



中华人民共和国国家标准

GB 14232.1—2004/ISO 3826-1:2003
代替 GB 14232—1993

人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋

Plastics collapsible containers for human blood and blood components—
Part 1: Conventional containers

(ISO 3826-1:2003, IDT)

2004-08-05 发布

2004-09-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

GB 14232 的本部分等同采用 ISO 3826-1:2003《人体血液和血液成分袋式塑料容器——第 1 部分：传统型血袋》。

GB 14232 的总标题为“人体血液及血液成分袋式塑料容器”，由以下部分组成：

——第 1 部分：传统型血袋

以下部分在制定中：

——第 2 部分：图形符号

本部分代替 GB 14232—1993《一次性使用塑料血袋》。

本部分与 GB 14232—1993 相比主要变化如下：

——增加了微粒污染的要求；

——修改了水溶出物化学试验方法和指标(与前一版的化学要求不具可比性)；

——醇溶出物(增塑剂溶出物)由原标准的按血袋规格分别规定限量统一为一个限量；

——生物学试验执行了 GB/T 16886.1，取消了肌肉植入、血液保存、霉菌试验，并增加了微生物不透过性和细菌内毒素试验。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录，附录 NA 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海输血技术有限公司。

本部分参加起草单位：长春泰尔茂医用器具有限公司、广州华南医疗用品有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、四川南格尔生物医学股份有限公司。

本部分主要起草人：吴平、秦冬立、由少华、姜跃琴、侯宛玲、王新平、陈晓通、杨勇。

引 言

如国家主管部门要求时,塑料血袋制造厂或供应商要向主管部门提交所有塑料材料、材料成分以及其生产方法的详细资料和塑料血袋的详细生产信息,包括任何添加剂的化学名称、含量,这些添加剂是由塑料血袋制造厂加入的还是原材料中所含有的,以及所有已用过添加剂的详细资料。

有些国家对去白细胞一般都是强制性的,对于将来含有技术创新的标准,如带白细胞滤器的血袋,GB 14232 的本部分将作为一个基础文件。

GB 14232 的本部分所规定要求的目的是:

- a) 保证血液或血液成分维持所需的高质量;
- b) 尽可能保证安全有效地采集、检验、贮存、分离和输注内装液,特别是将因下列原因导致的风险降至最低:
 - 污染,尤其是微生物污染;
 - 气栓;
 - 识别塑料血袋及内装液有代表性样品的差错;
 - 塑料血袋与其内装液间的相互反应;
- c) 当与 GB 8369 规定的输血器配套使用时,保证功能相适用;
- d) 在最小包装质量和体积情况下,能提供适当的耐破损、耐变质保护。

人体血液及血液成分袋式塑料容器

第1部分:传统型血袋

1 范围

GB 14232 的本部分规定了密闭、无菌塑料血袋的要求(包括性能要求)。该血袋可带有采血管、输血插口、采血针和转移管,用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移、分离和输注。根据使用要求,血袋可装入抗凝剂和(或)保养液。

GB 14232 的本部分还适用于多连塑料血袋,如双连、三连或多连血袋。

除非另有规定,GB 14232 的本部分规定的所有试验适用于将供使用的塑料血袋。

GB 14232 的本部分不适用于与滤器连为一体的塑料血袋。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 14232 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)

GB 8369 一次性使用输血器(GB 8369—1998,eqv ISO 1135-4:1998)

YY 0115—1993 一次性使用采血器(neq ISO 1135-3:1986)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB 14232 的本部分。

3.1

塑料血袋 plastics container

可带采血管和针、输血插口、抗凝剂和(或)保养液,以及转移管的袋式塑料容器和附属血袋。

3.2

贮存寿命 shelf-life

灭菌和失效日期之间的期限,超过失效日期后塑料血袋不能用于采血。

4 尺寸和标记

4.1 尺寸

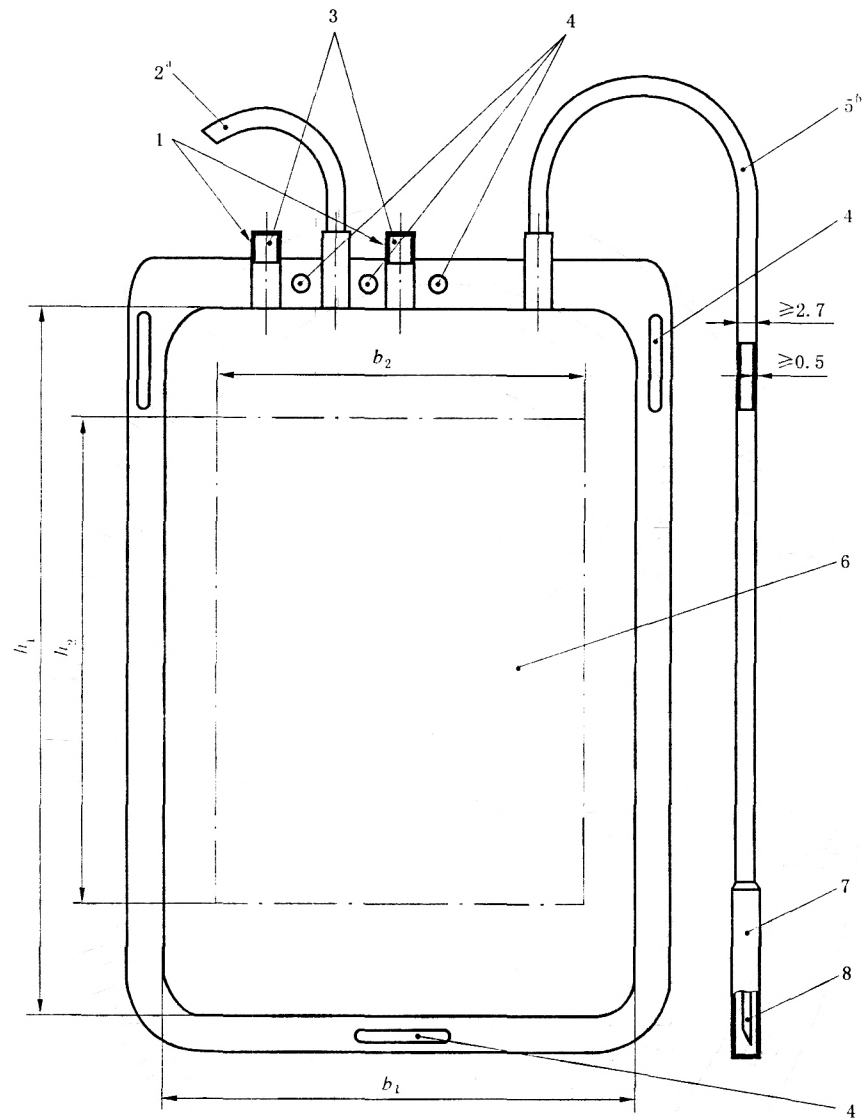
图1示出了塑料血袋的组成。图1中所示的尺寸是强制性的,构成了 GB 14232 本部分的要求;表1中给出的尺寸仅起指导作用。

4.2 标记示例

塑料血袋用描述字样“塑料血袋”加 GB 14232 本部分的编号、最后加血袋的公称容量标记。例如,符合 GB 14232 本部分要求公称容量为 500 mL 的塑料血袋的标记为:

塑料血袋 GB 14232.1-500

单位为毫米



- 1——保护件；
 - 2——包括堵塞装置(可以没有)的转移管；
 - 3——输血插口；
 - 4——孔眼；
 - 5——采血管；
 - 6——标签区；
 - 7——保护帽；
 - 8——采血针。
- a 长度 ≥ 200 mm, 内径 ≥ 2.7 mm, 壁厚 ≥ 0.5 mm。
- b 如果用于重力采集, 长度 ≥ 800 mm。
- 符号解释见表 1。

图 1 塑料血袋图示

表 1 推荐性的塑料血袋尺寸、标签区尺寸与公称容量

单位为毫米

公称容量/mL	内侧宽度 b_1	内侧高度 h_1	标签区尺寸	
			$b_2 \pm 5$	$h_2 \pm 5$
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500	120	185	105	105

5 设计

5.1 总则

塑料血袋的设计和制造应能为全血及血液成分的采集、贮存、处理、转移、分离及输注提供安全和便利。塑料血袋应使血液采集和血浆制备、离心或再悬浮过的细胞成分受微生物污染的危害降至最低,并与 GB 8369 规定的输血器的功能相适用。塑料血袋的设计还应保证可适用于离心杯。

5.2 空气含量

5.2.1 塑料血袋系统空气总含量除以血袋数量应不超过 15 mL。

5.2.2 按制造厂的说明使用塑料血袋时,应能充进血液而不使空气进入。

5.3 加压排空

向塑料血袋内充入温度为 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的水至公称容量,并使输血插口与 GB 8369 规定的输血器连接(见 5.8),当将其放在两板之间,逐渐挤压至内部压强高于大气压 50 kPa 时,2 min 内应能排空而无泄漏。

5.4 血样识别

塑料血袋的设计应能为实验室检验提供可正确无误识别的试样,而不会破坏血袋的封闭系统。例如,在管路上使用不会引起混淆的号码组。

5.5 采集速度

当按第 B.2 章试验时,塑料血袋充满至公称容量所需时间应少于 8 min。

5.6 采血管和转移管

5.6.1 塑料血袋可有一个或多个采血管或转移管,供采集和分离血液和血液成分。

如有转移管,可装配堵塞装置,该装置开始时起密封作用,破坏后则能使血液成分向任一方向自由流动。

5.6.2 管路在正常使用时应与外界隔绝无破裂。

5.6.3 塑料血袋充水(见 6.2.7 的注)至公称容量并密封后,与塑料血袋连接的管路应形成密封,并且连接处抗泄漏,能承受施加到管路上的 20 N 的拉力,持续 15 s 无泄漏。施加拉力时应与连接处边缘成直角,且在塑料血袋平面纵轴方向上。试验在 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 条件下进行。

连接处应无泄漏,塑料血袋还应满足 6.2.7 中规定的要求。

5.6.4 以目力检测,管路应无裂纹、气泡、扭结或其他缺陷。

5.7 采血针

采血针应与采血管为一体并有保护套。保护套应防止贮存期内抗凝剂和(或)保养液由塑料血袋向外泄漏,并应保持液体通道无菌,还应易于去除。保护套应是一旦取下就留有打开过的痕迹,而且应制造造成不能被替换,或是任何尝试打开的操作都明显可辨认。

采血针,如 YY 0115—1993 中所规定,其连接处应能承受沿管轴方向施加 20 N 的拉力 15 s 不松动。

该采血针可含有一个抗针刺护件。

5.8 输血插口

5.8.1 塑料血袋应有一个或多个输血插口,供插入输血器输注血液或血液成分。输血插口应有一个可穿刺、刺后不能再密封的隔膜,输血插口应能与符合 GB 8369 带有瓶塞穿刺器的输血器连接,且插入处在使用条件下,包括加压排空(见 5.3)条件下无泄漏。隔膜被瓶塞穿刺器尖部穿刺之前,输血插口应与瓶塞穿刺器紧密配合。按制造厂使用说明操作时,输血器瓶塞穿刺器不应损坏所插入的塑料血袋的塑料膜。

注:瓶塞穿刺器的尺寸见 GB 8369。

5.8.2 每个输血插口应有一个与外界隔绝的、一旦打开留有痕迹的保护装置,以保持内表面无菌。

5.9 悬挂

塑料血袋应有悬挂或固定装置(见图 1 中示例的孔眼),不影响塑料血袋在采血、贮存、处理、转移和输注时的使用。在 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 条件下,悬挂或固定装置应能承受沿输血插口轴向施加的 20 N 拉力 60 min 不断裂。

6 要求

6.1 总则

塑料血袋在使用条件下(见 6.2.5)应透明、无色(见 6.2.4)、柔软、无菌、无热原、无毒性(见 6.4)并不易破碎。在正常贮存条件下应与内装液相容。塑料血袋应满足最终灭菌的要求,在灭菌过程中和在温度不超过 40°C 的贮存寿命内不应粘连。

塑料血袋在贮存寿命内,对内装液应有稳定的生物、化学和物理特性,并能防止微生物侵入。塑料血袋因受抗凝剂和(或)保养液、血液和血液成分的化学作用或物理溶解作用而产生的溶出物应在规定的限量内。

6.2 物理要求

6.2.1 生产条件

塑料血袋制造、组装和贮存的全过程,应在符合国家相关法规规定的洁净、卫生条件下进行。在整个制造过程中应采取各种有效的预防措施,以降低微生物或外来物质污染的风险。

6.2.2 灭菌

6.2.2.1 塑料血袋应经过高压蒸汽灭菌或其他确认过的方法灭菌。

6.2.2.2 灭菌方法不应使塑料血袋的材料及其内装液产生不良影响,且不使各连接处松动、塑料材料热合强度下降和塑料血袋产生明显变形。

6.2.2.3 制造厂应向国家主管部门提供所用灭菌过程有效性的证据。每个灭菌批中应包括检查灭菌有效性的阳性对照。

6.2.3 透明度

当按第 B.1 章的规定试验时,与一充满水的同种塑料血袋相比较,透过塑料血袋应能观察到悬浮液呈乳白色。

6.2.4 色泽

灭过菌的塑料血袋材料着色的程度应不影响对血液颜色的评价。

6.2.5 热稳定性

将塑料血袋充入符合 GB/T 6682 的水至公称容量的一半,塑料血袋应能承受缓慢冷冻至 -80°C 的低温环境,并贮存 24 h,随后浸入 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水浴中 60 min,然后再恢复至室温,塑料血袋应仍能满足 5.6.3、5.9、6.2.7 和 6.2.8 的要求。对预期采用快速冷冻或辐照灭菌的塑料血袋,应确认其是否适合于这些应用。

如采用冷冻液,塑料血袋可包封在保护袋内,以避免冷冻液直接接触塑料血袋。

6.2.6 水蒸气透出

将无外包装的塑料血袋充入符合 GB/T 6682 的水至公称容量,密封后贴标签备用。随后将塑料血袋放在温度为 $(4\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $(55\pm 5)\%$ 下 42 d,水分损耗应不大于 2%的质量分数。

注:某些血液成分的贮存,如血小板浓缩液,可能需要一定的氧和二氧化碳的气体交换速度。

6.2.7 抗泄漏

向塑料血袋内充入符合 GB/T 6682 的水至公称容量,并将其密封。在 37°C 5 000g 条件下离心 10 min,应不产生泄漏。随后将塑料血袋放在两平板之间进行挤压,在 $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 条件下,使内部压力升至高于大气压强 50 kPa,持续 10 min,应不产生泄漏。

对于软聚氯乙烯(PVC)血袋,宜在 4°C 下重复进行上述两项试验。不装溶液离心的塑料血袋,应不装溶液经受与上述同样的离心条件。随后充至公称容量,应能承受上述高于大气压强 50 kPa 的内压。

注:当塑料血袋装有抗凝液,如 ACD 液或其他具有相近 pH 值的抗凝液时,可将血袋对着数张蓝色石蕊试纸挤压,观察试纸上是否出现粉红色斑点来检验泄漏。其他 pH 值的溶液可以同样的方法采用其他适用试纸。也可用其他至少有同样灵敏度的方法。

6.2.8 微粒污染

塑料血袋的生产应避免微粒污染。

按第 B.4 章规定试验时,塑料血袋液路中宜无可见粒子。

注:建立提供粒子数量和大小极限的工作正在进行中。目前可采用药典中给出的限量和试验方法(如欧洲药典中规定的制剂的极限和方法)。

6.3 化学要求

6.3.1 原始容器或薄片要求

薄片应符合表 2 规定。

表 2 聚烯烃和 PVC 灼烧残渣

性 能	塑 料 材 料	最大允许残渣	试 验 方 法
灼烧残渣	聚烯烃	0.5 mg/g	第 A.2 章
	含增塑剂的 PVC	1 mg/g	

6.3.2 试验液要求

当对按附录 A 制备的浸提液进行试验时,应不超过表 3 规定的限量。

表 3 塑料血袋浸提液化学限量

性 能	最大允许限量	试验方法
还原物质	1.5 mL	A.4.1
铵离子	0.3 mg/L	A.4.2
氯离子(Cl^-)	4 mg/L	A.4.3
金属:Ba,Cr,Cu,Pb Sn,Cd Al	每种 1 mg/L 每种 0.1 mg/L 0.05 mg/L	A.4.4.1
重金属	2 mg/L	A.4.4.2
酸碱度	0.4 mL 氢氧化钠溶液, $c(\text{NaOH})=0.01\text{ mol/L}$;0.8 mL 盐酸溶液, $c(\text{HCl})=0.01\text{ mol/L}$	A.4.5
蒸发残渣	5 mg 或 50 mg/L	A.4.6
浊度	微乳浊,但不超过参照悬浮液	A.4.7
色泽	无色	A.4.8

表 3(续)

性 能	最大允许限量	试验方法
紫外(UV)吸收	在 230 nm~360 nm 范围内 公称容量≤100 mL 的塑料血袋,0.25 公称容量>100 mL 的塑料血袋,0.2	A. 4. 9
醇溶出物 ^a	15 mg/100 mL	A. 4. 10
^a 只适用于邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯(DEHP)增塑的软 PVC。		

宜慎重选择制造血液和血液成分塑料血袋所用材料,尽量减少因材料化学成分沥出进入内装液而引起的风险。对所用材料的毒性和塑料血袋与内装液的生物相容性宜特别给予注意。

注: GB 15593 规定了制造塑料血袋材料的成分和不同组分的限量及重金属和氯乙烯单体的限量。

6.4 生物学要求

6.4.1 总则

塑料血袋不对血液及血液成分的疗效产生不良作用,不应释放出能产生毒性、细胞毒性、抑菌、杀菌、热原或溶血反应的物质。

注: GB/T 16886 给出了通用的毒性试验方法(见参考文献)。

除了第 C. 2 章~第 C. 5 章中规定的试验以外,第 C. 6 章中给出的试验可用作指南。

6.4.2 微生物不透过性

按第 C. 2 章试验时,塑料血袋应不透过微生物。

6.4.3 相容性

按第 C. 3 章、第 C. 4 章和第 C. 5 章规定试验时,塑料血袋不应向抗凝剂、保养液和(或)血液或血液成分中释放任何能产生热原、毒性或溶血反应的物质。

7 包装

7.1 7.2 至 7.7 规定了密封在外包装内的塑料血袋的要求。

7.2 制造厂应根据塑料血袋的稳定性数据给出贮存寿命(见 3.2)。当装入抗凝剂和(或)保养液时,在规定的贮存温度和湿度下塑料血袋的贮存寿命应在水分损耗不大于 5% 的质量分数的时间内。

7.3 外包装材料或对其内表面的任何处理既不宜与血袋或其内装液相互反应,又能防止霉菌生长。如采用化学杀真菌剂,应提供对塑料血袋及其内装液无有害渗透或不良影响的证明。

7.4 外包装的密封一旦打开或再闭合应有明显打开过的痕迹。

7.5 外包装在正常处置和使用条件下,应有足够强的耐破损性。

7.6 塑料血袋及其组件在外包装中的放置,应尽可能防止采血管和连接管(转移管)形成扭结和永久变形。

8 标签

8.1 总则

塑料血袋的标签应符合相应的国家法律法规要求,此外还应包括 8.2 至 8.5 规定的要求。可使用 YY 0466 中给出的图形符号。

8.2 塑料血袋上的标签

如可能标签应包括下列 a) 至 i) 中规定的信息,但如果标签的空间太小,d)、e)、f)、和 g) 项允许在使用说明书中给出而不用在标签上给出。

a) 内装液及预期使用的描述;

b) 抗凝剂和保养液以及所含的任何其他物质的特性和体积(毫升)或质量(克),可采集血液和血

液成分的体积(毫升)和质量(克);

- c) 无菌、无热原限定条件的说明;
- d) 若发现任何肉眼可见变质迹象禁止使用的说明;
- e) 不需通气的说明;
- f) 塑料血袋仅供一次性使用的说明;
- g) 塑料血袋的使用说明;
- h) 制造厂和(或)供应商名称和地址;
- i) 批号。

若适宜,标签还可包括超过失效日期后血袋不宜用于采血和有关产品编码的信息。

8.3 外包装标签

外包装标签应包括下列内容:

- a) 制造厂和(或)供应商名称和地址;
- b) 内装液说明;
- c) 失效日期;
- d) 塑料血袋从外包装中取出后超过 $n^{1)}$ 天禁止使用的说明;
- e) 批号。

如果使用透明外包装,8.2 和 8.3 要求的信息宜标在塑料血袋的标签上。

8.4 运输箱上的标签

该标签宜是明显可见的,应包括下列信息:

- a) 制造厂或供应商名称和地址;
- b) 内装物说明;
- c) 贮存条件;
- d) 批号;
- e) 失效日期;
- f) 运输包装作为外包装时,从外包装中取出后超过 $n^{1)}$ 天禁止使用的说明。

8.5 标签要求

塑料血袋的标签应:

- a) 为塑料血袋制造厂和用户信息保留足够使用的面积;
注:通常 30% 的标签面积用于制造厂家要求的条目,70% 标签面积用于向塑料血袋内灌装血液的用户所要求的条目。
- b) 在塑料血袋上留出一个无任何标记的区域,以便于目力检验内装液;
- c) 标签上的印字不会渗入血袋的塑料材料内;
- d) 使用时标签上的印字仍保持清晰可认;
- e) 标签上用的粘合剂应不滋生微生物,应提供不会对塑料血袋及其内装液产生有害作用的证据;
- f) 若试图撕下标签,应导致标签被撕毁;
- g) 按第 B.3 章试验时,从水中取出后标签不应从塑料血袋上脱落,塑料血袋或标签上的印字仍保持清晰可认。

9 抗凝剂和(或)保养液

如装有抗凝剂和(或)保养液,其质量应符合中国药典或国家标准的要求。

1) 如果国家没有法规规定, n 则由制造厂决定。

附录 A

(规范性附录)

化学试验

A.1 总则

试验材料宜取自完成的、灭过菌的空塑料血袋上与血液和血制品接触的材料,即用于输送、采集、分离和输注的材料,包括采血袋上的塑料薄片、采血管和转移管用塑料管及其他与血液和血液成分接触的部分。

A.2 灼烧残渣的测定

称量 1.00 g~2.00 g 材料(切成小片)置于已灼烧并恒量的坩埚内,精确称量,加热至 100℃~105℃ 1 h。然后在(550±25)℃下灼烧。放入干燥器内冷却并称量,重复灼烧直至恒量。计算每克材料残渣的质量。

可以采用药典中描述的评价方法。

A.3 试验液制备

先后两次向空塑料血袋内充入公称容量的注射用水,振摇约 1 min 后排空血袋。洗液排空后,向空塑料血袋内充入公称容量的注射用水。然后挤压塑料血袋,排出血袋中残存空气并密封血袋。在加压的、(121±2)℃的饱和蒸汽下浸提血袋至少 30 min。取 250 mL 的注射用水用作对照液(空白液)。加热和冷却时间不包括在 30 min 循环时间内。

也可用血袋塑料薄片或原始容器进行浸提。所用薄片的总表面积为 1 500 cm²(包括塑料薄片的两个表面)。用 100 mL 的注射用水清洗材料两次,并将洗涤液弃去。将薄片浸入 250 mL 的注射用水中,在加压的、(121±2)℃的饱和蒸汽下浸提 30 min。以同样的方式处理注射用水,作为对照液(空白液)。

如果血袋的灭菌温度不是 121℃,也可在(100±2)℃下浸提 2 h,或在(70±2)℃下浸提(24±2)h,在这种情况下,浸提温度不宜低于血袋灭菌温度。

如果从单个血袋或单个薄片样品中获得的浸提液容量不能满足所要求的试验,则可进行两次或多次浸提,将浸提液合并用做试验液。若使用热灭菌以外的灭菌方法,如 γ 射线、环氧乙烷、电子束灭菌,应用灭过菌的血袋制备试验液。

A.4 试验

A.4.1 还原物质的测定

加 20.0 mL 高锰酸钾 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}$] 和 1.0 mL 硫酸溶液 [$c(\text{H}_2\text{SO}_4)=1 \text{ mol/L}$] 至 20.0 mL 的试验液中,煮沸 3 min。加入 1.0 g 碘化钾,用硫代硫酸钠溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.01 \text{ mol/L}$] 滴定直至溶液呈淡棕。加入 5 滴淀粉溶液,滴定至无色。

计算试验液和水(作为对照液)消耗高锰酸钾 [$c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01 \text{ mol/L}$] 溶液的量,两者之差不应大于 1.5 mL。

A.4.2 铵离子测定

向 10 mL 试验液中加入 2 mL 氢氧化钠 [$c(\text{NaOH})=1 \text{ mol/L}$],使溶液呈碱性。随后用蒸馏水稀释至 15 mL,加入 0.3 mL 纳氏试剂²⁾。

同时制备对照液。向 8 mL 质量浓度为 [$\rho(\text{NH}_4^+)=1 \text{ mg/L}$] 铵标准溶液中加入 2 mL 氢氧化钠 [$c(\text{NaOH})=1 \text{ mol/L}$],使溶液呈碱性。随后用蒸馏水稀释至 15 mL,加入 0.3 mL 纳氏试剂²⁾。

2) 见 GB/T 14233.1—1998 中 5.8.2b)。

30 s 后进行检查,试验溶液所呈现出的黄颜色不应深于对照溶液。

A.4.3 氯离子测定

加 0.3 mL 硝酸银溶液 [$c(\text{AgNO}_3) = 0.1 \text{ mol/L}$] 至 0.15 mL 的稀硝酸中,再将该混合液加至 15 mL 的浸提液中。

同法用 12 mL 氯标准液 (5 mg Cl^-/L) 和 3 mL 水制备对照液。

振摇混合液,2 min 后,用浸提液制备的溶液不应比对照液混浊。应避免阳光直射溶液。

A.4.4 金属的测定

A.4.4.1 重金属

用原子吸收光谱分析法测定金属钡 (Ba)、镉 (Cd)、铬 (Cr)、铜 (Cu)、铅 (Pb)、锡 (Sn) 和铝 (Al)。将第 A.3 章制备的试验液蒸发使其浓缩可以提高检测限。在这种情况下,向 250 mL 试验液中加入 2.5 mL 盐酸溶液 [$\rho(\text{HCl}) = 10 \text{ g/L}$]。

A.4.4.2 重金属试验的另选方法

重金属总量化学检测法可用于代替原子吸收光谱法检测按 A.3 制备的试验液中的重金属。

向 12 mL 试验液中加入 1.2 mL 硫代乙酰胺试剂和 2 mL 乙酸铵缓冲溶液 ($\text{pH} = 3.5$),立即混合。

同法向 10 mL 铅溶液 [$\rho(\text{Pb}^{2+}) = 2 \text{ mg/L}$] 中加入 2 mL 试验液,制备对照液。2 min 后被检溶液所呈现出的棕色不能深于对照液。

A.4.5 酸碱度测定

向 10 mL 浸提液中加入 2 滴酚酞试液,溶液不应呈红色。加入少于 0.4 mL 的氢氧化钠溶液 [$c(\text{NaOH}) = 0.01 \text{ mol/L}$],应呈红色。加入 0.8 mL 盐酸 [$c(\text{HCl}) = 0.01 \text{ mol/L}$],红色应消失。加入 5 滴甲基红溶液,溶液应呈红色。

A.4.6 蒸发残渣测定

在水浴上将 100 mL 的试验液蒸干,并在 105 °C 下干燥至恒量。

A.4.7 浊度和乳色程度测定

A.4.7.1 总则

使用同一无色、透明、内径为 15 mm 至 25 mm 的中性玻璃平底试管,比较被测液和按下所述新制备的对照悬浮液,试管内液体层深 40 mm。制备好悬浮液后,在漫射日光下,垂直于黑色背景观察溶液 5 min。光线的漫射应使对照悬浮液 1 能易于区分于水,对照悬浮液 2 能易于区分对照悬浮液 1。

A.4.7.2 试剂

A.4.7.2.1 硫酸肼溶液

用水溶解 1 g 硫酸肼,稀释至 100 mL,放置 4 h 至 6 h。

A.4.7.2.2 六亚甲基四胺溶液

在 100 mL 具塞玻璃瓶中,用 25 mL 的水溶解 2.5 g 六亚甲基四胺。

A.4.7.2.3 初级乳色悬浮液

向六亚甲基四胺溶液 (A.4.7.2.2) 中加入 25 mL 硫酸肼溶液 (A.4.7.2.1),混合后放置 24 h。

该悬浮液贮存在无表面缺陷的玻璃容器中可保持稳定两个月。悬浮液不应粘附到玻璃容器上,使用前应充分混合。

A.4.7.2.4 乳色标准液

加水稀释 15 mL 初级悬浮液 (A.4.7.2.3) 至 1 000 mL。

该悬浮液应是新制备的,存放至多 24 h。

A.4.7.2.5 对照悬浮液

按表 A.1 制备对照悬浮液,使用前振荡混匀。

表 A.1 对照悬浮液

单位为毫升

对照悬浮液	1	2	3	4
乳色标准液, V	5	10	30	50
水, V	95	90	70	50

A.4.7.3 结果表示

A.4.7.3.1 当在上述条件下检查时,如果液体透明度和水或所用的溶剂的透明度一样,或其乳色与对照悬浮液 1 无明显差别,则认为该液体“清澈”。

A.4.7.3.2 如液体的乳色度比 A.4.7.3.1 明显,但与对照悬浮液 2 无明显差别,则认为液体“微乳浊”。

A.4.7.3.3 如液体的乳色度比 A.4.7.3.2 明显,但与对照悬浮液 3 无明显差别,则认为液体“乳浊”。

A.4.7.3.4 如液体的乳色度比 A.4.7.3.3 明显,但与对照悬浮液 4 无明显差别,则认为液体“高度乳浊”。

A.4.8 色泽程度测定

A.4.8.1 总则

在棕-黄-红范围内的液体色度的测定应按 A.4.8.2 和 A.4.8.3 规定的两种方法之一进行。

A.4.8.2 方法 1

在漫射日光下,以白色为背景,用 2 支无色、透明、内径为 12 mm 的中性玻璃试管,水平观察比较 2 mL 试验液和 2 mL 水的颜色。

A.4.8.3 方法 2

在漫射日光下,以白色为背景,用 2 支无色、透明、内径为 16 mm 的中性玻璃试管,沿试管轴垂直观察比较 10 mL 试验液和 10 mL 水液柱的颜色。

A.4.8.4 结果表示

在方法 1 或方法 2 规定的条件下测定时,如试验液具有水的外观,即认为“无色”。

A.4.9 紫外(UV)吸收测定

在 1 cm 池内,测定浸提液相对于空白液在 230 nm 至 360 nm 波长范围内的紫外吸收度。

A.4.10 醇溶出物(DEHP)测定

注:该测定方法仅适用于含有 DEHP 的软 PVC。

A.4.10.1 试剂

A.4.10.1.1 乙醇:体积分数为 95.1%至 96.6%,密度 ρ 从 0.805 0 g/mL 至 0.812 3 g/mL。

A.4.10.1.2 浸提溶剂:用液体比重天平测定密度 ρ 为 0.937 3 g/mL 至 0.937 8 g/mL 的乙醇水混合液。

A.4.10.1.3 邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯($C_{24}H_{38}O_4$):一种无色油状液体,不溶于水,溶于有机溶剂; ρ 为 0.982 g/mL 至 0.986 g/mL,20℃时折光指数 n_D^{20} 1.486 至 1.487。

A.4.10.2 标准溶液制备

A.4.10.2.1 溶液 1

在乙醇(A.4.10.1.1)中溶解 1 g DEHP(A.4.10.1.3),用乙醇稀释至 100 mL。

A.4.10.2.2 溶液 2

用乙醇稀释 10 mL 的溶液 1(A.4.10.2.1)至 100 mL。

A.4.10.2.3 标准溶液 A 至 E

a) 溶液 A:用浸提溶剂(A.4.10.1.2)稀释 20 mL 溶液 2(A.4.10.2.2)至 100 mL(DEHP 含量:20 mg/100 mL)。

b) 溶液 B:用浸提溶剂稀释 10 mL 溶液 2 至 100 mL(DEHP 含量:10 mg/100 mL)。

- c) 溶液 C:用浸提溶剂稀释 5 mL 溶液 2 至 100 mL(DEHP 含量:5 mg/100 mL)。
- d) 溶液 D:用浸提溶剂稀释 2 mL 溶液 2 至 100 mL(DEHP 含量:2 mg/100 mL)。
- e) 溶液 E:用浸提溶剂稀释 1 mL 溶液 2 至 100 mL(DEHP 含量:1 mg/100 mL)。

A. 4. 10. 3 标准曲线法

在 272 nm 下,用浸提溶剂作参照液,测量标准溶液(A. 4. 10. 2. 3)的最大吸光度,绘出吸光度对 DEHP 浓度的曲线。

A. 4. 10. 4 浸提步骤

将浸提溶剂加热到 37℃,通过空塑料血袋的采血管注入血袋内至公称容积的一半,将血袋中的空气全部排出,封住采血管,将其水平浸入(37±1)℃的水浴中(60±1)min,不加振动。从水浴中取出血袋轻轻倒转 10 次,将内装液移至一只玻璃烧瓶中。

用浸提溶剂作参照液,测量在 272 nm 处最大吸收度。

A. 4. 10. 5 结果表示

将塑料血袋中获得的结果(见 A. 4. 10. 4)和标准溶液吸光度校准曲线(见 A. 4. 10. 3)比较,测定可浸提的 DEHP 的量。

附 录 B
(规范性附录)
物 理 试 验

B.1 透明性试验

将初级乳色悬浮液(A.4.7.2.3)在1 cm 池中640 nm 条件下,测量时稀释至吸光度为0.37至0.43(稀释比约1:16),然后充入塑料血袋至公称容量。

B.2 采集速度试验

从一个内装500 mL 液体[温度为 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$,粘度(37°C 时)为 $3.4\times 10^{-6}\text{ m}^2/\text{s}$]的贮液器中,在 $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 、9.3 kPa 的压力下,通过一根与血袋顶部在同一静压面上的内径为1.4 mm 的采血针,将液体充入被测血袋内。采血针应符合YY 0115。

注:适合于本试验的液体是葡萄糖水溶液(400 g/L)。

B.3 标签耐久性试验

将塑料血袋充满并密封,在温度 $(4\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下放置24 h,然后在 $(-30\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 下放置24 h,最后将塑料血袋浸入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的自来水中1 h。

B.4 微粒污染试验

B.4.1 含有抗凝剂和(或)保养液的塑料血袋按B.4.3 检验。

B.4.2 在洁净室条件下向空塑料血袋内充入用孔径为 $0.2\text{ }\mu\text{m}$ 的滤膜过滤过的纯化水³⁾至公称容量。

B.4.3 用能快速直接检验可见粒子的适宜方法检验塑料血袋中的液体。

3) 中国药典或欧洲药典。

附录 C

(规范性附录)

生物学试验

C.1 试验液制备

C.1.1 试验液 I (水浸提液)

两次向空塑料血袋内充入公称容量的注射用水,振摇约 1 min 后倒空洗涤液。向空血袋内加入无菌、无内毒素的氯化钠溶液 [$\rho(\text{NaCl})=9 \text{ g/L}$],所加溶液应满足空血袋的内表面积(平方厘米)与氯化钠溶液的体积(毫升)之比至少为 6:1。随后挤压塑料血袋,排出残存气体并密封。血袋可装入一个外袋内,在加压饱和蒸汽(121 ± 2)℃下浸提至少(60 ± 12)min。浸提所用血袋数量应足够多,以便获取至少约 250 mL 的浸提液。冷却后混和各血袋中的浸提液。以同样的方法在一烧瓶内制备 250 mL 无菌、无内毒素的等渗氯化钠溶液,用做对照液(空白样品)⁴⁾。

C.1.2 试验液 II (油浸提液)

按 C.1.1 制备试验液 I 的方法制备试验液 II,但

- 用注射用水清洗过的空血袋在 50℃ 下干燥 1 h,或干燥至以目力检测无水分为止;
- 采用胃肠外用芝麻油⁵⁾或棉籽油⁵⁾作为浸提介质;
- 所用的浸提介质作为对照液。

C.2 微生物不透过性试验

取数只空血袋在无菌条件下加入培养基(如酪蛋白胨大豆粉肉汤培养基)至公称容量,密封。将血袋或血袋的适宜部分浸入试验菌悬液(如枯草杆菌变种 NCTC 10073,菌含量约 10^6 CFU/mL)中至少 30 min。取出后用无菌水清洗,将血袋置于适合试验菌生长的温度(如枯草杆菌需 37℃)下培养至少 7 d。

以相同方式制备 1 个血袋,向其内装液接种 1 mL 试验菌悬液用作阳性对照。也可以将培养基注入血袋后穿刺血袋的特定区域,再将血袋浸入试验菌液内用作阳性对照。

检查内装液是否有微生物生长。阳性对照应呈现混浊,试验样品应不混浊。

C.3 细菌内毒素试验

按中国药典或相应的国家标准规定的方法进行细菌内毒素试验。

C.4 细胞毒性试验

C.4.1 细胞培养方法

将 L-929 哺乳动物成纤维培养细胞(如 ATCC 细胞系 CCL 1, NCTC Clone 929)用含血清 MEM (最低必需培养基)制备成细胞密度约 10^5 个/mL 的细胞悬液。将制备好的细胞悬液 2 mL 加入至直径为 35 mm 的培养皿内,在(37 ± 1)℃下、体积分数(百分数)为 $\phi(\text{CO}_2)=(5\pm 1)\%$ 的二氧化碳气体中培

4) 适宜的阴性和阳性对照样品如 HD-PE 高密度聚乙烯(USP 阴性生物反应参照样品)和含有有机锡添加剂的 PVC(USP 阳性反应参照样品)。US Pharmacopoeia, Rockville, MD, 20852, USA 有售。这一信息仅是为本标准的使用者提供方便,并不表示 ISO 对这些产品的认可。如表明能导致相同的结果,也可使用其他等效的产品。

5) 见美国药典。

养至少 24 h,直至不小于 80%的汇合单层细胞形成。用显微镜观察培养细胞,证实已形成均匀、近汇合单层细胞。

C.4.2 步骤

培养完成后,将培养皿中培养液弃去,替换成 2 mL 用含血清细胞培养液稀释的试验液 I (试验液的体积分数为 25%)。

以同样的步骤处理试验液 II、试验液 I 和 II 的对照液(空白样品)、阴性对照样品和阳性对照样品的浸提液(见 C.1.1 和 C.1.2)。所有试验液、空白样品和对照液均平行制备两个培养皿。

全部培养皿置 $(37\pm1)^{\circ}\text{C}$ 的有氧环境中培养 48 h,最好置于体积分数为 $\phi(\text{CO}_2)=(5\pm1)\%$ 的二氧化碳气体培养箱内。

培养完成后在显微镜下检查培养细胞。可采用适宜的染色剂进行细胞染色。

C.4.3 评价

描述每个培养皿中的生物学反应(细胞退化和畸形),按表 C.1 分成 0 至 4 级。

检查空白样品、阴性和阳性对照样品,以评定试验步骤的适宜性。如果出现异常现象需重复试验。

试验液培养细胞应显示至多是轻微反应(2 级)。如试验液培养细胞的生物学反应明显大于阴性对照液培养细胞,用不同稀释度的试验液重复试验。

表 C.1 反应程度

级 别	反应程度	培养细胞的状态
0	无	胞浆内有离散的颗粒;无溶解的细胞。
1	极轻微	至多 20%的细胞呈圆形,疏松贴壁,无胞浆内颗粒;偶有溶解的细胞。
2	轻微	至多 50%的细胞呈圆形,无胞浆内颗粒;明显可见溶解细胞和细胞间空区。
3	中度	至多 70%的细胞呈圆形和(或)溶解。
4	重度	细胞层几乎完全破坏。

C.5 溶血试验

C.5.1 红细胞悬浮液制备

取抗凝新鲜人血(用符合中国药典的抗凝剂制配)用无菌氯化钠溶液 $[\rho(\text{NaCl})=9\text{ g/L}]$ 稀释,溶液与血液的体积之比为 5:1。在离心机上以 $1\,500\text{g}\sim 2\,000\text{g}$ 离心 5 min。吸出上清液,再加入同样体积的氯化钠溶液在同等条件下重复对红细胞进行处理。

注:新鲜人血指采集后不超过 72 h 的人体血液。

将以这种方法获得的红细胞用无菌氯化钠溶液 $[\rho(\text{NaCl})=9\text{ g/L}]$ 以 1:9 的比例稀释,在室温条件下贮存该悬浮液,应在 6 h 内使用。

C.5.2 步骤

取 125 mL 按第 A.3 章制备的试验液,在 100°C 下蒸发,用 5 mL 无菌氯化钠溶液 $[\rho(\text{NaCl})=9\text{ g/L}]$ 溶解蒸发残渣,再加入 1 mL 红细胞悬浮液,在 $(37\pm1)^{\circ}\text{C}$ 下放置 20 min。然后以 $1\,500\text{g}\sim 2\,000\text{g}$ 离心混合液 5 min。

在相同的条件下但不加入试验液蒸发残渣,同法制备对照液。

用 1 cm 比色池在 540 nm 下测量试验液和对照液上清液的吸光度,试验液的吸光度与对照液吸光度之差应不超过 10%。

注:所述试验不能用于检测试验液中的易挥发性成分,但试验液的浓缩可使试验具有较高的灵敏度。

C.6 可选择的生物学试验方法

表 C.2 中列出的试验方法仅是提供信息。

表 C.2 可供选择的生物学试验方法

条 号	生物学试验	推荐的试验方法
C. 6. 1	与血液相互作用	GB/T 16886. 4 GB/T 14233. 2
C. 6. 2	细胞毒性	GB T 16886. 5 GB/T 14233. 2
C. 6. 3	溶血	GB/T 16886. 4 GB/T 14233. 2
C. 6. 4	急性全身毒性	GB/T 16886. 11 GB/T 14233. 2
C. 6. 5	致敏	GB/T 16886. 10 GB/T 14233. 2
C. 6. 6	皮内反应	GB/T 16886. 10 GB/T 14233. 2
C. 6. 7	热原试验	GB/T 14233. 2

附 录 NA

(资料性附录)

标准实施指南

NA.1 GB 14232 的本部分中的助动词采用“应”的条款是强制性条款,采用“宜”的条款是推荐性条款。

NA.2 化学性能试验液制备条件选择

在 A.3 中给出了几种不同的试验液制备条件。实验表明不同的试验液制备条件会得到不同的试验结果。为了避免标准在实施过程中产生争议,建议执行表 NA.1。另外,对于采用蒸汽灭菌的塑料血袋,化学性能的试验液制备用供试材料宜取自未经灭菌的空塑料血袋或用于制造血袋的塑料薄片。

表 NA.1 推荐的化学性能试验液制备条件

条件序号	试验液制备条件	检验类型
1	膜片,121℃、30 min	血袋聚氯乙烯原材料制造厂型式检验 血袋聚氯乙烯原材料制造厂出厂检验 血袋制造厂对聚氯乙烯原材料的进货检验
2	空容器,121℃、30 min	血袋型式检验 血袋出厂检验
3 ^a	空容器,100℃、2 h	血袋型式检验 血袋出厂检验
^a 这一条件适用于血袋实际灭菌温度在 100℃ 以下的情况。		

NA.3 生产条件(6.2.1)

塑料血袋生产条件宜符合 YY 0033 的规定。

NA.4 灭菌(6.2.2)

装有抗凝剂、保养液的塑料血袋,制造厂宜按照 GB 18278 对灭菌过程进行确认(见 6.2.2.1)并进行常规控制。制造厂宜保留确认过程和常规控制的记录以能提供灭菌有效性的证据(见 6.2.2.3)。

NA.5 细菌内毒素(6.4.3)

装有抗凝剂、保养液的塑料血袋,制造厂宜按照中国药典或相应国家标准的规定检验抗凝剂或保养液的细菌内毒素含量。抗凝剂、保养液的相关检验归属药品质量控制范畴。

空塑料血袋宜按照 GB/T 14233.2 规定的方法进行检验,每只空血袋细菌内毒素含量不超过 20EU。

NA.6 型式检验

NA.6.1 生物学评价

塑料血袋生物学评价(6.4.1)按 GB/T 16886.1 规定进行。应考虑评价的项目包括细胞毒性、致敏、皮内反应、急性全身毒性、热原、血液相容性等。

NA.6.2 塑料血袋成品型式检验

成品型式检验的项目为第 5 章、第 6 章(不包括 6.4.1)、第 7 章、第 8 章规定的各项要求。检验时若无特殊规定,每项性能各随机抽检五套,应全部合格。

型式检验可依据有关规定增加无菌检验项目,检验方法按 GB 14233.2 中规定进行。

参 考 文 献

- [1] GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
 - [2] GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物学试验方法
 - [3] GB 15593 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料
 - [4] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)
 - [5] GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003, ISO 10993-4:2002, IDT)
 - [6] GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, ISO 10993-5:1999, IDT)
 - [7] GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2000, idt ISO 10993-10:1995)
 - [8] GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—1997, idt ISO 10993-11:1993)
 - [9] GB 18278 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000, idt ISO 11134:1994)
 - [10] YY 0033 无菌医疗器械生产管理规范
 - [11] YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)
 - [12] 中华人民共和国药典 2000 版
 - [13] 欧洲药典
 - [14] 美国药典
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
人体血液及血液成分袋式塑料容器
第 1 部分:传统型血袋
GB 14232.1—2004/ISO 3826-1:2003

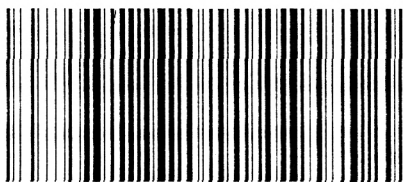
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzecs.com
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 34 千字
2004 年 8 月第一版 2004 年 8 月第一次印刷

书号: 155066 • 1-21505 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 14232.1—2004