UDC 678.743：615.473.2
G 32

中华人民共和国国家标准

GB 15593—1995

输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

Plasticized polyvinyl chloride (PVC) compounds for transfusion (infusion) equipment

1995-06-12发布　　1995-12-01实施

国家技术监督局　发布

需要全本请访问 www.ertongbook.com

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料
GB 15593—1995
*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045
电　　话：8522112
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行　各地新华书店经售
版权专有　不得翻印
*
开本 880×1230　1/16　印张 1/2　字数 12千字
1995年11月第一版　1996年5月第二次印刷
印数 1 301—2 800
*
书号：155066·1-12070　定价 8.00 元
*
标 目 277—42

中华人民共和国国家标准

输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB 15593—1995

Plasticized polyvinyl chloride (PVC) compounds for transfusion (infusion) equipment

本标准参照采用 ISO 3826—1993《人体血液及血制品折式塑料容器》。

1 主题内容与适用范围

本标准规定了输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料〔以下简称输血(液)器具用塑料〕的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存等。

本标准适用于以邻苯二甲酸二(2-乙基已)酯(DEHP)增塑的专用聚氯乙烯树脂为主体，加入必要的助剂，经混和、塑化而制成的输血(液)器具用塑料。该塑料主要用于制作一次性使用输血(液)吹塑薄膜袋、导管和滴管及其他医用配件。

2 引用标准

GB/T 1040 塑料拉伸性能试验方法
GB/T 2411 塑料邵氏硬度试验方法
GB/T 2917 聚氯乙烯热稳定性试验方法——刚果红法和 pH 法
GB/T 4615 聚氯乙烯树脂中残留氯乙烯单体含量测定方法
GB/T 6678 化工产品采样总则
GB/T 9345 塑料灰分通用测定方法
GB/T 14232 一次性使用塑料血袋
GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部分：化学分析方法
GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法
中华人民共和国药典 1977 年版

3 产品分类

3.1 产品型号

产品型号按用途分类，由关键词英文第一个字母组成。
M 表示医用的(Medical)；
F 表示薄膜(Film)；
T 表示导管(Tube)；
D 表示滴管(Dropper)。
产品型号与用途见表 1。

国家技术监督局 1995-06-12 批准　　1995-12-01 实施

表 1

型　号	用　途
MF	输血(液)吹塑薄膜袋用软聚氯乙烯塑料
MT	输血(液)导管用软聚氯乙烯塑料
MD	输血(液)滴管用软聚氯乙烯塑料

3.2 产品形状

输血(液)器具用塑料一般呈圆柱状颗粒,其外形尺寸直径约为 3～4 mm,长度约为 2～3 mm,或相当大小的其他形状的粒状物。

4 技术要求

4.1 外观

输血(液)器具用塑料为无色或几乎无色的透明粒状物,塑化应均匀,无外来杂质。

4.2 理化性能

4.2.1 输血(液)器具用塑料的物理,力学性能应符合表 2 之规定。

表 2

试验项目	指　标		
	MF	MT	MD
吸水率,%	≤0.3	—	—
硬度(邵氏 A)	≤80	≤80	>80
拉伸强度,MPa	≥13.0	≥13.0	≥18.0
断裂伸长率,%	≥250	≥250	≥200
180℃热稳定时间,min	≥40	≥40	≥40

4.2.2 输血(液)器具用塑料的化学性能应符合表 3 之规定。

表 3

试验项目	指　标		
	MF	MT	MD
水溶出物化学性能			
还原物质(0.02 mol/L$KMnO_4$ 消耗量),ml/20mL	≤0.3	≤0.3	≤0.3
酸碱度(与空白对照液 pH 值之差)	≤1.0	≤1.0	≤1.0
不挥发物,mg/100mL	≤2.0	≤2.0	≤2.0
色泽	澄明无色	澄明无色	澄明无色
重金属,μg/mL	≤0.3	≤0.3	≤0.3
锌,μg/mL	≤0.4	≤0.4	≤0.4
紫外光吸收(230～360nm)	≤0.3	≤0.3	≤0.3
醇溶出物(DEHP),mg/100mL	≤10	—	—
粒料化学性能			
灰分,mg/g	≤1	≤1	≤1
氯乙烯单体,μg/g	≤1	≤1	≤1

4.3 生物性能

输血(液)器具用塑料的生物性能应符合表4之规定。

表4

试验项目	指标		
	MF	MT	MD
热原	无致热原	无致热原	无致热原
溶血	溶血率≤5%	溶血率≤5%	溶血率≤5%
急性全身毒性	不产生急性全身毒性	不产生急性全身毒性	不产生急性全身毒性
细胞毒性	在含浸提液的培养基内培养7天,l-929细胞株增殖度不大于2级	在含浸提液的培养基内培养7天,l-929细胞株增殖度不大于2级	在含浸提液的培养基内培养7天,l-929细胞株增殖度不大于2级
皮内刺激	家兔经皮内注射浸提液后,72 h内无明显的红斑或水肿	家兔经皮内注射浸提液后,72 h内无明显的红斑或水肿	家兔经皮内注射浸提液后,72 h内无明显的红斑或水肿
过敏	过敏反应小于2级 过敏率不大于28%	过敏反应小于2级 过敏率不大于28%	过敏反应小于2级 过敏率不大于28%
血液保存	塑料制成输血袋在4±2℃下保存血液21天不应溶血,红细胞酵解率不小于70%	—	—

5 试验方法

5.1 外观

在自然光线下,用肉眼观察。

5.2 试样制备

按6.2条取样的粒料经混和后,在温度为160±3℃的小型开炼机上炼塑5～8 min,再在温度为160～165℃的热板压机中压料,从预热升温、加压约10～15 min,再在压力下通冷却水冷却、出模。试样应透明,表面应平整、光洁。

5.2.1 试样厚度要求见表5。

表5

试验项目	试样厚度,mm
硬度	>5
拉伸强度与断裂伸长率	2.0±0.2
吸水率、水溶出物化学性能、热原、急性全身毒性试验	0.45±0.05
溶血、细胞毒性、皮内刺激过敏	0.35±0.05

5.2.2 热稳定时间及粒料化学性能试样均为粒料。

5.2.3 醇溶出物、血液保存试验试样为血袋。

5.3 物理、力学性能

5.3.1 吸水率

按中华人民共和国药典1977年版中“输血输液用塑料容器检验法”规定进行。

5.3.2 硬度

需要全本请访问 www.ertongbook.com

按 GB/T 2411 规定进行。硬度计采用邵氏 A，施加负荷 1.00±0.01kg，时间 15 s，试验点不得少于 5 个。

5.3.3 拉伸强度和断裂伸长率

按 GB/T 1040 规定进行。试样取Ⅱ型；厚度为 2.0±0.2mm；

试验速度(空载)：250±50 mm/min。

5.3.4 180℃热稳定时间

按 GB/T 2917 中刚果红法规定进行。

5.4 化学性能

5.4.1 水溶出物化学性能

5.4.1.1 检验液的制备

取面积为 300 cm^2(二面相加总面积为 600 cm^2)，厚度为 0.45±0.05 mm 的片状样品均匀部分，依次用肥皂水、自来水、蒸馏水洗净后，晾干，剪切成 1 cm^2 的碎片，然后加入玻璃容器中，按样品总表面积(cm^2)与水(mL)之比为 2∶1 的比例加入 pH 值为 5.5～6.5 的蒸馏水 300 mL，以适当方法密封后，置于压力蒸汽灭菌器中，在 121±1℃加热 20min，加热结束后将样品与液体分离，冷却至室温作为检验液。

5.4.1.2 空白对照液制备

以不加试片的同批蒸馏水，同法操作，制备空白对照液。

5.4.1.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1 中 7.4 条规定进行。

5.4.1.4 还原物质

按 GB/T 14233.1 中 7.2 条规定进行。

5.4.1.5 不挥发物

按 GB/T 14233.1 中 7.5 条规定进行。

5.4.1.6 色泽

取检验液 50 mL 置于纳氏比色管中，以白色物作背景，在日光灯下，目视比较检查，不得比对照蒸馏水浑浊。应澄明、无色。

5.4.1.7 重金属

按 GB/T 14233.1 中第 3 章规定进行。

5.4.1.8 锌

按 GB/T 14233.1 中 4.2.5 条规定进行。

5.4.1.9 紫外光吸收

取检验液，以空白对照液为参比，用 1 cm 吸收池在 230～360 nm 波长范围内测定其紫外光吸收最大值。

5.4.2 醇溶出物(DEHP)

按 GB/T 14232 中 A.2.2 条规定进行。

5.4.3 粒料化学性能

5.4.3.1 灰分

按 GB/T 9345 中 B 法规定进行。

5.4.3.2 氯乙烯单体

按 GB/T 4615 规定进行。

5.5 生物性能

5.5.1 热原

5.5.1.1 供试液的制备

取面积为 60 cm^2(二面相加总面积为 120 cm^2)、厚度为 0.45±0.05 mm 的片状样品均匀部分，依次

用肥皂水、自来水、蒸馏水洗净后，晾干，剪切成 5 mm×30 mm 条状试片，放入具塞三角烧瓶内，用无菌、无热原 0.9%氯化钠注射液冲洗三次，再加入同批号 0.9%氯化钠的注射液 20 mL，使液体浸没样品，密封后置高压蒸汽灭菌器内 121±2℃浸提 60 min。

5.5.1.2 试验

按 GB/T 14233.2 中第 3 章规定进行。

5.5.2 急性全身毒性

5.5.2.1 供试液的制备

同 5.5.1.1 条。

5.5.2.2 试验

按 GB/T 14233.2 中第 5 章规定进行。

5.5.3 溶血、细胞毒性、皮内刺激、过敏

按 GB/T 14233.2 中第 6、7、8 和 9 章规定进行。

5.5.4 血液保存

按中华人民共和国药典 1977 年版二部附录之“血液保存试验方法”进行。

6 检验规则

6.1 检验时以批为单位，同一配方、同一原料、同一工艺生产的同一产品作为一批，每批数量不超过 5 t，或以班产量计。

6.2 取样按 GB/T 6678 规定，采样的单元数按 GB/T 6678 中表 2 的规定，采样单元以包装袋计，允许在生产线或包装线上抽取均匀的、有代表性的样品。采样量至少 3 kg，将所取的样品混合均匀，在采样袋上注明生产厂名、产品名称、型号、批号及取样日期。

6.3 每批产品必须由生产厂的质量检验部门进行检验，并保证出厂的所有产品符合本标准要求。每批产品应有质量检验报告单。

6.4 检验分为出厂检验、抽检和型式检验。

6.4.1 每批产品出厂检验项目：

4.1 条外观；

4.2 条表 2 中拉伸强度、断裂伸长率；

4.2 条表 3 中还原物质、酸碱度、色泽、重金属。

6.4.2 产品每三个月抽检一次的项目：

4.2 条表 2 中吸水率、硬度、热稳定时间；

4.2 条表 3 中不挥发物、锌、紫外光吸收。

6.4.3 产品每年抽检一次的项目：

4.2 条表 3 中醇溶出物、灰分、氯乙烯单体。

6.4.4 产品型式检验项目：

MF 按 4.1 条和 4.2 条中表 2、表 3、表 4 所规定的项目进行检验；

MT、MD 按 4.1 条和 4.2 条中表 2、表 3、表 4 的热原、溶血、急性全身毒性进行检验。

有下列情况之一时，应进行型式检验：

a. 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定(MT、MD 必须增加细胞毒性试验、皮内刺激试验、过敏试验)；

b. 正式生产后，如配方、原料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时(MT、MD 必须增加细胞毒性试验、皮内刺激试验、过敏试验)；

c. 正常生产时，二年进行一次检验；

d. 产品长期停产后，恢复生产时；

e. 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.5 使用单位如需对收到的产品进行检验，应按本标准规定进行，验收检验应在收到产品的一个月内进行。

6.6 若检验结果有任一项不符合标准规定时，应重新自该批产品中取双倍采样单元数，对不合格项目进行复验，复验结果仍不合格，则该批产品为不合格品。

6.7 当供需双方对产品质量发生异议时，由双方协商解决或请法定质量检验部门进行仲裁。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

在每袋包装袋上应有清晰、牢固的标志、标明生产厂名称、商标、产品名称、产品标准号、型号、批号、净重、制造日期。并附有生产厂质量检验部门的产品合格证。

7.2 包装

输血(液)器具用塑料应密封于内包装袋内，外包装袋用牛皮纸、聚乙烯与聚丙烯塑料编织布复合塑料袋，内包装袋用二只聚乙烯内衬袋双层包装。按计量值装料，每袋净重 25 kg。也可以按供需双方协商的包装形式及计量包装。

7.3 运输

输血(液)器具用塑料在运输时应注意干燥，保持清洁，避免日晒雨淋；搬运时小心轻放，避免包装袋破裂、损伤。本产品为非危险性产品。

7.4 贮存

输血(液)器具用塑料应贮存在清洁、干燥、通风的库房内，不得接触热源和有机溶剂，不应受到日光直射。

附加说明：

本标准由中华人民共和国化学工业部提出。

本标准由全国塑料标准化技术委员会塑料树脂产品分会归口。

本标准主要起草单位：上海化工厂、山东省医疗器械研究所、上海市血液中心。

本标准参加起草单位：中国医科院输血研究所、上海长征制药厂、上海塑料制品二厂、上海达华医用塑料厂、常熟市医用器材厂。

本标准主要起草人：俞美玲、施嫦平、郎洁先、董香珍、秦冬立、朱慧红。

GB 15593-1995

版权专有 不得翻印

*

书号：155066·1-12070

定价： 8.00 元

*

标 目 277—42