

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB 19335—2003

一次性使用血路产品 通用技术条件

Blood flow products for single use—General specification

2003-10-20 发布

2004-04-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准的技术内容主要参考了 ISO 1135-4:1998《医用输血器具——第 4 部分：一次性使用输血器》和有关产品的国际标准。

本标准是在 YY 0311—1998《一次性使用血路产品通用技术条件》的基础上制定的。本标准代替 YY 0311—1998。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 都是规范性附录。

本标准由国家食品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归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：潘华先、骆红宇、王昕、吴平、孙光宇。

一次性使用血路产品 通用技术条件

1 范围

本标准规定了一次性使用血路产品的通用技术条件。

本标准适用于以聚氯乙烯为主要材料制成的血路以及与其连为一体的附属管路,包括液路和压力监测管路等组成的产品(以下简称“血路”)。

产品标准中的有关规定优先于本标准。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 1962(所有部分) 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头

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

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB 15593 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB 15811 一次性使用无菌注射针

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

YY/T 0313 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

3 要求

3.1 材料

与血液直接或间接接触管路所用聚氯乙烯材料应符合 GB 15593 规定的要求。

3.2 物理性能

3.2.1 密合性

血路各端封口,浸入 20℃~30℃ 的水中,通入高于大气压力 50 kPa 或制造商标称的最大工作压力的 1.5 倍的气压,持续 2 min,应无泄漏迹象。

注:有特殊要求的血路(如需承受负压),应根据具体情况而定。

3.2.2 连接牢固度

血路各连接处(不包括保护套)应能承受 15 N 的静态轴向拉力,持续 15 s 不得断裂和脱落。

3.2.3 保护套

血路各出入口的保护套应牢固且能保持内部无菌,并便于拆除。

3.2.4 微粒含量

血路应在最小微粒污染条件下生产。按附录 A 或其他等效方法测定粒子时,其每平方厘米内表面积上的 15 μm~25 μm 的微粒数不得超过 1.00 个,大于 25 μm 的微粒数不得超过 0.50 个。

3.2.5 注射件

血路上若有注射件,按附录 B 检验时,泄漏不应超过一滴。

3.2.6 色标

当血路分动脉血路和静脉血路时,在管路端部 100 mm 内应有明显的颜色标识。动脉血路宜用红色;静脉血路宜用蓝色。

3.2.7 6%鲁尔圆锥接头

血路之间6%鲁尔圆锥接头应符合GB/T 1962的要求。

3.2.8 血液过滤网

血路上的血液及血液成分过滤网的网孔应均匀,有效过滤面积应不少于10 cm²。按附录C检验时,其滤除率不应小于80%。

3.2.9 开关

3.2.9.1 血路的开关应优先选用非接触式的管夹或流量调节器。其使用性能应可靠。

3.2.9.2 接触血液的血路转换开关(如单阀三通开关、两阀四通开关、三阀五通开关等)上应有明确的开关状态指示。其使用性能应可靠。

3.2.10 空气过滤器

血路上如有进气管路则应有能防止外界微生物和尘埃进入血路的空气过滤器。按附录D检验时,空气过滤器对空气中的0.5 μm以上微粒的滤除率应不少于90%。

3.2.11 外观

血路上的软管应塑化均匀,无扭结,其透明度应能保证用正常视力或矫正视力发现血路中的气泡。

3.3 化学性能

按附录E制备的检验液应符合3.3.1至3.3.6的要求。

3.3.1 色泽

用正常视力或矫正视力观察检验液时,检验液应无色透明。

3.3.2 还原物质

按GB/T 14233.1—1998中5.2.2检验时,检验液与空白液所消耗的高锰酸钾溶液[$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$]的体积之差不超过2.0 mL。

3.3.3 金属离子

按GB/T 14233.1—1998中5.9.1用原子吸收分光光度计法(AAS)进行检验时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过1 μg/mL,镉的含量应不超过0.1 μg/mL。

按GB/T 14233.1—1998中5.6检验时,检验液所呈现的颜色不得超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

3.3.4 酸碱度

按GB/T 14233.1—1998中5.4.1检验时,检验液与同批空白液作对照,pH值之差不得超过1.5。

3.3.5 蒸发残渣

按GB/T 14233.1—1998中5.5检验时,50 mL检验液中,不挥发物总重量不得超过2 mg。

3.3.6 紫外吸光度

按GB/T 14233.1—1998中5.7检验时,检验液在250 nm~320 nm范围内的吸光度应不大于0.1。

3.4 环氧乙烷残留量

按附录F方法进行检查时,血路上环氧乙烷残留量应符合产品标准中规定的要求。

3.5 生物性能

3.5.1 总则

血路应按GB/T 16886.1进行生物学评价,血路不应释放出任何对人体产生副作用的物质。

3.5.2 无菌

单包装内的血路应经过一个确认过的灭菌过程。

注1:适宜的灭菌方法见参考文献。

注2:GB/T 14233.2规定了无菌试验方法,但该方法不宜用于出厂检验。

3.5.3 热原

应用适当的试验来评价血路的致热原性,结果应表明血路无热原。GB/T 14233.2 给出了热原试验方法。

3.5.4 细菌内毒素

血路产品应在相应的产品标准中控制细菌内毒素含量,GB/T 14233.2 给出了细菌内毒素试验方法。

3.5.5 溶血

按 GB/T 14233.2 试验时,血路溶血率应不超过 5%。

4 包装、标志

血路的包装、标志应符合 YY/T 0313 的要求。

附 录 A
(规范性附录)
微粒含量试验方法

A.1 原理

该方法是通过冲洗血路内腔液体通道表面,收集通道表面冲洗液中的粒子,并对其计数来评价这种污染。

A.2 试验仪器

A.2.1 专用微粒计数器:有搅拌系统,一次取样量为 100 mL,可同时对 15 μm ~25 μm 和大于 25 μm 的微粒计数。

A.2.2 冲洗液:符合微粒计数器要求,新经 0.45 μm 的微孔滤膜过滤。

A.3 步骤

注:试验应避免环境污染。

A.3.1 制备洗脱液

用冲洗液以每平方厘米内表面积 1 mL 的比例冲洗血路内表面。其方法应设计成,所有直接或间接与血液或血液成分接触的管路内每单位面积上都能流过相同体积的冲洗液(如果血路上有容器状部件,则该段血路应相应增加该部件容积的冲洗液)。流出液收集到一洁净的容器内即得洗脱液。

A.3.2 微粒检验

取洗脱液 200 mL 于微粒计数器的取样杯中,用粒子计数器对 100 mL 洗脱液中的微粒进行计数。

A.4 结果的表示

计数器计数值除以 100 即为微粒含量,单位为个每毫升。用空白校正。

附 录 B

(规范性附录)

注射件自密封性试验方法

使注射件水平、不受力放置,向血路中充入水,避免夹杂气泡,通入高于大气压强 20 kPa (200 mbar)的压力,用符合 GB 15811 外径为 0.6 mm 的注射针头穿刺注射件的穿刺区域,刺入 15 s 后拔出注射针并迅速使穿刺处干燥。观察 1 min 内有无泄漏。

注:如果有其他设计型式的注射件,则应按照生产厂家提供的使用说明穿刺注射件进行试验。

附录 C

(规范性附录)

血液及血液成分过滤器效率试验方法

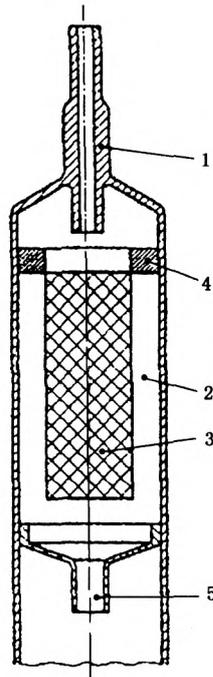
C.1 原理

使一定体积的已过滤的贮备血液流过供试过滤器和标准过滤器,比较两种过滤器滤除物的质量。

注:如果能证明过滤材料的孔径符合标准过滤器(第 C.2 章)的要求,可免于进行滤除率试验。

C.2 标准过滤器

标准过滤器应用聚酰胺 6-6 单丝编织而成,单丝直径为 $100\ \mu\text{m} \pm 10\ \mu\text{m}$,单经单纬,孔径为 $200\ \mu\text{m} \pm 20\ \mu\text{m}$ 。



- 1——进液管;
- 2——滤斗;
- 3——标准过滤网;
- 4——过滤网固定装置;
- 5——滤斗出口处 20 滴/mL 的滴管。

图 C.1 标准过滤器组件

C.3 步骤

准备抗凝的同种 ABO 血型人体全血,贮存不少于 2 周,从其容器中通过一孔径为 $2\ 250\ \mu\text{m}$ 粗过滤网注入 4 L 的容器中,使血液充分混匀。

让容器中的血液在重力作用下,使过滤材料各流过 800 mL,使过滤器上多余的血液流尽,在 $60^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 的烘箱内和 0.65 kPa(6.5 mbar)的压力下,使过滤材料干燥至基本恒重。

C.3.1 方法 A(用于过滤材料)

从标准过滤材料和供试过滤材料上各剪取两个直径为 40 mm 的圆形材料,试验时将每片过滤材料

固定到能使过滤材料的全部表面都被血液覆盖的试验装置上。

C.3.2 方法 B(用于过滤器组件)

标准过滤器组件应有一底端封口、面积为 32 cm² 的标准过滤材料,过滤材料应装在一底部有出口的塑料过滤斗之中,滤斗的出口是一每 20 滴蒸馏水为 1 mL 的标准滴管,进液管伸入到滤斗中。图 C.1 示出了适用的标准过滤器组件。试验步骤同第 C.3 章。

注:方法 A 和方法 B 任选。

C.4 结果表示

供试滤器(材)相对于标准滤器(材)滤除固体物质的质量由式(C.1)给出:

$$\frac{m_{T1} - m_{T0}}{m_{R1} - m_{R0}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

m_{T0} ——血液通过前供试过滤器(材)的质量,单位为克(g);

m_{T1} ——血液通过后供试过滤器(材)的质量,单位为克(g);

m_{R0} ——血液通过前标准过滤器(材)的质量,单位为克(g);

m_{R1} ——血液通过后标准过滤器(材)的质量,单位为克(g)。

附录 D
(规范性附录)
空气过滤器滤除率试验方法

D.1 试验仪器

尘埃粒子计数器:采样管长度为 1 m,采样次数为 1 次/min。

转子流量计:量程为 80 mL/min 或 100 mL/min。

D.2 试验步骤

在静态环境条件下,将尘埃粒子计数器与流量计相连,在空气流量为 50 mL/min 条件下,测定 1 min 内采集的空气中 0.5 μm 以上的微粒数,连续读取五个数据。

另取空气过滤器按使用方向使其与流量计进气口相连,在相同空气流量下,测定 1 min 内流经空气过滤器后的空气中 0.5 μm 以上的微粒数。连续读取五个数据。

将五个数据中的最大值和最小值去掉,取其余三个值的平均值。

D.3 结果表示

式(D.1)给出过滤器滤除率的计算公式,以百分数表示:

$$\eta = \left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots(D.1)$$

式中:

η ——空气过滤器滤除率, %;

n_0 ——空气中 0.5 μm 以上的微粒数;

n_1 ——流经空气过滤器后的空气中 0.5 μm 以上的微粒数。

附 录 E
(规范性附录)
化学性能检验液制备

E.1 取灭菌后 4 m 长血路与一个 500 mL 的玻璃烧瓶连接成一个封闭的循环系统,烧瓶内加入 250 mL 水,并保持在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$,通过一蠕动泵作用于一段尽可能短的硅橡胶泵管上,使水以 1 L/h 的流量循环 2 h,收集全部液体并冷却,即得检验液。

用同批水按上述步骤循环,回路上不接样品,制备空白对照液。

E.2 若样品上包含有泵管时,则需按 E.1 的条件,通过专用蠕动泵直接作用于泵管上,制备检验液。

空白对照液则需取一个 500 mL 的玻璃烧瓶加入 250 mL 水,并保持在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的条件下,放置 2 h 即得。

E.3 若样品中有容器,则应按容器的公称容量加水,并保持在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的条件下,放置 2 h,将容器内的溶液例入相应的玻璃烧瓶中,作为检验液。

按 E.2 方法制备空白对照液。

E.4 样品检验液由各部分检验液混合而成。

注:当需要对成套供应的血路产品的各部分进行单独评价时,可对各部分的检验液分别进行检验。

附 录 F
(规范性附录)
环氧乙烷残留量分析方法

F.1 气相色谱法(仲裁法)**F.1.1 原理**

在一定温度下,用萃取剂——水萃取样品中所含环氧乙烷,用顶空气相色谱法测定环氧乙烷含量。

F.1.2 气相色谱仪条件

F.1.2.1 氢焰鉴定器:灵敏度不小于 2×10^{-11} g/s(苯,二硫化碳)。

F.1.2.2 色谱柱:所用色谱柱应能使试样中杂质和环氧乙烷完全分开,并有一定的耐水性。色谱柱可选用表 F.1 推荐的条件。

表 F.1 色谱柱条件

柱 长	内 径	担 体	柱 温
1 m~2 m	2 mm~3 mm	GDX-407 80目~100目	约 130℃
		Porapak q-s 80目~100目	约 120℃

F.1.2.3 仪器各部位温度:

气化室 200℃;

检测室 250℃。

F.1.2.4 气流量:

N₂ 15 mL/min~30 mL/min;

H₂ 30 mL/min;

空气 300 mL/min。

F.1.3 环氧乙烷标准贮备液的配制

取外部干燥的 50 mL 容量瓶,加入约 30 mL 水,加瓶塞,称量,精确到 0.1 mg。用注射器注入约 0.6 mL 环氧乙烷,不加瓶塞,轻轻摇匀,盖好瓶塞,称量,前后两次称量之差,即为溶液中所含环氧乙烷质量。加水至刻度再将此溶液稀释成 10 mg/L 作为标准贮备液。

F.1.4 取样

试验样制备应在取样后立即进行,否则应将供试样品封于由聚四氟乙烯密封的金属容器中保存。

F.1.5 检验液制备

F.1.5.1 取产品上有代表性的样品,截为 5 mm 长碎块,称取 2.0 g 放入萃取容器中,加 10 mL 水,顶端空间 40 mL,容器内压力为常压,在恒温水浴中 60℃±1℃放置 20 min。

F.1.5.2 对于容器类样品,可加水至公称容量,在 37℃±1℃下恒温 1 h,作为检验液。迅速取 10 mL 放入萃取容器中,顶端空间 40 mL,容器内压力为常压,在恒温水浴中 60℃±1℃放置 20 min。

F.1.6 步骤

F.1.6.1 用贮备液配制 1 mg/L~10 mg/L 六个系列浓度的标准溶液。各取 10 mL 放入萃取容器中,顶端空间 40 mL,容器内压力为常压,在恒温水浴中 60℃±1℃放置 20 min。

F.1.6.2 用玻璃注射器依次从平衡后的标准样和试样中迅速取 1 mL(或相应体积)上部气体,注入进样器,记录环氧乙烷的峰高(或面积)。

注 1:在一个分析中尽量一人操作,并使用同一只 1 mL 玻璃注射器。

注 2:注射器预先恒温到样品相同温度。

注 3:每次注意环氧乙烷保留时间的变化,以防进样汽化垫漏气。

注 4:每个样品(包括标样)在尽可能短的时间内分析三次,三次分析中必须有两次结果相差不大于 5%,否则此样品应重新进行分析。

F. 1. 6. 3 用标准样所测数据,绘出标准曲线(X :EO 浓度,mg/L; Y :峰高或面积)。

F. 1. 6. 4 从标准曲线上找出样品相应的浓度。如果所测样品结果不在标准曲线范围内,应改变标准溶液的浓度重新作标准曲线。

F. 1. 7 结果计算

环氧乙烷残留量用绝对含量或相对含量表示。

F. 1. 7. 1 按式(F. 1)计算样品中环氧乙烷绝对含量:

$$W_{EO} = 5 c G \times 10^{-3} \quad \dots\dots\dots (F. 1)$$

式中:

W_{EO} ——单位样品中环氧乙烷绝对含量,单位为毫克(mg);

c ——标准曲线上找出的试液相应的浓度,单位为毫克每升(mg/L);

G ——单位样品的质量,单位为克(g)。

F. 1. 7. 2 按式(F. 2)计算样品中环氧乙烷相对含量:

$$W_{EO} = 5 c \quad \dots\dots\dots (F. 2)$$

式中:

W_{EO} ——样品中环氧乙烷相对含量,单位为毫克每千克(mg/kg);

c ——标准曲线上找出的试液相应的浓度,单位为毫克每升(mg/L)。

F. 1. 7. 3 对于容器类样品,按式(F. 3)计算容器中环氧乙烷绝对含量:

$$W_{EO} = c \cdot V \times 10^{-3} \quad \dots\dots\dots (F. 3)$$

式中:

W_{EO} ——单位样品中环氧乙烷绝对含量,单位为毫克(mg);

c ——标准曲线上找出的试液相应的浓度,单位为毫克每升(mg/L);

G ——单位样品的公称容量,单位为毫升(mL)。

F. 1. 7. 4 对于容器类样品,可以按式(F. 4)计算单位容积中环氧乙烷含量:

$$W_{EO} = c \quad \dots\dots\dots (F. 4)$$

式中:

W_{EO} ——样品中单位容积中环氧乙烷含量,单位为毫克每升(mg/L);

c ——标准曲线上找出的试液相应的浓度,单位为毫克每升(mg/L)。

F. 2 比色分析法

F. 2. 1 原理

环氧乙烷在酸性条件下水解成乙二醇,乙二醇经高碘酸氧化生成甲醛,甲醛与品红-亚硫酸试液反应产生紫红色化合物,通过比色分析可求得环氧乙烷含量。

F. 2. 2 溶液配制

0. 1 mol/L 盐酸:取 9 mL 盐酸稀释至 1 000 mL。

0. 5%高碘酸溶液:称取高碘酸 0. 5 g,稀释至 100 mL。

硫代硫酸钠溶液:称取硫代硫酸钠 1 g,稀释至 100 mL。

10%亚硫酸钠溶液:称取 10. 0 g 无水亚硫酸钠,溶解后稀释至 100 mL。

品红-亚硫酸试液:称取 0. 1 g 品红,加入 120 mL 热水溶解,冷却后加入 10%亚硫酸钠溶液 20 mL,盐酸 2 mL 置于暗处。试液应无色,若发现有微红色,应重新配制。

乙二醇标准贮备液:取一外部干燥、清洁的 50 mL 容量瓶,加水约 30 mL,精确称量。移取 0. 5 mL

乙二醇,迅速加入瓶中,摇匀,精确称量。两次称量之差即为溶液中所含的质量,加水至刻度,混匀,按式(F.5)计算其浓度:

$$c = \frac{W}{50} \times 1\,000 \quad \dots\dots\dots(F.5)$$

式中:

c ——乙二醇标准贮备液浓度,单位为克每升(g/L);

W ——溶液中乙二醇质量,单位为克(g)。

乙二醇标准溶液(浓度 $c_1 = c \times 10^{-3}$):精确移取标准贮备液 1.0 mL,用水稀释至 1 000 mL。

F.2.3 取样

试验样制备应在取样后立即进行,否则应将供试样品封于由聚四氟乙烯密封的金属容器中保存。

F.2.4 检验液制备

F.2.4.1 取产品上有代表性的样品,截为 5 mm 长碎块,称取 2.0 g 置于容器中,加 0.1 mol/L 盐酸 10 mL,室温放置 1 h。

F.2.4.2 对于容器类样品,可加 0.1 mol/L 盐酸至公称容量,在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下恒温 1 h,作为检验液。

F.2.5 步骤

F.2.5.1 取五支纳氏比色管,分别精确加入 0.1 mol/L 盐酸 2 mL,再精确加入 0.5 mL、1.0 mL、1.5 mL、2.0 mL、2.5 mL 乙二醇标准溶液。另取一支纳氏比色管,精确加入 0.1 mol/L 盐酸 2 mL 作为空白对照。

F.2.5.2 于上述各管中分别加入 0.5%高碘酸溶液 0.4 mL,放置 1 h。然后,分别滴加硫代硫酸钠溶液至出现的黄色恰好消失。再分别加入品红-亚硫酸试液 0.2 mL,用蒸馏水稀释至 10 mL,室温放置 1 h,于 560 nm 波长处以空白液作参比,测定吸光度。绘制吸光度-体积标准曲线。

F.2.5.3 精确移取检验液 2.0 mL 于纳氏比色管中,按 F.2.5.2 步骤操作,以测得的吸光度从标准曲线上查得试液相应的体积。

F.2.6 结果计算

环氧乙烷残留量用绝对含量或相对含量表示。

F.2.6.1 按式(F.6)计算样品中环氧乙烷绝对含量:

$$W_{EO} = 1.775 V_1 c_1 G \quad \dots\dots\dots(F.6)$$

式中:

W_{EO} ——单位样品中环氧乙烷绝对含量,单位为毫克(mg);

V_1 ——标准曲线上找出的试液相应的体积,单位为毫升(mL);

c_1 ——乙二醇标准溶液浓度,单位为克每升(g/L);

G ——单位样品的质量,单位为克(g)。

F.2.6.2 按式(F.7)计算样品中环氧乙烷相对含量:

$$W_{EO} = 1.775 V_1 c_1 \times 10^3 \quad \dots\dots\dots(F.7)$$

式中:

W_{EO} ——单位样品中环氧乙烷相对含量,单位为毫克每千克(mg/kg);

V_1 ——标准曲线上找出的试液相应的体积,单位为毫升(mL);

c_1 ——乙二醇标准溶液浓度,单位为克每升(g/L)。

F.2.6.3 对于容器类样品,按式(F.8)计算容器中环氧乙烷绝对含量:

$$W_{EO} = 0.355 \times V_1 c_1 V \quad \dots\dots\dots(F.8)$$

式中:

W_{EO} ——单位样品中环氧乙烷绝对含量,单位为毫克(mg);

V_1 ——标准曲线上找出的试液相应的体积,单位为毫升(mL);

c_1 ——乙二醇标准溶液浓度,单位为克每升(g/L);

V ——单位样品的公称容量,单位为毫升(mL)。

F.2.6.4 对于容器类样品,可以按式(F.9)计算单位容积中环氧乙烷含量:

$$W_{EO} = 0.355 \times V_1 c \times 10^3 \quad \dots\dots\dots (F.9)$$

式中:

W_{EO} ——样品中单位容积中环氧乙烷含量,单位为毫克每升(mg/L);

V_1 ——标准曲线上找出的试液相应的体积,单位为毫升(mL);

c_1 ——乙二醇标准溶液浓度,单位为克每升(g/L)。

参 考 文 献

- [1] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
[2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
[3] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
一 次 性 使 用 血 路 产 品 通 用 技 术 条 件
GB 19335—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.bzchs.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

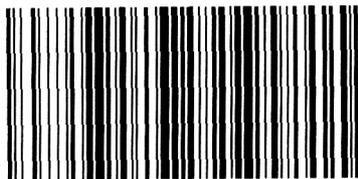
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 23 千字
2004年3月第一版 2004年3月第一次印刷

*

书号:155066·1-20474 定价 13.00 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 19335-2003