



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 发布
国家标准化管理委员会

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种(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