



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1617—2018

血袋用聚氯乙烯压延薄膜

PVC calendered film for blood bag

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位：上海新上化高分子材料有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、广州雷诺丽特塑料有限公司、上海输血技术有限公司。

本标准主要起草人：钟伟勤、王金红、刘斌、曾勇军、刘伟、唐艳芳、邓明安。

血袋用聚氯乙烯压延薄膜

1 范围

本标准规定了血袋用聚氯乙烯压延薄膜(以下简称压延膜)的技术要求、试验方法及包装、标志、运输和贮存要求。

本标准适用于以医用聚氯乙烯树脂为主要原料,加入一定量的增塑剂、稳定剂和其他一些助剂的混合组分材料,经压延方式而制成的压延膜。

注:该压延膜主要用于传统型血袋和血小板成分保存袋。

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 1031 产品几何技术规范 表面结构 轮廓法 表面粗糙度参数及其数值

GB/T 1040.3 塑料拉伸性能的测定 第3部分:薄膜和膜片的试验条件方法

GB/T 4615 聚氯乙烯树脂中残留氯乙烯单体含量测定气相色谱法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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

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

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

YY/T 1286.1 血小板贮存袋性能 第1部分:膜材透气性能测定 压差法

3 产品型号

A型 传统型 血袋用耐低温聚氯乙烯压延膜

B型 传统型 血袋用聚氯乙烯压延膜

C型 血小板袋用聚氯乙烯压延膜

4 技术要求

4.1 生产条件

压延膜应在洁净、卫生的条件下进行生产,其净化级别应不低于血袋生产级别。

4.2 外观

按5.1进行试验时,压延膜应色泽均匀,黑点、焦点和鱼眼不应大于1 mm,大于0.5 mm小于1 mm的黑点、焦点和鱼眼应少于2个/10 m²,小于0.5 mm应少于5个/10 m²,无外来异物,表面平整、无褶皱。

4.3 粗糙度

按5.1.2进行试验时,压延膜内、外表面粗糙度应符合标称值,以防止压延膜制成的血袋粘连。

4.4 物理、机械性能

压延膜的物理、机械性能指标应符合表 1 的规定。

表 1 压延膜的物理、机械性能

项 目		指 标			试验方法	
		A 型	B 型	C 型		
拉伸强度		纵向/MPa	≥17	≥18	≥13	5.1.3
		横向/MPa	≥15	≥17	≥13	
断裂拉伸应变		纵向/%	≥250	≥250	≥250	5.1.3
		横向/%	≥280	≥280	≥280	
热稳定性	拉伸强度	纵向/MPa	≥17	≥18		5.1.4
		横向/MPa	≥16	≥17		
	断裂拉伸应变	纵向/MPa	≥250	≥250		
		横向/MPa	≥280	≥280		
收缩率		纵向/%	≤5			5.1.5
		横向/%	≤3			

4.5 血小板袋用压延膜性能

4.5.1 氧气透过率

按 YY/T 1286.1 规定的试验方法进行试验,氧气透过率应符合标称值。

4.5.2 二氧化碳透过率

按 YY/T 1286.1 规定的试验方法进行试验,二氧化碳透过率应符合标称值。

4.6 化学性能

4.6.1 压延膜溶出物的化学性能

取 5.2.1 制备的检验液,按 GB 14232.1—2004 中附录 A 规定试验,重金属试验按 5.2.2 进行,醇溶出物试验按 5.2.3 进行。压延膜溶出物的化学性能应符合表 2 的规定。

表 2 压延膜溶出物的化学性能

项 目	最大允许限量
还原物质/mL	1.3
酸碱度/mL	0.4,氢氧化钠溶液, $c(\text{NaOH})=0.01\text{ mol/L}$ 0.8,盐酸溶液, $c(\text{HCl})=0.01\text{ mol/L}$
蒸发残渣/(mg/100 mL)	2.0
色泽	无色
紫外光吸收(230 nm~360 nm)	0.2

表 2 (续)

项 目	最大允许限量
重金属/($\mu\text{g}/\text{mL}$)	0.3
醇溶出物*/($\text{mg}/100\text{ mL}$)	15
铵/(mg/L)	0.8
氯离子/(mg/L)	4
金属: Ba、Cr、Cu、Pb 每种/(mg/L)	1
Sn、Cd 每种/(mg/L)	0.1
Al/(mg/L)	0.05
浊度	微乳浊,但不超过参照悬浮液
* 只适用于邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯(DEHP)增塑的软 PVC,血小板袋膜材不适用。	

4.6.2 压延膜的化学性能

压延膜的化学性能应符合表 3 的规定。

表 3 压延膜的化学性能

项目	指标	试验方法
灼烧残渣/(mg/g)	≤ 1	GB/T 14233.1—2008
氯乙烯单体/($\mu\text{g}/\text{g}$)	≤ 1	GB/T 4615

4.7 压延膜的生物性能

应按 GB/T 16886.1 对压延膜进行生物学评价,结果应表明无不可接受的生物学危害。

5 试验方法

5.1 物理、机械性能试验方法

5.1.1 外观的检查方法

在自然光线下或日光灯下,用正常视力或矫正视力观察。

5.1.2 粗糙度试验方法

按 GB/T 1031 进行试验。在压延膜内表面(毛面)上左、中、右三处各取不少于 2 点,至少以 6 个点的平均值作为毛面的粗糙度;同法测定外表面(光面)的粗糙度。

5.1.3 拉伸强度和断裂拉伸应变试验方法

按 GB/T 1040.3 规定进行。试样厚度:同薄膜厚度。试样类型:2 型。

试验速度:250 mm/min $\pm$ 50 mm/min。

5.1.4 热稳定性试验方法

薄膜缓慢冷冻至-80℃的低温环境,并贮存24 h,随后浸入37℃±2℃的水浴中60 min,然后再恢复至室温,拉伸强度和断裂拉伸应变按GB/T 1040.3规定进行。

5.1.5 收缩率试验方法

取薄膜试片250 mm(纵向)×200 mm(横向)的样品,在中心点作互相垂直的直线,两直线有效长度为200 mm×150 mm。

试验方法:样品平放于托盘内,置于压力蒸汽灭菌器内,在121℃±1℃下加热30 min,结束后取出在室温的环境下冷却30 min,测量试样的尺寸。

收缩率按式(1)计算:

$$S = \frac{L_0 - L_1}{L_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

S ——收缩率,%;

L_0 ——原始长度,单位为毫米(mm);

L_1 ——变化后的长度,单位为毫米(mm)。

5.2 化学性能试验方法

5.2.1 水溶出物性能检验液的制备

取面积为1500 cm²(两面相加总面积),厚度均匀的样品,用100 mL符合GB/T 6682规定的二级试验用水冲洗两遍,晾干,剪切成1 cm²的碎片,然后加入玻璃容器中,按样品总表面积(cm²)与(mL)之比为6:1的比例加水250 mL,以适当方法密封后,置于压力蒸汽灭菌器中,在121℃±2℃的饱和蒸汽下浸提30 min,加热结束后将样品与液体分离,冷却至室温作为检验液。

5.2.2 重金属试验方法

精密量取5.2.1中制备的检验液50 mL,放入干净蒸发皿中蒸发浓缩至约20 mL,转移至25 mL纳式比色管中,定容至25 mL。另取一干净的蒸发皿精密量取空白液50 mL,蒸发浓缩至约20 mL,转移至25 mL纳式比色管中,加入铅标准溶液(10 μg/mL)1.5 mL,定容至25 mL。在上述两支比色管中分别加入乙酸盐缓冲液(pH 3.5)各2 mL,再分别加入硫代乙酰胺试液各2 mL,摇匀,放置2 min,置于白色背景下从上方观察,比较颜色深浅。

5.2.3 醇溶出物的试验方法

将压延膜制成适宜规格血袋,按GB 14232.1—2004附录A.4.10进行。

6 包装、标志、运输和贮存

6.1 包装

压延膜应采用洁净、双层密闭包装。

6.2 标志

压延膜包装上应注明产品名称、产品型号、批号、生产日期、质量或长度、产品标准号、商标、生产单

位、地址等。

6.3 运输

压延膜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,避免包装箱侧翻损伤,使压延膜受损。产品为非危险性产品。

6.4 贮存

压延膜宜贮存在清洁、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。
