗药物输注标准操作规程》及速查手册;还可在医院信息系统或静脉药物配置中心审方系统中嵌入“输液器具预警拦截”模块,即当医师开具单抗药物医嘱时,系统自动弹出该药物所需输液器具的材质及过滤器孔径要求等提示,由药师在审方与调配环节完成对医嘱的审核并粘贴输液器具提示标志,护士可根据提示标志选取相应的输液器具进行输注;同时,加强对调配与输注人员的专项培训,以提高工作人员对输液器具的认知。通过信息化拦截与

专职人员培训相结合的模式,可减少单抗药物输液器具的错用与滥用,形成“制度+信息+培训”三重保障体系。

4 结语

我国临床常用的55种单抗药物说明书对输液器具的要求差异集中于材质相容性与过滤器孔径两个方面,80.00%、45.45%、29.09%的说明书分别对过滤器孔径、输液器具材质、过滤器材质提出了明确要求。输液器具的选择直接关系到单抗药物的稳定性、有效性及患者用药安全性,应成为医疗机构药事管理与护理管理共同关注的环节。临床选择时应以药品说明书为依据,遵循“相容性优先、过滤器适度、系统整合”的原则,并通过有关输液器具要求的速查手册制定与审方调配系统嵌入实现标准化管理。医疗机构应建立单抗药物输注标准化决策体系,通过标准操作规程制定、信息化预警及多学科协作,从根本上杜绝单抗药物输液器具的错用与滥用,确保生物制剂给药的安全性、有效性。

参考文献

- [1] Mullard A. FDA approves 100th monoclonal antibody product[J]. Nat Rev Drug Discov, 2021, 20(7): 491-495.
- [2] Crescioli S, Kaplon H, Wang L, et al. Antibodies to watch in 2025[J]. mAbs, 2025, 17(1): 2443538.
- [3] 谭志美, 郑春茂, 王安发, 等. 临床常见静脉输注抗肿瘤药物的输液器选择[J]. 肿瘤药学, 2022, 12(3): 400-408.
- [4] 潘龙辉, 黄建业, 王海播. 临床护士对输液器选择的认知现状及其影响因素分析[J]. 当代护士(下旬刊), 2024, 31(1): 125-128.
- [5] 陈文举, 王天兰, 张雪, 等. 一次性使用输液器材料迁移溶出研究现状分析[J]. 产业与科技论坛, 2025, 24(10): 55-57.
- [6] 李英, 李加齐, 姚雪静, 等. 聚山梨酯在治疗性抗体中应用和引发不溶性颗粒的研究概况[J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(3): 428-438.
- [7] 广东省药学会. 静脉用药输注装置安全规范专家共识[J]. 今日药学, 2016, 26(11): 753-765.
- [8] 魏嫣, 梅享林, 李玲, 等. 湖北省输液输血器具中DEHP溶出检测与分析[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(3): 10-11, 31.
- [9] Hansel M C, Rosenberg A M, Kinkade C W, et al. Exposure to synthetic endocrine-disrupting chemicals in relation to maternal and fetal sex steroid hormones: a scoping review[J]. Curr Environ Health Rep, 2024, 11(3): 356-379.
- [10] Nickel B, Gorski L, Kleidon T, et al. Infusion therapy standards of practice, 9th edition[J]. J Infus Nurs, 2024, 47(1S): S1-S285.
- [11] 姬志峰, 付渊, 万鹏, 等. 阻止不溶微粒的精密药液过滤器的研制与应用[J]. 西安交通大学学报(医学版), 2021, 42(5): 780-783.
- [12] 王文庆, 国宪虎, 方良艳, 等. 用金黄色葡萄球菌气溶胶评价输液器进气器件细菌截留能力[J]. 中国感染控制杂志, 2022, 21(2): 186-189.

(收稿日期:2026-04-01 修回日期:2026-08-03)

(本文责编:胡晓霖)