



中华人民共和国国家标准

GB 14232.1—2020
代替 GB 14232.1—2004

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 3826-1:2013, MOD)

2020-07-23 发布

2022-02-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 I

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 尺寸和标记 2

 4.1 尺寸 2

 4.2 标记示例 2

5 设计 4

 5.1 总则 4

 5.2 空气含量 4

 5.3 加压排空 4

 5.4 血样识别 4

 5.5 采集速度 4

 5.6 采血管和转移管 4

 5.7 采血针 5

 5.8 输血插口 5

 5.9 悬挂 5

6 要求 5

 6.1 总则 5

 6.2 物理要求 6

 6.3 化学要求 7

 6.4 生物学要求 8

7 包装 8

8 标签 8

 8.1 总则 8

 8.2 塑料血袋上的标签 8

 8.3 外装标签 9

 8.4 运输箱上的标签 9

 8.5 标签要求 9

9 抗凝剂和/或保养液 9

附录 A（规范性附录） 化学试验 10

附录 B（规范性附录） 物理试验 15

附录 C（规范性附录） 生物学试验 17

附录 D（资料性附录） 标准实施指南 19

参考文献 21

前 言

《人体血液及血液成分袋式塑料容器》由以下部分组成：

- GB 14232.1 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/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；
- GB 14232.3 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分：含特殊组件的血袋系统；

.....

本部分为《人体血液及血液成分袋式塑料容器》的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 14232.1—2004《人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋》，与 GB 14232.1—2004 相比，主要技术变化如下：

- 与 ISO 3826-1 的采标关系由等同采用变更为修改采用；
- 修改了规范性引用文件(见第2章,2004年版的第2章)；
- 修改了塑料血袋定义(见3.1,2004年版的3.1)；
- 修改了塑料血袋图示(见图1,2004年版的图1)；
- 增加了血袋的公称容量 600 mL(见表1,2004年版的表1)；
- 增加了转移管无菌连接要求(见5.6.5),并给出了试验方法(见附录B的B.5)；
- 部分修改了采血针要求和试验方法(见5.7,2004年版的5.7)；
- 增加了输血插口隔膜的位置要求(见5.8.1,2004年版的5.8.1),并增加了注(见注2)；
- 输血插口增加了要求(见5.8.3和5.8.4)；
- 结合 GB/T 16886 对附录C进行了修改(见附录C,2004年版的附录C)；
- 将附录NA修改为附录D(见附录D,2004年版的附录NA)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 3826-1:2013《人体血液和血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋》。

本部分与 ISO 3826-1:2013 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件,本部分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 8369.1 代替了 ISO 1135-4:2012；
 - 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；
 - 增加了 GB/T 16886(所有部分)医疗器械生物学评价系列标准 [ISO 10993(所有部分)]；
 - 增加了引用 GB/T 14232.2 和 GB 14232.3；
 - 增加了引用 YY/T 0466.1；
 - 增加了引用《中华人民共和国药典》。

本部分做了下列编辑性修改：

- 修正了 ISO 3826-1:2013 中表述错误,将 A.4.1 中 $c(\text{MnO}_4^-) = 0.01 \text{ mol/L}$ 修改为 $c(1/5\text{KMnO}_4) = 0.01 \text{ mol/L}$;
 - 增加了 5.8.1、A.4.2、B.4.2、C.2.1 条文脚注,进一步解释条文,以便于理解;
 - 增加了资料性附录 D 标准实施指南,以避免标准在实施中产生争议。
- 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这些专利的责任。
- 本部分由国家药品监督管理局提出并归口。
- 本部分所代替标准的历次版本发布情况为：
- GB 14232—1993、GB 14232.1—2004。



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。

对于将来含有技术创新的标准,如带白细胞滤器的血袋,本部分将作为一个基础文件。

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) 在最小包装重量和体积情况下,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

本部分规定了密闭、无菌塑料血袋的要求(包括性能要求)。除非另有规定,本部分规定的所有试验适用于将供使用的塑料血袋。

本部分适用于带有采血管、输血插口、采血针和转移管(可选),用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移、分离和输注的血袋。本部分还适用于多连塑料血袋,如双连、三连、四连或多连血袋。根据使用要求,血袋可装入抗凝剂和/或保养液。

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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 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 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(GB/T 14232.2—2015,ISO 3826-2:2008,IDT)

GB 14232.3 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分:含特殊组件的血袋系统(GB 14232.3—2011,ISO 3826-3:2006,IDT)

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价系列标准[ISO 10993(所有部分)]

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:刺激与迟发型超敏反应试验(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:样品制备与参照样品的(GB/T 16886.12—2017,ISO 10993-12:2012,IDT)

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(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

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

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。

3.2

货架寿命 shelf-life

灭菌和有效期之间的时间段,超过有效期后塑料血袋不得用于采血。

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。

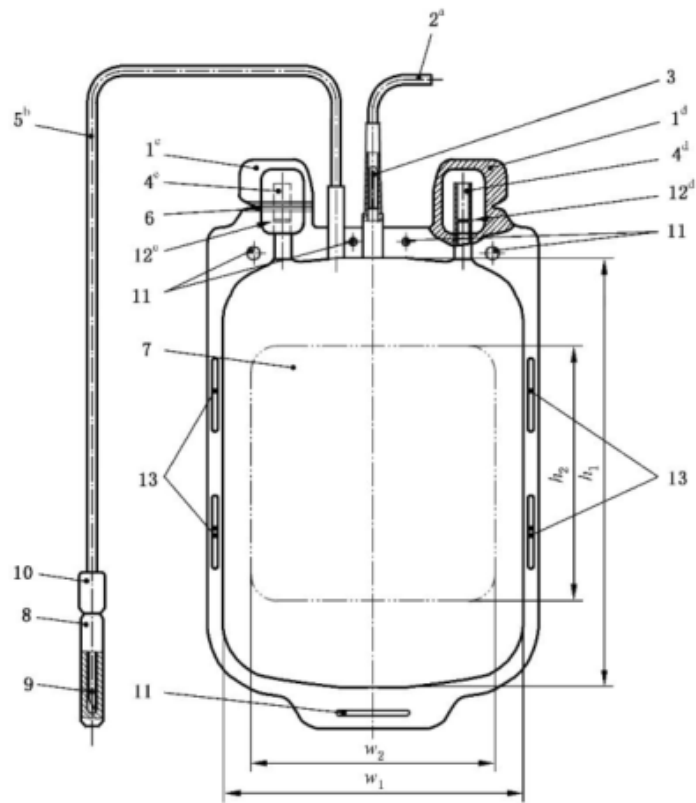
4.2 标记示例

塑料血袋用描述字样“塑料血袋”加本部分的编号、最后加血袋的公称容量标记,用毫升表示。例如,符合本部分要求,公称容量为 500 mL 的塑料血袋的标记为:

塑料血袋 GB 14232.1—2020-500



单位为毫米



- 说明：
- 1——有打开痕迹的保护件；
 - 2——转移管；
 - 3——堵塞装置(可选)；
 - 4——输血插口；
 - 5——采血管；
 - 6——保护件的撕开线；
 - 7——标签区；
 - 8——带有打开迹象的保护套；
 - 9——采血针；
 - 10——针座；
 - 11——孔眼；
 - 12——穿刺后不能再密封的隔膜；
 - 13——侧缝。

注：尺寸解释见表 1。

^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, 内径 ≥ 2.7 mm, 壁厚 ≥ 0.5 mm。

^c 外视图。

^d 剖视图。

图 1 塑料血袋示例图

表 1 常见的塑料血袋尺寸、标签区尺寸与公称容量

单位为毫米

公称容量 mL	内侧宽度 w_1	内侧高度 h_1	标签区尺寸	
			$w_2 \pm 5$	$h_2 \pm 5$
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500/600	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,并应与 GB 8369.1 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。

第 6 章规定的要求也视为设计要求。化学试验、物理试验和生物学试验方法分别见附录 A、附录 B 和附录 C。

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。

注: GB 14232.3 中描述了含特殊组件的血袋系统。

5.2.2 按制造商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(见 5.8)与 GB 8369.1 规定的输血器连接,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相容性试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 B.2 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,且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能完全密闭且无扁瘪。

5.6.3 塑料血袋充水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(见 6.2.7 的注),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 的规定。

5.6.4 以目力观察,管路应无裂纹、气泡、扭结或其他缺陷。

5.6.5 转移管无菌连接的要求:转移管的设计应能使血液和血液成分在袋体之间有效转移。转移管的设计应能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。通常是通过“再加工”制备血液成分时,使多个分离的袋体实现连接。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。

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,血袋制造商应在产品随附文件中规定所有血液转移管

的材料、内径、外径和壁厚。

输血服务机构预期焊接不同技术参数的管路时,应进行焊接前的确认。B.5 给出了确认方案的最低要求。

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迹象,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。

采血针针管的内外表面应清洁和光滑。针尖应锋利且无卷边、弯钩和豁口。

采血针和针座的连接处应能分别承受轴向 20 N 的静态拉伸(拉)力和压缩(推)力 15 s。

采血针可含有一个符合 GB 14232.3 的防针刺保护装置。

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、刺后不能再密封的距离输血插口的顶端¹⁾(14 ± 2)mm 的隔膜,输血插口应能与符合 GB 8369.1 带有输血插口穿刺器的输血器连接,在插入过程中或在使用条件下,包括加压排空(见 5.3)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 1: 输血插口穿刺器的尺寸见 GB 8369.1。

注 2: 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。

5.8.2 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。

5.8.3 当把符合 GB 8369.1 的输血插口穿刺器插入血袋的输血插口时,应能承受 15 N 的拉力 15 s。

5.8.4 按照 5.3 进行试验时,输血插口穿刺器和血袋输血插口的连接处应无泄漏。

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 ± 5)℃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、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。

1) 去除保护装置后。

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和塑料血袋产生明显变形。

6.2.2.3 制造商应能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 B.1 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

本要求主要适用于血浆冷冻袋。

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。对预期采用极速冷冻或辐照的塑料血袋,应确认其是否适合于这些特定应用。

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 $(4\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下 42 d,水分损耗应不大于 2%(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 5 000 g 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 $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 条件下,使内部压力升至高于大气压强 50 kPa,持续 10 min,目视观察,应不产生泄漏。

对于软聚氯乙烯(PVC)血袋,应在 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 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 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

应在最小微粒污染条件下生产塑料血袋。
按 B.4 规定试验时,塑料血袋液路中应无可见粒子。
注:目前可采用 2015 年版《中华人民共和国药典(四部)》0904 可见异物检查法。

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 的规定。

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	A.2
	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	0.8 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(NaOH)=0.01 mol/L;0.8 mL 盐酸溶液,c(HCl)=0.01 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
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。

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析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 总则

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

GB/T 16886 给出了通用的安全性试验方法。

6.4.2 微生物不透过性

按 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 7.2~7.6 规定了密封在外包装内的塑料血袋的要求。

7.2 制造商应根据塑料血袋的稳定性数据给出货架寿命(见 3.2)。当装入抗凝剂和/或保养液时,在规定的贮存温度下塑料血袋的货架寿命应在水分损耗不大于 5%(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,应使采血管和转移管发生扭结和永久变形的可能性降至最低。

8 标签

8.1 总则

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

8.2 塑料血袋上的标签

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

- a) 制造商和/或供应商名称和地址;
- b) 内装液及预期使用的描述;
- c) 抗凝剂和/或保养液以及所含的任何其他物质的特性和成分、体积(毫升)或质量(克),可采集血液和血液成分的体积(毫升)或质量(克)和公称容量(毫升);

注: GB/T 14232.2 规定了血袋容量的标示方法。

- d) 无菌、无热原限定条件的说明;
- e) 批号;
- f) 塑料血袋仅供一次性使用的说明;
- g) 若发现任何肉眼可见变质迹象禁止使用的说明;

- h) 不需通气的说明；
- i) 参见使用塑料血袋说明书。

若适宜,标签还可包括超过有效期后血袋不得用于采血,以及有关制造商产品编码的信息。

8.3 外袋标签

外袋标签应包括下列内容:

- a) 制造商和/或供应商名称和地址;
- b) 内装物说明;
- c) 批号;
- d) 有效期;

注:有效期可标示为“失效日期”或“有效期至”。

- e) 塑料血袋从外袋中取出后超过 $n^{2)}$ 天禁止使用的说明。

如果使用透明外袋,8.2 和 8.3 要求的信息应标在塑料血袋的标签上。

8.4 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) 制造商或供应商名称和地址;
- b) 内装物说明;
- c) 批号;
- d) 有效期;
- e) 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;
- f) 贮存条件。

8.5 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) 标签上用的黏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 B.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
(规范性附录)
化学试验

A.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 D.2),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。

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)°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³⁾。

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³⁾。

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 mgCl⁻/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Ba、Cd、Cr、Cu、Pb、Sn和Al。将A.3制备的试验液蒸发使其浓缩可以提高检出限。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(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℃下干燥至恒重。

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~25 mm的中性玻璃平底试管,比较被测液和按下所述新制备

3) 见GB/T 14233.1—2008中5.8.2。

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~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 初级乳色悬浮液(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
乳色标准液的体积	5	10	30	50
水的体积	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

在内光路 1 cm 的吸收池内,测定浸提液相对于空白液在 230 nm~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%~96.6%,密度 ρ 从 0.805 0 g/mL~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~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~0.986 g/mL,20 °C 时折光指数 n_D^{20} 为 1.486~1.487。

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.4.10.2.1 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 至标准溶液 E:

- 标准溶液 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);
- 标准溶液 B:用浸提溶剂稀释 10 mL 溶液 2 至 100 mL(DEHP 含量:10 mg/100 mL);
- 标准溶液 C:用浸提溶剂稀释 5 mL 溶液 2 至 100 mL(DEHP 含量:5 mg/100 mL);
- 标准溶液 D:用浸提溶剂稀释 2 mL 溶液 2 至 100 mL(DEHP 含量:2 mg/100 mL);
- 标准溶液 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 °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。

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 透明度试验

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

B.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 5.7 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)。

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 $0.2 \mu\text{m}$ 的滤膜过滤过的纯化水⁴⁾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。

注:目前可采用 2015 年版《中华人民共和国药典(四部)》0904 可见异物检查法。检验中,无论是否是血袋本身脱落的颗粒,都视为“异物”。

B.5 转移管无菌连接的试验



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 B.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(1.5 bar,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。

4) 见《中华人民共和国药典》。

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±5)℃的条件下每个焊接处应能承受不低于 40 N 的力 5 min。

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 B.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 C
(规范性附录)
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。GB/T 16886.12 规定了样品的制备和参照材料。制造商应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 $[\rho(\text{NaCl})=9 \text{ g/L}]^{5)}$,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 $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下浸提至少 $(60 \pm 12) \text{ min}$ 。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。冷却后混合各血袋中的浸提液。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°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⁶⁾或棉籽油⁷⁾作为浸提介质;
- 根据所用浸提介质,采用胃肠外用芝麻油⁶⁾或棉籽油⁷⁾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°C)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.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。

5) 见《中华人民共和国药典》。

6) 见《欧洲药典》或《美国药典》。

7) 《美国药典》。

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,在室温条件下贮存该悬浮液,应在 6 h 内使用。

C.6.3 步骤

取 125 mL 按 A.3 制备的试验液,在 $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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。

应把 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

条号	生物学试验	推荐使用的试验方法
C.7.1	与血液相互作用	GB/T 16886.4 ^a
C.7.2	细胞毒性	GB/T 16886.5
C.7.3	溶血	GB/T 16886.4
C.7.4	急性全身毒性	GB/T 16886.11
C.7.5	致敏	GB/T 16886.10
C.7.6	皮内反应	GB/T 16886.10
C.7.7	热原试验	《中华人民共和国药典》
^a 推荐选择的与血液相互作用试验:水平 1——血路间接接触;水平 2——循环血液。		

附录 D
(资料性附录)
标准实施指南

D.1 总则

本部分范围中规定血袋带有采血管、输血插口、采血针和转移管(可选),对于不带采血管、输血插口、采血针的血袋也可执行本部分的适用条款。

D.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,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*	空容器,100 ℃、2 h	血袋型式检验 血袋出厂检验
* 这一条件适用于血袋实际灭菌温度在 100 ℃ 以下的情况。		

D.3 生产条件

塑料血袋生产条件(6.2.1)参见 YY 0033 的规定。

D.4 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.5 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 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.6 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 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
 - [2] 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
 - [3] YY 0033 无菌医疗器械生产管理规范
 - [4] YY/T 1628 医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料
 - [5] EN 15986 Symbol for use in the labelling of medical devices—Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
 - [6] 欧洲药典 European Pharmacopoeia
 - [7] 美国药典 United Pharmacopoeia
-