



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。