



中华人民共和国国家标准

GB 14232.4—2021

人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统

Plastics collapsible containers for human blood and blood components—
Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features

(ISO 3826-4:2015, MOD)

2021-12-01 发布

2023-06-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 尺寸	4
5 设计	9
5.1 去白细胞滤器	9
5.2 血样识别	9
5.3 采集针和回输针	9
5.4 防针刺保护装置	10
5.5 采血前采样装置	10
5.6 红细胞贮存袋	10
5.7 血浆贮存袋	10
5.8 血小板贮存袋	10
5.9 采血后采样装置	10
5.10 传输管路	10
5.11 输血插口	11
5.12 悬挂	11
6 要求	11
6.1 通用要求	11
6.2 物理要求	11
6.3 化学要求	13
6.4 生物学要求	14
7 包装	14
7.1 总则	14
7.2 货架寿命	14
7.3 外包装材料	15
7.4 外包装密封性	15
7.5 外包装强度	15
7.6 外包装内组件的放置	15
8 标签	15
8.1 通用要求	15
8.2 塑料血袋上的标签	15
8.3 外包装标签	15
8.4 包装插页或使用说明	16

8.5 运输箱上的标签	16
8.6 标签要求	16
9 抗凝剂和/或保养液	16
附录 A (规范性) 物理试验	17
附录 B (规范性) 化学试验	18
附录 C (规范性) 生物学试验	22
附录 D (资料性) 标准实施指南	24
参考文献	25



前 言

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》的规定起草。

本文件是 GB 14232《人体血液及血液成分袋式塑料容器》的第 4 部分。GB 14232 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：传统型血袋；
- 第 2 部分：用于标签和使用说明书的图形符号；
- 第 3 部分：含特殊组件的血袋系统；
- 第 4 部分：含特殊组件的单采血袋系统。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 3826-4:2015《人体血液和血液成分袋式塑料容器 第 4 部分：含特殊组件的单采血袋系统》。

本文件与 ISO 3826-4:2015 在结构上有调整，调整了附录 A 和附录 B 的编号及顺序。

本文件与 ISO 3826-4:2015 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 6682 代替了 ISO 3696；
- 用修改采用国际标准的 GB 8368 代替了 ISO 8536-4；
- 用修改采用国际标准的 GB 8369.1 代替了 ISO 1135-4；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.4 代替了 ISO 10993-4；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.5 代替了 ISO 10993-5；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.10 代替了 ISO 10993-10；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.11 代替了 ISO 10993-11；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.12 代替了 ISO 10993-12；
- 删除了 ISO 3826-1、ISO 3826-2、ISO 3826-3、ISO 15223-1 和 ISO 15747；
- 增加引用了《中华人民共和国药典》。

本文件做了下列编辑性修改：

——增加了资料性附录 D 标准实施指南。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

引 言

如国家主管部门要求时,塑料血袋制造商或供应商要向主管部门提交所有塑料材料、材料成分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商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。

GB 14232 给出了人体血液及血液成分用袋式塑料容器的性能要求和试验方法,由四部分组成。

- 第1部分:传统型血袋。目的在于规定了密闭、无菌塑料血袋的要求。
- 第2部分:用于标签和使用说明书的图形符号。目的在于给出了可用来表达用于血液采集过程和贮存的医疗器械某些信息的图形符号。
- 第3部分:含特殊组件的血袋系统。目的在于规定了含特殊组件的袋式非通气无菌塑料容器(血袋系统)的要求。
- 第4部分:含特殊组件的单采血袋系统。目的在于规定了含特殊组件的单采血袋系统的要求。

本文件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 8369.1 或其他标准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4部分：含特殊组件的单采血袋系统

1 范围

本文件规定了含特殊组件的单采血袋系统的要求(包括性能要求)。单采血袋系统包括本文件中给出的一个或多个特殊组件。

这些特殊组件是指：

- 防针刺保护装置；
- 去白细胞滤器；
- 无菌屏障滤器；
- 采血前采样装置；
- 红细胞贮存袋；
- 血浆贮存袋；
- 血小板贮存袋；
- 多形核(如：干)细胞贮存袋；
- 采血后采样装置；
- 贮存液、抗凝剂和替代液的连接件。

本文件规定了用于通过单采分离来采集不同数量血液成分或细胞的血袋系统的附加要求。

本文件适用于自动或半自动血液采集系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式(GB 8368—2018,ISO 8536-4:2010,MOD)

GB 8369.1 一次性使用输血器 第1部分：重力输血式(GB 8369.1—2019,ISO 1135-4:2015,MOD)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

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)

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—2017,ISO 10993-5:2009,IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验(GB/T 16886.10—2017,ISO 10993-10:2010,IDT)

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—2011,ISO 10993-11:2006,IDT)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料(GB/T 16886.12—2017,ISO 10993-12:2012,IDT)

ISO 23908 锐器伤害保护 要求与试验方法 一次性皮下注射针、导管导引器械、血样采集针的锐器保护装置(Sharps injury protection—Requirements and test methods—Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling)

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

单采 aphaeresis; apheresis

血液从一个主体抽取后立即被分离为组分,通常保留需要的一种或几种组分,而将其余的部分返还给主体的过程。

3.2

单采耗材 apheresis set

含特殊组件的整个单采血袋系统。

注:也可称为单采套件或套装。

3.3

离心 centrifugation

使腔体围绕中心轴进行圆周运动,腔体内液体组分按密度不同被分离的过程,过程中密度最高的组分趋向运动的圆周外端,而密度最低的组分接近运动的圆周内部。

3.4

连接件 connector

使得耗材的一部分与另一部分连接的组件。

3.5

枸橼酸盐抗凝剂 citrate anticoagulant

枸橼酸盐,以枸橼酸钠或枸橼酸葡萄糖溶液的形式,加入从主体循环系统中抽取的血液中,与血液中的钙离子结合或螯合,从而阻止由于钙离子的存在而导致的凝血。

3.6

夹具 clamp

阻止液体在内腔流动的装置。

注:可以是固定的(永久的)或非固定的(暂时的)。

3.7

体外循环 extracorporeal circuit

全血或血液成分在主体外循环的路径。

3.8

液路 fluid pathway

液体(全血、血液成分、辅助静脉溶液)流动的通路,由管路、腔体、连接件(3.4)和压力传感器以及针组成。

注:液路的构造是为了确保其内的液体保持无菌,且没有可能导致细胞损坏或凝血级联激活的限制或障碍。

3.9

去白细胞滤器 leucocyte filter; LCF

用于减少血液或血液成分中白细胞含量的滤器。

- 3.10
血样识别 pilot sample
正确无误识别的测试样本。
- 3.11
血浆 plasma
血液的一种液体成分。
注：约占血液容量的 55%。
- 3.12
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和附属血袋的袋式塑料容器。
- 3.13
血小板 platelets
小的、形状不规则的没有细胞核的透明细胞，参与止血，形成血液凝块。
- 3.14
血小板添加液 platelet additive solution; PAS
血小板[3.13]悬浮于其中的溶液。
- 3.15
红细胞添加液 red blood cell additive solution; RAS
为延长红细胞贮存时间和防止溶血而添加到贮存的红细胞中的溶液。
- 3.16
血小板贮存袋 platelet storage bag; PSB
适用于贮存一次献血获得的一个治疗剂量的浓缩血小板的血袋。
- 3.17
红细胞贮存袋 red blood cell storage bag
适用于贮存一次献血获得的一个治疗剂量红细胞的血袋。
- 3.18
采血前采样装置 pre-collection sampling device
与血液采集系统或一次性单采耗材中的采集管路连接的组件，用于在采血过程初期获得血液样品，而不会破坏采集成分的无菌状态。
注 1：通常包含一个小的储液器，所需的血液样品从其中抽取。如果在静脉穿刺点形成皮肤碎屑，则它有可能被捕捉到储液器中，而不被抽取到采集的血液成分中，从而降低采集到的血液成分被细菌污染的风险。
注 2：也称为 PDS(献血前采样装置)。
- 3.19
采血后采样装置 post collection sampling device
用于采集血液成分样品(如：无菌试验或细菌筛选)的组件。
注：该组件可以是一体的。
- 3.20
防针刺保护装置 needle stick protection device; NPD
与血袋系统采血管路集成为一体、并含有采血针的组件。其设计是防止采血针使用后发生意外针刺。
注：见 ISO 23908。
- 3.21
替代液 replacement fluid
单采过程中用于替代与采集血液成分有关的部分或所有血液容量的液体。
- 3.22
抗凝剂安全连接件 anticoagulant safety connector
专用于与枸橼酸盐抗凝剂(3.5)连接的连接件(3.4)，以防止抗凝剂与替代液(3.21)发生意外的错误

连接。

注：抗凝剂连接件相关要求见 ISO 18250-8。

3.23

货架寿命 shelf-life

灭菌和有效期之间的时间段,超过有效期后单采耗材不得使用。

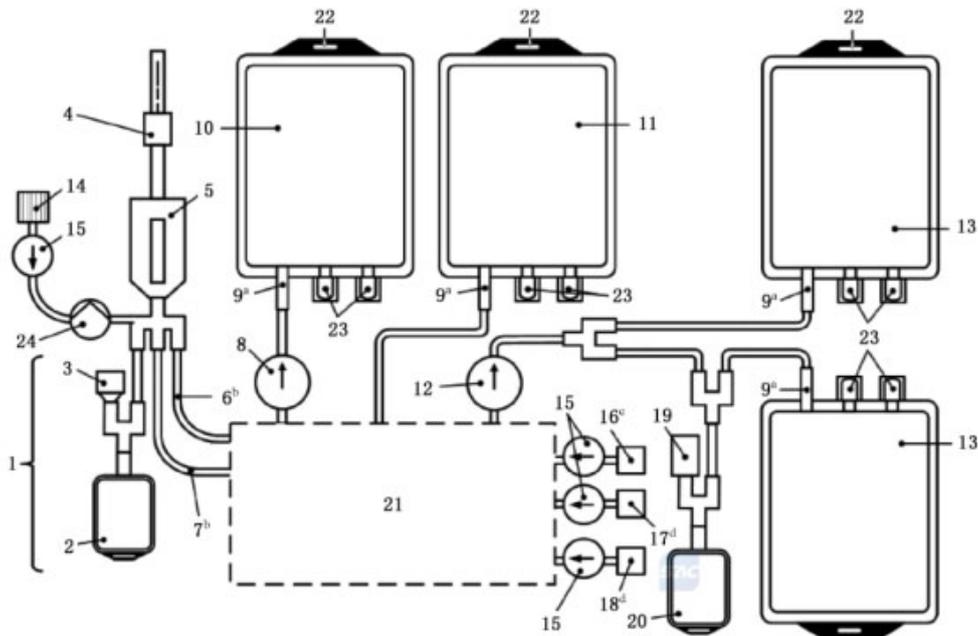
3.24

无菌屏障滤器 sterile barrier filter

预期用于阻止微生物或细菌进入无菌液路(3.8)的滤器。

4 尺寸

图 1 至图 4 示出了含特殊组件的单采血袋系统的组成,图 5 示出了塑料血袋的组成。总体图示和单个组件的图示仅起指导作用。



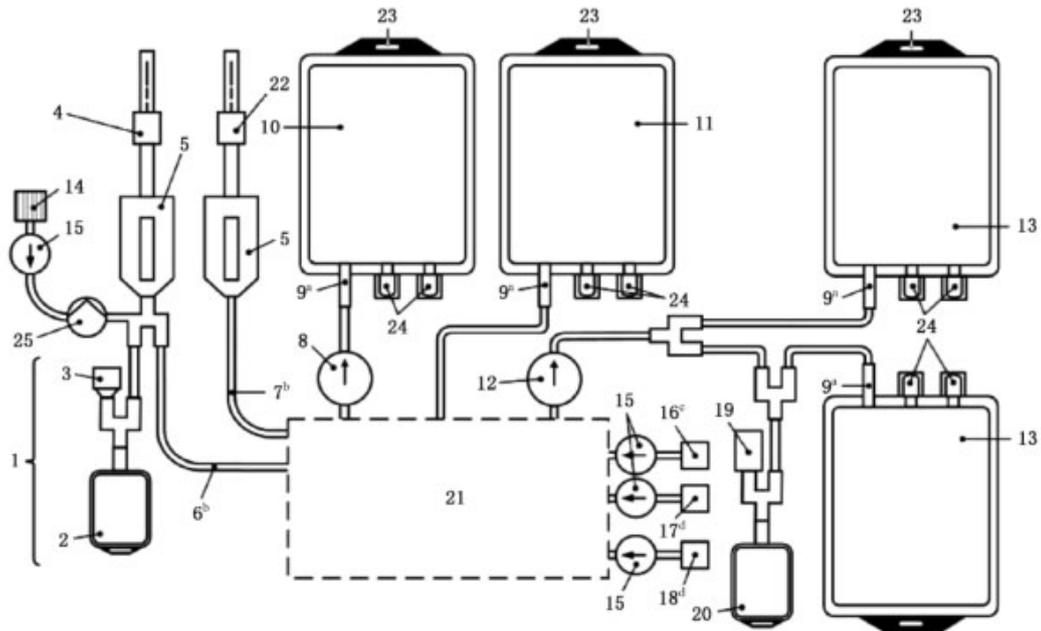
标引序号说明:

- | | |
|---------------------------|--|
| 1 —— 采血前采样装置; | 15 —— 无菌屏障滤器; |
| 2 —— 采血前采样容器; | 16 —— 套装的替换液路(如适用),带有符合 GB 8368 的穿刺器或针,以适用于有隔膜的液体容器; |
| 3 —— 多次采样装置; | 17 —— 连接至体外循环的红细胞添加液(RAS)——符合 ISO 80369-7 的外圆锥接头; |
| 4 —— 采集和回输针(或连接装置); | 18 —— 连接至体外循环的血小板添加液(PAS)——符合 ISO 80369-7 的外圆锥接头; |
| 5 —— 防针刺保护装置(NPD); | 19 —— 细菌采样端; |
| 6 —— 由献血者或患者至单采体外循环的采集管路; | 20 —— 采血后采样袋; |
| 7 —— 由单采体外循环至献血者或患者的回输管路; | 21 —— 单采体外循环(不在本文件的范围内); |
| 8 —— 用于红细胞的去白细胞滤器(LCF); | 22 —— 悬挂孔; |
| 9 —— 血袋入口; | 23 —— 输血插口; |
| 10 —— 红细胞贮存袋; | 24 —— 抗凝剂计量泵。 |
| 11 —— 血浆贮存袋; | |
| 12 —— 用于血小板的去白细胞滤器(LCF); | |
| 13 —— 血小板贮存袋(PSB); | |
| 14 —— 用于枸橼酸盐抗凝剂的抗凝剂安全连接件; | |

图 1 带有特殊组件的单针献血型单采血袋系统组成示意图(红细胞贮存袋带有一体式去白细胞滤器,血小板贮存袋带有一体式去白细胞滤器,带有采血前/后采样装置)

- ^a 堵塞装置。该装置也可以位于其他位置。
- ^b 管路的位置可与图中有所不同。
- ^c GB 8368 给出了穿刺器的设计。
- ^d 添加(贮存)液管路是可选的,也可以与图示有所不同。

图 1 带有特殊组件的单针献血型单采血袋系统组成示意图(红细胞贮存袋带有一体式去白细胞滤器,血小板贮存袋带有一体式去白细胞滤器,带有采血前/后采样装置)(续)

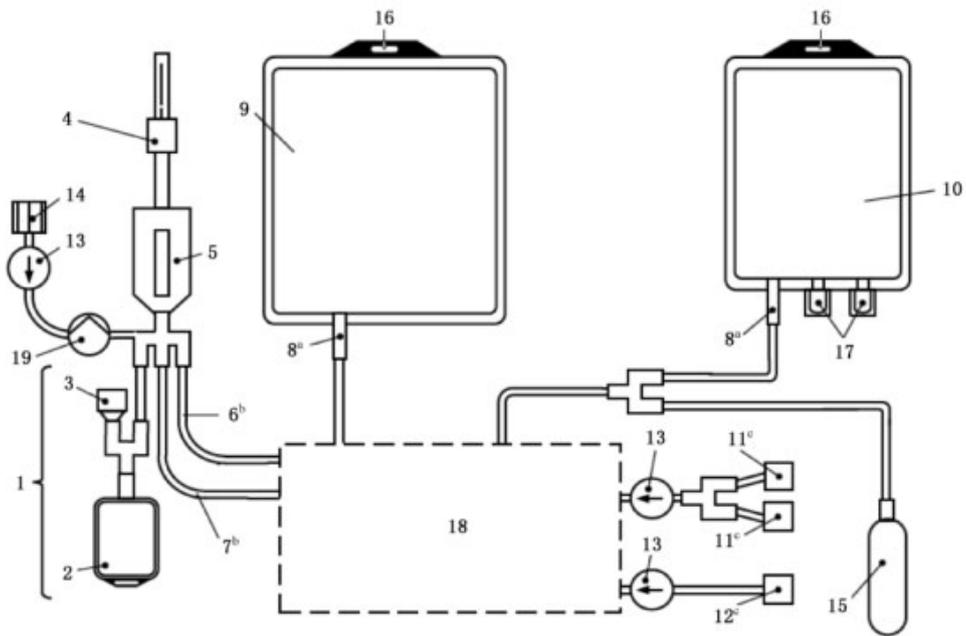


标引序号说明:

- | | |
|---------------------------|--|
| 1 —— 采血前采样装置; | 15 —— 无菌屏障滤器; |
| 2 —— 采血前采样容器; | 16 —— 套装的替换液路(如适用),带有符合 GB 8368 的穿刺器或针,以适用于有隔膜的液体容器; |
| 3 —— 多次采样装置; | 17 —— 连接至体外循环的红细胞添加液(RAS)——符合 ISO 80369-7 的外圆锥接头; |
| 4 —— 采集针(或连接装置); | 18 —— 连接至体外循环的血小板添加液(PAS)——符合 ISO 80369-7 的外圆锥接头; |
| 5 —— 防针刺保护装置(NPD); | 19 —— 细菌采样端; |
| 6 —— 由献血者或患者至单采体外循环的采集管路; | 20 —— 采血后采样袋; |
| 7 —— 由单采体外循环至献血者或患者的回输管路; | 21 —— 单采体外循环(不在本文件的范围内); |
| 8 —— 用于红细胞的去白细胞滤器(LCF); | 22 —— 回输针(或连接装置); |
| 9 —— 血袋入口; | 23 —— 悬挂孔; |
| 10 —— 红细胞贮存袋; | 24 —— 输血插口; |
| 11 —— 血浆贮存袋; | 25 —— 抗凝剂计量泵。 |
| 12 —— 用于血小板的去白细胞滤器(LCF); | |
| 13 —— 血小板贮存袋(PSB); | |
| 14 —— 用于枸橼酸盐抗凝剂的抗凝剂安全连接件; | |

- ^a 堵塞装置。该装置也可以位于其他位置。
- ^b 管路的位置可与图中有所不同。
- ^c GB 8368 给出了穿刺器的设计。
- ^d 添加(贮存)液管路是可选的,也可以与图示有所不同。

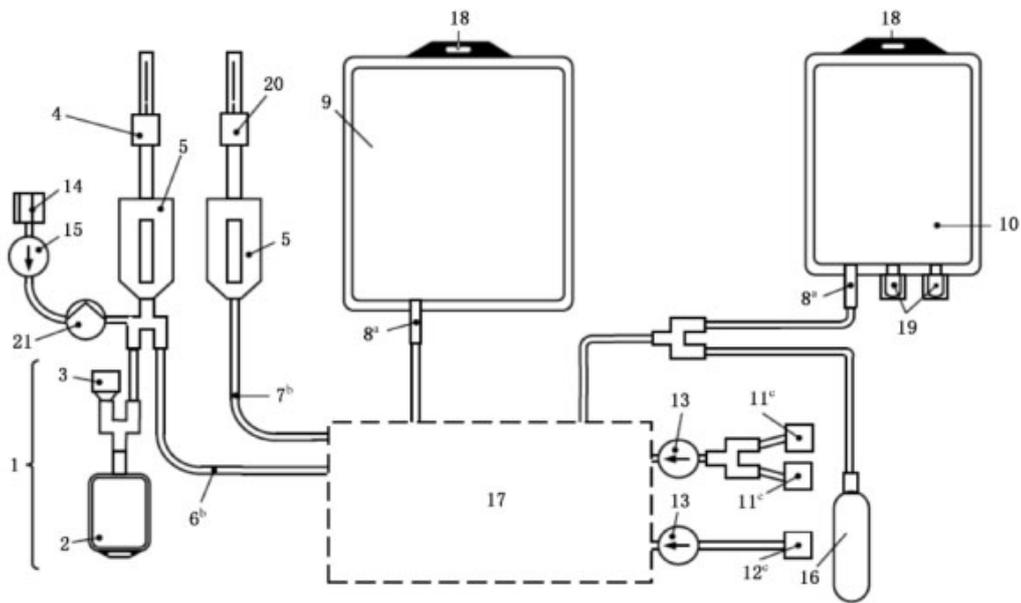
图 2 带有特殊组件的双针献血型单采血袋系统组成示意图(红细胞贮存袋带有一体式去白细胞滤器,血小板贮存袋带有一体式去白细胞滤器,带有采血前/后采样装置)



标引序号说明：

- | | |
|---|--|
| <p>1 —— 采血前采样装置；</p> <p>2 —— 采血前采样容器；</p> <p>3 —— 多次采样装置；</p> <p>4 —— 采集和回输针；</p> <p>5 —— 防针刺保护装置(NPD)；</p> <p>6 —— 由献血者或患者至单采体外循环的采集管路；</p> <p>7 —— 由单采体外循环至献血者或患者的回输管路；</p> <p>8 —— 袋体入口；</p> <p>9 —— 废液袋；</p> <p>10 —— 血细胞收集袋(可能是多个)；</p> <p>^a 堵塞装置。该装置也可以位于其他位置。</p> <p>^b 管路的位置可与图中有所不同。</p> <p>^c GB 8368 给出了穿刺器的设计。</p> | <p>11 —— 带符合 GB 8368 的穿刺器的盐水液路；</p> <p>12 —— 套装的替换液路(如适用),带有符合 GB 8368 的穿刺器或针,以适用于有隔膜的液体容器；</p> <p>13 —— 无菌屏障滤器；</p> <p>14 —— 用于枸橼酸盐抗凝剂的抗凝剂安全连接件；</p> <p>15 —— 采样囊管；</p> <p>16 —— 悬挂孔；</p> <p>17 —— 输血插口；</p> <p>18 —— 单采体外循环(不在本文件的范围内)；</p> <p>19 —— 抗凝剂计量泵。</p> |
|---|--|

图 3 带有特殊组件的单针治疗型单采血袋系统组成示意图
(血细胞收集袋,废液袋,带有采血前/后采样装置)

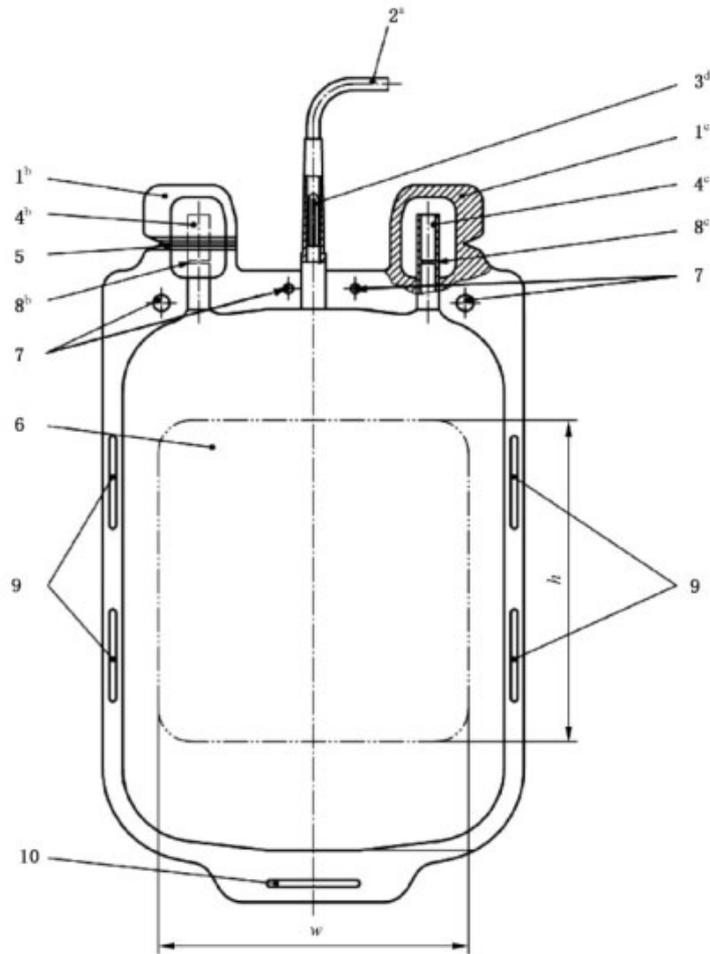


标引序号说明：

- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| 1 —— 采血前采样装置； | 12 —— 套装的替换液路(如适用),带有符合 GB 8368 |
| 2 —— 采血前采样容器； | 的穿刺器或针,以适用于有隔膜的液体容器； |
| 3 —— 多次采样装置； | 13 —— 无菌屏障滤器； |
| 4 —— 采集针(或连接装置)； | 14 —— 用于枸橼酸盐抗凝剂的抗凝剂安全连接件； |
| 5 —— 防针刺保护装置(NPD)； | 15 —— 无菌屏障滤器； |
| 6 —— 由献血者或患者至单采体外循环的采集管路； | 16 —— 采样囊管； |
| 7 —— 由单采体外循环至献血者或患者的回输管路； | 17 —— 单采体外循环(不在本文件的范围内)； |
| 8 —— 袋体入口； | 18 —— 悬挂孔； |
| 9 —— 废液袋； | 19 —— 输血插口； |
| 10 —— 血细胞收集袋(可能是多个)； | 20 —— 回输针； |
| 11 —— 带符合 GB 8368 的穿刺器的盐水液路； | 21 —— 抗凝剂计量泵。 |
- ^a 堵塞装置。该装置也可以位于其他位置。
^b 管路的位置可与图中有所不同。
^c GB 8368 给出了穿刺器的设计。

图 4 带有特殊组件的双针治疗型单采血袋系统组成示意图
(血细胞收集袋,废液袋,带有采血前/后采样装置)





标引序号说明：

1——带有打开痕迹的保护件；

2——充入管路；

3——血袋入口；

4——输血插口；

5——保护件的撕开线；

6——标签区；

7——孔眼(可选)；

8——穿刺后不能再密封的隔膜(可选)；

9——侧缝(可选)；

10——悬挂孔。

注：尺寸解释见表1。图6给出了输血插口穿刺器尺寸。

^a 内径 ≥ 2.7 mm,壁厚 ≥ 0.5 mm。

^b 外视图。

^c 剖视图。

^d 堵塞装置也可以位于其他位置(可选)。

图5 塑料血袋示意图

表 1 成分血袋标签区域尺寸和公称容量

单位为毫米

公称容量 mL	标签区尺寸	
	$w \pm 5$	$h \pm 5$
100	60	85
250	90	85
400	105	105
500/600	105	105

单位为毫米

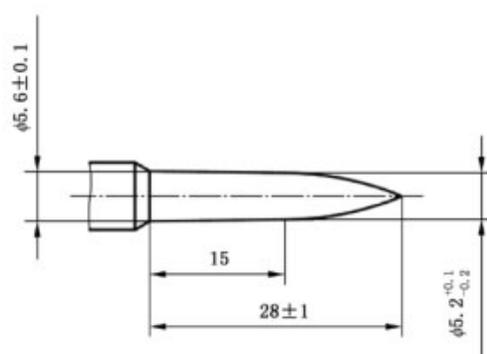


图 6 输血插口穿刺器尺寸(摘自 GB 8369.1)

5 设计

5.1 去白细胞滤器

5.1.1 作为特殊组件提供时,去白细胞滤器与塑料血袋连为一体,用于血液成分过滤,其设计是用于减少一个成分血单元中的白细胞含量。按制造商的技术规范,该滤器可设计成在 4℃或在环境温度下重力过滤或加压过滤。

注:去白细胞滤器要求见 YY 0329—2009。

5.1.2 作为特殊组件提供时,制造商应给出去白细胞滤器预期使用的建议,相关参数包括:

- 去白细胞滤器的过滤能力;
- 去白细胞效率;
- 血液成分过滤温度;
- 过滤高度;
- 压力的使用。

5.2 血样识别

对于含有红细胞贮存袋特殊组件的献血型单采血袋系统,塑料血袋可设计成能为相容性试验提供正确无误识别的试样,而不破坏塑料血袋的封闭系统,可以通过使用管路上正确的号码组来完成。

5.3 采集针和回输针

5.3.1 如果提供采集和回输针,应装有保护套。保护套应保持液路无菌且易于去除。

5.3.2 对于治疗型单采系统,采集或回输针可以去除或互换以连接静脉输注的其他装置(如股静脉导管、颈/锁骨下静脉导管或中线导管等)或者可以安装其他规格的针以适应不同内径的静脉使患者更加舒适。

5.3.3 采集和回输针应含有防针刺保护装置,并符合 ISO 23908 要求。

5.4 防针刺保护装置

制造商应给出防针刺保护装置最佳使用的建议。

注:防针刺保护装置可能是相关规范所要求的。

5.5 采血前采样装置

5.5.1 采血前采样装置应以无菌状态采集捐献者的一组血样。

5.5.2 如果采血前采样装置包括一个采血前采血袋,其容量应至少为 25 mL。

5.5.3 采血前采样装置应设计成当按附录 A 中 A.2 试验时,其充入平均流速至少为 50 mL/min。

5.5.4 采血前采样装置充入血样后,应有防止采出血样和(或)空气从采样处向献血者和献出血液回流的装置。该装置可以是一体的也可以是分离的。如果不是一体,随附文件应给出适宜的使用方式。

注:对于特定血样的采集,可能需要避免预先采集的血样中含有抗凝剂和溶血剂。

5.5.5 制造商应给出采血前采样装置最佳使用的建议。

5.6 红细胞贮存袋

5.6.1 红细胞贮存袋应使红细胞在红细胞保存液介质(RAS)中,于 2 °C~6 °C 冷藏温度下,贮存期达到 42 天。

5.6.2 制造商应提供适宜红细胞在低温贮藏液中冷冻(冷藏)保存所用血袋的信息。

5.7 血浆贮存袋

5.7.1 血浆贮存袋应使血浆在零下 25 °C 以下冷冻条件下贮存 2 年。

5.7.2 制造商应提供适宜血浆冷冻保存所用血袋的信息。

5.8 血小板贮存袋

5.8.1 血小板贮存袋应有良好的透气性,以便使氧气和二氧化碳透过,并应在受控温度条件下贮存浓缩血小板 4 天至 7 天(在连续振荡条件下)。

5.8.2 血小板贮存性还受血小板数量、浓缩血小板的体积、容器的规格和振荡等因素的影响,通常是通过观察涡流、测量 pH、低渗休克反应和聚集反应来评价。

5.9 采血后采样装置

5.9.1 采血后采样装置应以无菌状态将血样采集到真空采血管中。

5.9.2 如果采血后采样装置包含采血后的样品容器,则对于细菌质检的血袋容量应至少 10 mL。

5.10 传输管路

5.10.1 塑料血袋可有一个或多个传输管路,供采集血液成分、添加红细胞添加液或血小板添加液,或转移至其他容器,如通过去白细胞滤器。

5.10.2 如有必要避免袋体之间液体的非预期流动,应装配堵塞装置,该装置打开或松动后能使血液成分向任一方向自由流动。例如夹具装置和易折断连接器。

5.10.3 管路在正常使用时应完全密闭且无扁瘪。

5.10.4 管路各连接处应无泄漏,塑料血袋还应满足 6.2.7 中规定的要求。

5.10.5 转移管无菌连接的要求:转移管的设计应使血液成分在袋体之间有效转移。转移管的设计应用无菌管路焊接设备使同一个或者不同制造商提供的转移管之间相互连接。当组件中不包含去白细胞过滤器或其他需要的部件时,无菌连接通常被用于这些部件之间实现连接。无菌管路焊接设备连接两个转移管的相对应端的同时能保持液体通路无菌。

5.10.6 无菌管路焊接设备的制造商通常规定了使用设备时转移管的可接受尺寸(外径和/或内径、壁厚)。为了使输血机构评定转移管之间焊接的适用性,单采血袋系统制造商应在他们的产品随附文件中规定他们所有血液转移管的材料、内径、外径和壁厚。

5.10.7 输血服务机构希望焊接不同技术参数的管路时,应进行焊接前的确认。A.5 给出了确认方案的要求。

5.11 输血插口

5.11.1 塑料血袋(除废液袋外)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、刺后不能再密封的距离输血插口的顶端¹⁾(14 ± 2)mm 的隔膜,输血插口应与符合 GB 8369.1 带有输血插口穿刺器(见图 6)的输血器连接,在插入过程中或在使用条件下,包括 6.2.10 条件下无泄漏。隔膜被输血插口穿刺器尖部穿刺之前,输血插口应与输血插口穿刺器紧密闭合。按制造商使用说明操作时,输血器输血插口穿刺器不应损坏所插入的塑料血袋的塑料膜。

注:输血插口穿刺器的尺寸见 GB 8369.1。

为了确保输血插口与输血插口穿刺器良好的适配性,制造商在设计输血插口时避免使用过硬的管形材料。避免使用薄壁管形(壁厚 <1 mm),因为插入过程中薄壁管形材料易发生扭曲和弯折。

5.11.2 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。

5.11.3 按照 6.2.10 试验时,输血插口穿刺器和血液成分贮存袋输血插口的连接处应无泄漏。

5.12 悬挂

单采耗材上的塑料血袋应有悬挂或固定装置(例如图 5 中的孔眼),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 ± 5)℃条件下,悬挂或固定装置应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 通用要求

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、生物安全(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℃ 的货架寿命内不应粘连。

塑料血袋在货架寿命内,对内装液应有稳定的生物、化学和物理特性,并应防止微生物侵入。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。

1) 去除保护装置后。

6.2.2 灭菌

6.2.2.1 单采耗材应经过确认过的方法灭菌。

6.2.2.2 灭菌方法不应影响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。经过灭菌过程后,塑料血袋外形应满足表1中规定。

6.2.2.3 制造商应向国家主管部门提供所用灭菌过程有效性的证据。在国家主管部门要求的情况下,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A.1的规定试验时,与一个充满水的同种塑料血袋相比较,透过塑料血袋应观察出悬浮液呈乳白色。

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

本条款要求适用于预期经受冷冻的血袋。

将塑料血袋充入符合GB/T 6682的水至公称容量,塑料血袋应承受缓慢冷冻至 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的低温环境,并贮存24 h,随后浸入 $(37\pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水浴中60 min,然后再恢复至 $(23\pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$,塑料血袋应仍满足5.10.3、5.10.4、5.12、6.2.7和6.2.11的要求。

6.2.6 预装贮存液或抗凝剂的塑料血袋水蒸气透出

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 $(4\pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下42天,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

6.2.7.1 离心用血袋

当制造商规定塑料血袋适用于离心时,本条款试验适用。

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 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 5 000g条件下离心10 min,塑料血袋应不产生泄漏。随后将塑料血袋放在两平板之间进行挤压,在 $(23\pm 5)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下,使内部压力升至高于大气压强40 kPa,持续10 min,目视观察,应不产生泄漏。

对于软聚氯乙烯(PVC)血袋,应在 $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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,应承受上述高于大气压强40 kPa的内压。

6.2.7.2 非离心用血袋

当制造商规定塑料血袋不适用于离心时,本条款试验适用。

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。随后将塑料血袋放在两平板之间进行挤压,在 $(23\pm 5)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下,使内部压力升至高于大气压强40 kPa,持续10 min,目视观察,应不产生泄漏。

注1:本试验用于证明血袋密封的可靠性。

注2: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 穿刺力

应使用符合 GB 8369.1 要求的输血插口穿刺器刺穿血液成分贮存袋的输血插口的隔膜。
已出版的文献表明宜考虑规定条件下的穿刺力。

6.2.9 拉力

当把符合 GB 8369.1 的输血插口穿刺器插入血液成分贮存袋的输血插口时,应承受 15 N 的拉力 15 s。

6.2.10 穿刺后的泄漏

向塑料血袋内充入温度为 $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 的水至公称容量,按 6.2.8 穿透血袋的隔膜后,每个输血插口穿刺器应在隔膜被刺破点停留 5 h,随后将其放在两板之间,逐渐挤压至内部压强高于大气压 20 kPa 维持 15 s,检查应无泄漏迹象。

6.2.11 微粒污染

应在最小微粒污染条件下生产塑料血袋。

按 A.4 规定试验时,塑料血袋液路中宜无可见粒子。

注:单采血袋系统可采用 2020 年版《中华人民共和国药典》四部 0904 可见异物检查法。其他相同预期用途的类似器械也可作为粒径范围和限量的参考。

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	B.2
	含增塑剂的 PVC	1 mg/g	

6.3.2 试验液要求

当对按附录 B 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	B.4.1
铵离子	0.8 mg/L	B.4.2
氯离子(Cl^-)	4 mg/L	B.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	B.4.4.1
重金属	2 mg/L	B.4.4.2

表 3 塑料血袋浸提液化学限量 (续)

性能	最大允许限量	试验方法
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, $c(\text{HCl})=0.01 \text{ mol/L}$	B.4.5
蒸发残渣	5 mg 或 50 mg/L	B.4.6
浊度	微乳浊, 但不超过参照悬浮液	B.4.7
色泽	无色	B.4.8
紫外(UV)吸收	在 230 nm~360 nm 范围内 公称容量 \leq 100 mL 的塑料血袋, 0.25 公称容量 $>$ 100 mL 的塑料血袋, 0.2	B.4.9
可提取增塑剂, 如邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯(DEHP)*	15 mg/100 mL	B.4.10
* 只适用于含有 DEHP 的软 PVC。		

应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应特别给予注意。

6.4 生物学要求

6.4.1 通用要求

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

GB/T 16886 系列标准给出了通用的安全性试验方法。

6.4.2 微生物不透过性

按附录 C 中 C.3 试验时, 塑料血袋应不透过微生物。

6.4.3 相容性

按 C.4、C.5 和 C.6 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 总则

7.2~7.6 规定了密封在外包装内的塑料血袋的要求。

7.2 货架寿命

制造商应根据塑料血袋的稳定性数据给出货架寿命。当含有抗凝剂和/或保存液时, 在按 ICH Q1 (R2) 或《中华人民共和国药典》相关气候带调节贮存温度和湿度下, 塑料血袋的贮存寿命应在水分损耗不大于 5% (质量分数) 的时间内。

注: 人用药品注册技术要求国际协调会议, ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)。

7.3 外包装材料

外包装材料或对其内表面的任何处理既不应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 外包装密封性

当外包装形成无菌屏障时,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 外包装强度

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 外包装内组件的放置

 塑料血袋及其组件在外包装中的放置,应使采集和回输管路或其他保证安全和性能的必要管路发生扭结和永久变形的可能性降至最低。

8 标签

8.1 通用要求

塑料血袋的标签应符合 8.2~8.5 规定的要求。若使用图形符号,则见 GB/T 14232.2 和 YY/T 0466.1 的规定。

8.2 塑料血袋上的标签

除采样袋外,血袋标签应包括下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 血袋中的抗凝剂和/或保养液的特性和体积(毫升)或质量(克)及成分(如适用);
- c) 产品编码;
- d) 批号;
- e) 有效期,如需要。

注: a)~d) 可以包含在条形码中,并符合 GS1-128 码的编码。

8.3 外包装标签

外包装标签应包括下列内容:

- a) 制造商名称和地址;
 - b) 内装物说明;
 - c) 产品编码;
 - d) 批号;
 - e) 有效期;
- 注 1: 有效期可标示为“失效日期”或“有效期至”。
- f) 一次性使用容器的说明或标识;
 - g) 说明无菌和无热原状态的描述或标识;
 - h) 包装贮存的任何特殊条件;
 - i) 单采耗材的包装插页和使用说明;
 - j) 适用的特殊环境和贮存条件(尤其对于带有溶液的耗材);
 - k) 有任何破损迹象不应使用塑料血袋的说明。

如果使用透明外包装,8.2 和 8.3 要求的信息应标在塑料血袋的标签、包装插页或使用说明上。

注 2: a)~e)可以包含在条形码中,并符合 GS1-128 码的编码。

8.4 包装插页或使用说明

包装插页应包含以下信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 内装物的说明;
- c) 耗材中任何溶液的成分;
- d) 产品编码;
- e) 耗材贮存条件的规定;
- f) 血袋是否离心的说明;
- g) 预期用途;
- h) 运输箱、外包装和血袋标签所用符号的说明,如需要;

注 1: YY/T 0466.1 中给出的符号可不给出定义。

- i) 正确使用耗材必要的使用说明,如适用;
- j) 塑料血袋从外包装中取出后超过 $n^{2)}$ 天禁止使用的说明。

注 2: 在外包装标签中给出使用说明,而非以包装插页的形式是允许的。

8.5 运输箱上的标签

该标签应是明显可见的,应包括下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 内装物说明;
- c) 型号或产品编码;
- d) 批号;
- e) 有效期;
- f) 适用的特殊环境和贮存条件(尤其对于带有溶液的耗材);
- g) 运输包装作为外包装时,从外包装中取出后超过 $n^{2)}$ 天禁止使用的说明。

注: c)~e)可以另外包含在条形码中,并符合 GS1-128 码的编码。

8.6 标签要求

塑料血袋的标签应:

- a) 为塑料血袋制造商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商要求的条目,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) 标签上用的粘合剂不应滋生微生物,或导致微生物的迁移或粘合剂中的化学物质穿过袋体进入袋内。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 A.3 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《中华人民共和国药典》或国家标准的要求。

2) 如果国家没有法规规定, n 则由制造厂决定。

附录 A

(规范性)

物理试验

A.1 透明度试验

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

A.2 采集速度试验

从一个内装充足液体[温度为 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$,黏度(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符合 5.3 规定的采血针,将液体充入被测血袋内。

注:适合于本试验的液体是葡萄糖水溶液(400 g/L)。

A.3 标签耐久性试验

将塑料血袋充至公称容量并密封,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。

A.4 微粒污染试验

A.4.1 含有抗凝剂和/或保养液的塑料血袋按 A.4.3 检验。

A.4.2 在洁净室条件下向空塑料血袋内充入用孔径为 0.2 μm 的滤膜过滤过的纯化水(见《中华人民共和国药典》)至公称容量。

注:目前医疗器械无液体微粒测试标准。随着评价目的和测试环境的不同,微粒物质的收集和分析方法也不同。例如,药典中规定了粒径范围和限量,但是对于含有去白细胞滤器的耗材,纤维也是需考虑的因素。

A.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。

A.5 转移管无菌连接的试验

本试验适用于能与无菌焊接设备配套使用的管路。

安装和校准无菌焊接设备(SWD)并且在开始操作之前培训使用者。

检查转移管的尺寸是否在 SWD 制造商规定的偏差范围内。

严格按照 SWD 制造商的使用说明对表 A.1 所示的 12 cm 的长段管路进行无菌连接。逐个标记每个焊接处。

当完成时,目视检查所有焊接的缺陷迹象。

封闭焊接管路的一端,然后向未封闭的管路端施加 150 kPa(高于大气压 50 kPa)的气压,并把焊接处置于水面以下保持 10 s,检查所有焊接处是否有气泡出现。焊接处应无焊接缺陷。

用通用拉伸试验机以 500 mm/min 的速度拉伸管路部分,测试每个焊接处的破坏应变情况。在 $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 的条件下每个焊接处应承受不低于 40 N 的力。

湿态条件可以通过生物制剂(如血浆)或者抗凝剂/保养液实现。

表 A.1 无菌连接要求和试验的组合

管路情况	干/干	湿/湿	干/湿	湿/干
管路 X 焊接管路 Y	5 个试样	5 个试样	10 个试样	10 个试样

附 录 B

(规范性)

化学试验

B.1 总则

试验材料取自完成的、灭过菌的塑料血袋(如需要,使用空的血袋)上与血液和血制品接触的材料(采用蒸汽灭菌的血袋除外,见附录 D 中 D.1),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、传输管路用塑料管及其他与血液和血液成分接触的部分。

B.2 灼烧残渣的测定

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

可以采用《中华人民共和国药典》中描述的评价方法。

B.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)°C 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)°C 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)。

对于均质的塑料材料,才可以使用塑料薄片进行试验。复合薄片应先制成相应的血袋选择内表面进行试验。

如果血袋的灭菌温度不是 121 °C,也可在(100±2)°C 下浸提 2 h,或在(70±2)°C 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,将浸提液合并用作试验液。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。

B.4 试验

B.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。

B.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(见 GB/T 14233.1—2008 中 5.8.2)。

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 $[\text{c}(\text{NaOH}) = 1 \text{ mol/L}]$,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。

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。

B.4.3 氯离子测定

加 0.3 mL 硝酸银溶液 $[\text{c}(\text{AgNO}_3) = 0.1 \text{ mol/L}]$ 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 $\rho(\text{Cl}^-) = 5 \text{ mg/L}$ 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。

B.4.4 金属的测定

B.4.4.1 重金属

用原子吸收光谱分析法测定金属 Ba、Cd、Cr、Cu、Pb、Sn 和 Al。将 B.3 制备的试验液蒸发使其浓缩可以提高检出限(AAS,原子吸收光谱法)。在这种情况下,向 250 mL 试验液中加入 2.5 mL 盐酸溶液 $[\rho(\text{HCl}) = 10 \text{ g/L}]$ 。

B.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 B.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(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应深于对照液。

B.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 $[\text{c}(\text{NaOH}) = 0.01 \text{ mol/L}]$,应呈红色。加入 0.8 mL 盐酸 $[\text{c}(\text{HCl}) = 0.01 \text{ mol/L}]$,红色应消失。加入 5 滴甲基红溶液,溶液应呈红色。

B.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 下干燥至恒重。

B.4.7 浊度和乳色程度测定

B.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 能易于区分于对照悬浮液 1。

B.4.7.2 试剂

B.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~6 h。

B.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。

B.4.7.2.3 初级乳色悬浮液

向六亚甲基四胺溶液(B.4.7.2.2)中加入 25 mL 硫酸肼溶液(B.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。

B.4.7.2.4 乳色标准液

加水稀释 15 mL 初级乳色悬浮液(B.4.7.2.3)至 1 000 mL。

该悬浮液应是新制备的,存放至多 24 h。

B.4.7.2.5 对照悬浮液

按表 B.1 制备对照悬浮液,使用前振荡混匀。

表 B.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,体积	5	10	30	50
水,体积	95	90	70	50

B.4.7.3 结果表示

B.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”。

B.4.7.3.2 如液体的乳色度比 B.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”。

B.4.7.3.3 如液体的乳色度比 B.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”。

B.4.7.3.4 如液体的乳色度比 B.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”。

B.4.8 色泽程度测定

B.4.8.1 总则

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

B.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。

B.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。

B.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”。

B.4.9 紫外(UV)吸收测定



在内光路 1 cm 的吸收池内,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。

B.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。

B.4.10.1 试剂

B.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。

B.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~0.937 8 g/mL 的乙醇水混合液。

B.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 °C 时折光指数 n_D^{20} 1.486~1.487。

B.4.10.2 标准溶液制备

B.4.10.2.1 溶液 1

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

B.4.10.2.2 溶液 2

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

B.4.10.2.3 标准溶液 A 至 E

标准溶液 A 至 E 的制备：

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

B.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(B.4.10.2.3)的最大吸光度，绘出吸光度对 DEHP 浓度的曲线。

B.4.10.4 浸提步骤

将浸提溶剂加热到 37 °C，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)°C 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。

B.4.10.5 结果表示

将塑料血袋中获得的结果(见 B.4.10.4)和标准溶液吸光度校准曲线(见 B.4.10.3)比较，测定可浸提的 DEHP 的量。

附 录 C
(规范性)
生物学试验

C.1 总则

医疗器械的常规生物学试验见 GB/T 16886 系列标准。GB/T 16886.12 规定了样品的制备和参照材料。制造商可采用适宜的试验证实生物相容性。

C.2 试验液制备

C.2.1 试验液 I (极性浸提液)

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 [$\rho(\text{NaCl})=9 \text{ g/L}$] (见《中华人民共和国药典》),所加溶液应满足空血袋的内表面积(cm^2)与氯化钠溶液的体积(mL)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) $^{\circ}\text{C}$ 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,用作对照液(空白样品)。

C.2.2 试验液 II (非极性浸提液)

按 C.2.1 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 $^{\circ}\text{C}$ 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(见《欧洲药典》或《美国药典》)或棉籽油(见《美国药典》)作为浸提介质;
- 根据所用浸提介质,采用胃肠外用芝麻油或棉籽油作为对照液;
- 采用特定的生物学试验中涉及的非极性浸提介质。

C.3 微生物不透过性试验

取数个空血袋,在无菌条件下加入培养基(如胰酪大豆胨液体培养基)至公称容量并进行密封。在进行下一步试验前,将其置于(32.5 ± 2.5) $^{\circ}\text{C}$ 下预培养 7 d~14 d,以确保加入培养基的过程中没有产生污染。

制备小的、能动细菌(如缺陷短波单胞菌)的高浓度(约 10^6 CFU/mL)挑战悬液。最终挑战悬液的量应足够浸没血袋,至少浸没 1 h。从挑战悬液中取出血袋,对外表面进行消毒。

将血袋置于(32.5 ± 2.5) $^{\circ}\text{C}$ 下至少培养 7 d。应无挑战微生物生长。

以相同方式制备 1 个血袋,向其内装液接种 1 mL 挑战悬液用作阳性对照。阳性对照应有挑战微生物生长。

C.4 细菌内毒素试验

按《中华人民共和国药典》或相应的国家标准规定的方法进行细菌内毒素试验。

C.5 细胞毒性试验

按 GB/T 16886.5 进行细胞毒性试验。

C.6 溶血试验

C.6.1 总则

见 GB/T 16886.4。

C.6.2 红细胞悬浮液制备

取抗凝新鲜人血(用符合《中华人民共和国药典》的抗凝剂配制)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 $(23\pm 2)^\circ\text{C}$ 贮存该悬浮液,应在 6 h 内使用。

C.6.3 步骤

取 125 mL 按 B.3 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 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 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。

用内光路为 1 cm 吸收池在 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.7 生物学试验方法

表 C.1 中给出了生物学试验方法。

应将 GB/T 16886.1 作为评价生物安全性的指南。

表 C.1 生物学试验方法

编号	生物学试验	推荐使用的试验方法
1	与血液相互作用	GB/T 16886.4*
2	细胞毒性	GB/T 16886.5
3	溶血	GB/T 16886.4
4	急性全身毒性	GB/T 16886.11
5	致敏	GB/T 16886.10
6	皮内反应	GB/T 16886.10
7	热原试验	《中华人民共和国药典》

* 推荐选择的与血液相互作用试验:水平 1——血路间接触;水平 2——循环血液。

附 录 D
(资料性)
标准实施指南

D.1 化学性能试验液制备条件选择

在 B.3 中给出了几种不同的试验液制备条件。试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,宜执行表 D.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 D.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商的型式检验 血袋聚氯乙烯原材料制造商的出厂检验 血袋制造商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。		

D.2 生产条件

塑料血袋生产条件(6.2.1)参见 YY 0033。

D.3 灭菌

装有抗凝剂/保养液的塑料血袋,制造商宜按照 GB 18278.1 对灭菌过程进行确认(见 6.2.2.1)并进行常规控制。制造商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)。

D.4 试验液要求

6.3.2 中对塑料血袋所用材料的选择提出了要求。YY/T 1628—2019 规定了制造塑料血袋材料的成分,以及重金属(如钡、铅、镉、锡、铬等)、氯乙烯单体的限量。

D.5 细菌内毒素

装有抗凝剂/保养液的塑料血袋,制造商宜按照《中华人民共和国药典》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(6.4.3、C.4)。

空塑料血袋宜按照《中华人民共和国药典》规定的方法进行检验,每只空血袋细菌内毒素含量不超过 20 EU。



参 考 文 献

- [1] GB/T 14232.2 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第2部分:用于标签和使用说明书的图形符号
- [2] GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
- [3] GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
- [4] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [5] YY 0033 无菌医疗器械生产管理规范
- [6] YY 0329—2009 一次性使用去白细胞滤器
- [7] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
- [8] YY/T 1628—2019 医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料
- [9] ISO 15747 Plastic containers for intravenous injections
- [10] ISO 18250-8 Medical devices—Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications—Part 8:Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications
- [11] ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications
- [12] EN 15986 Symbol for use in the labelling of medical devices—Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
- [13] 欧洲药典
- [14] 美国药典
- [15] NIGHTINGALE.M.J.,Improving compatibility between blood packs and transfusion sets. Transfus.Med.2006,16 pp.11-15.
- [16] NIGHTINGALE.M.J.and LEIMBACH,R.,An evaluation of proposed changes to International Standards for blood bags and transfusion sets to improve their compatibility. Transfus. Med. 2008,18 pp.281-286.
-