
ICS 号
中国标准文献分类号

团 体 标 准

T/ XXXXX—2019

辐射接枝去白细胞过滤膜

Radiation grafted filtering membranes for leukocyte reduction

（在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。）

2019- - 发布

2019-- 实施

中国同位素与辐射行业协会 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。

本标准由中国同位素与辐射行业协会提出。

本标准由中国核工业标准化研究所归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

辐射接枝去白细胞过滤膜

1 范围

本标准规定了辐射接枝去白细胞过滤膜的分类、要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以聚对苯二甲酸丁二醇酯（PBT）、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）无纺布为原材料，经辐射接枝加工制成的辐射接枝去白细胞过滤膜（以下简称去白滤膜），主要应用于一次性使用去白细胞滤器。

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 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 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/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 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

GB/T 24218.1 纺织品 非织造布试验方法 第1部分：单位面积质量的测定

GB/T 24218.2 纺织品 非织造布试验方法 第2部分：厚度的测定

GB/T 32361 分离膜孔径测试方法 泡点和平均流量法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

辐射接枝 radiation grafting

通过射线，如紫外线、x射线、γ射线或电子束等进行辐照，引发接枝共聚的一种技术。

3.2

白细胞 leukocyte

一类无色、球形、有核的血细胞。

3.3

细菌内毒素 endotoxin

存在于革兰氏阴性细菌细胞壁最外层的特有结构，主要化学成分为脂多糖。

4 分类

去白滤膜按辐射接枝程度不同分类，见表1。

表1

分类	I 型	II 型
接枝率/%	≤ 15	> 15

5 要求

5.1 物理性能

5.1.1 外观质量

在同一批次产品中随机抽取 5 个样品，在自然光线下检验时，去白滤膜的表面应平整，厚薄均匀，无异味、异物、油污和水渍，无明显疵点。

5.1.2 厚度偏差

去白滤膜的厚度由供需双方协商决定。按 GB/T 24218.2 中规定的方法检验时，厚度偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

5.1.3 定量偏差

去白滤膜的定量由供需双方协商决定。按 GB/T 24218.1 中规定的方法检验时，定量偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。

5.1.4 吸液率

按附录 A 方法检验时，去白滤膜的吸液率应符合表 2 的要求。

表 2

介 质	水	生理盐水	植物油
吸液率/%	≥ 300	≥ 300	≥ 300

5.1.5 微粒含量

按附录 B 方法检验时，大于 $25\mu\text{m}$ 的微粒数不应超过 2 个/mL，大于 $10\mu\text{m}$ 的微粒数不应超过 12 个/mL，大于 $5\mu\text{m}$ 的微粒数不应超过 80 个/mL。

5.1.6 孔径偏差

去白滤膜的孔径由供需双方协商决定。按 GB/T 32361-2015 中规定的方法检验时，孔径偏差应不大于 $\pm 15\%$ 。

5.1.7 其他物理性能

对纤维细度、气体透过量等其它要求由供需双方协商决定。

5.2 化学性能

5.2.1 化学性能检验液的制备

5.2.1.1 化学性能试验用水均应符合 GB/T 6682 规定的二级水要求。

5.2.1.2 按 GB/T 14233.1-2008 中规定的适用于吸水性材料方法，取样品，按 0.1g 样品加 1ml

水的比例加水并添加材料本身的吸水量，37℃±1℃条件下，浸提 2h，缓慢吸取液体，冷却至室温，作为检验液。

5.2.1.3 取相同体积试验用水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

5.2.2 还原物质

按 GB/T 14233.1-2008 中规定的间接法检验时，检验液与空白液所消耗的高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}]$ 的体积之差应不超过 2.0mL。

5.2.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2008 中规定的方法检验时，去白滤膜的检验液与空白液作对照，pH 值之差应符合表 3 规定。

表 3

型号	I 型	II 型
pH 值之差	≤2.0	≤3.0

5.2.4 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2008 中规定的方法检验时，蒸发残渣总重量不得超过 3mg。

5.2.5 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1-2008 中规定的方法检验时，检验液在波长为 250nm~320nm 范围内的吸光度应不大于 0.3。

5.2.6 金属离子

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.9.1 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 1μg/mL，镉的含量应不超过 0.1μg/mL。

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 比色法进行检验时，检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

5.3 生物性能

5.3.1 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 中规定的方法检验时，每 1g 去白滤膜的细菌内毒素限值应小于 2.5EU。

5.3.2 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的要求对去白滤膜进行生物学评价，评价结果应表明无生物学危害。相关生物学试验所用供试液，按 GB/T 16886.12 中表 1 规定的适用于多孔、吸收性材料的方法制备。

6 检验规则

6.1 型式检验为全性能检验。

6.2 在下列情况下应进行型式检验：

a) 新产品投产、材料来源或配方改变时；

- b) 工艺有重大改变时;
 - c) 连续生产时每年不少于一次;
 - d) 停产半年以上恢复生产时;
 - e) 合同规定或管理部门要求时。
- 6.3 型式检验时, 若无特殊规定, 物理性能各随机抽取 5 个样品, 其它检测按标准规定进行。
- 6.4 所有型式检验项目均合格, 则通过型式检验。型式检验未通过时, 不得进行批量生产。

7 标志

7.1 初包装标志

产品初包装上应有下列标志:

- a) 产品名称和规格型号;
- b) 材质;
- c) 数量;
- d) 产品有效日期;
- e) 批号;
- f) 本标准编号;
- g) 制造商名称、生产地址、联系方式。

7.2 外包装标志

外包装上应有下列标志:

- a) 产品名称和规格型号;
- b) 材质;
- c) 净重、毛重、数量;
- d) 体积 (长×宽×高);
- e) 产品有效日期;
- f) 批号;
- g) 本标准编号;
- h) 制造商名称、生产地址、联系方式;
- i) “防潮”、“防霉”、“防高温”、“防止锐器”、“避光保存”等字样或标志。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

- 8.1.1 去白滤膜应采用适宜的包装, 确保不发生霉变和污染。
- 8.1.2 包装内不应有肉眼可见异物, 内层包装材料不得对内装物产生有害影响。

8.2 运输

应防止碰擦、受潮及污染; 不得与有毒、有害或有腐蚀性的物品混运。

8.3 贮存

去白滤膜应保存在清洁、卫生、通风、干燥的库房内, 不能受强光直射, 不能与有毒、有害、

有异味物品共同存放。

附 录 A
(规范性附录)
吸液率测定方法

A.1 方法提要

该方法是将试样浸入试验用介质（试验用水、生理盐水、植物油）中，测量试样浸液前后质量的相对变化。以浸液后试样质量的增加对原试样质量的百分比表示。

A.2 试验仪器与器具

A.2.1 天平：精度不低于0.001g。

A.2.2 钢直尺：分度值为1mm。

A.2.3 裁刀。

A.2.4 干燥器：通用。

A.2.5 不锈钢镊子。

A.2.6 试验用水。

A.2.7 生理盐水。

A.2.8 植物油。

A.3 操作步骤

将样品裁切成50mm×50mm的试样5张，置于干燥器中24h，取出后立即按GB/T 24218.1规定的方法称量其干态重量，然后迅速浸入试验用水中，1h后取出，用不锈钢镊子夹持试样一角，悬空静止30s至不滴液，再次称量其重量。

将试验用介质依次更换成生理盐水、植物油后，分别重复上述操作步骤。

A.4 结果计算

按式（A.1）分别计算去白滤膜的吸液率。每种介质取5次测试数据的算术平均值作为测试结果，取3位有效数字。

$$A_n = \frac{W_2 - W_1}{W_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

A ——试样的吸液率，%；

n ——试验介质；

W₁——浸液前试样的重量，单位为克（g）；

W₂——浸液后试样的重量，单位为克（g）。

附录 B
（规范性附录）
微粒含量测定方法

B.1 方法提要

采用过滤方法收集去白滤膜的洗脱液，通过显微镜进行分析、计数去白滤膜上的微粒。

B.2 试验条件

试验操作所处环境应不得导入明显的微粒，可以在超净室、层流净化台或能符合要求的洁净实验室中进行。玻璃仪器和其它所需的用具应洁净。

B.3 试验仪器与器具

B.3.1 振荡器：水平圆周转动，振荡频率为 $60\text{r}/\text{min} \pm 5\text{r}/\text{min}$ 。

B.3.2 显微镜：双筒大视野显微镜，目镜内附标定的测微尺（每格 $0.05\mu\text{m} \sim 0.10\text{mm}$ ）。坐标轴前后、左右移动范围均应大于 30mm ，显微镜装置内附有光线投射角度、光强度均可调节的照明装置。检测时放大100倍。

B.3.3 镜台测微尺：用于目镜测微尺的标定。

B.3.4 微孔滤膜：白色，孔径 $0.45\mu\text{m}$ 、直径 25mm ，一面印有间隔 3mm 的格栅；膜上如有 $5\mu\text{m}$ 以上的微粒，应在10粒以下，如有 $10\mu\text{m}$ 以上微粒，应在5粒以下，并不得有 $25\mu\text{m}$ 以上微粒。必要时，可用微粒检查用水冲洗使之符合要求。

B.3.5 微粒检查用水：试验用水使用前须经孔径为 $0.45\mu\text{m}$ 的微孔滤膜过滤。

B.3.6 直径 25mm 夹式定量滤器。

B.3.7 锥形烧杯。

B.3.8 平皿。

B.3.9 平头无齿镊子。

B.3.10 抽滤装置：抽滤瓶、真空泵。

B.3.11 计数器。

B.4 操作步骤

B.4.1 供试液的制备

用无污染的方法裁取1张 $50\text{mm} \times 50\text{mm}$ 去白滤膜，浸入装有 100mL 微粒检查用水（B.3.5）的锥形烧杯中，并用适宜的材料（如铝箔）盖住锥形烧杯杯口，然后将锥形烧杯置于振荡器（B.3.1）中振荡 5min ，小心移开封口材料，随即用无污染的方法取出去白滤膜，静止 5min 后制得供试液。

B.4.2 清洗与安装

试验前用微粒检查用水充分清洗过滤装置、微孔滤膜（正反面）和其它试验装置。将微孔滤膜平整放入直径 25mm 夹式定量滤器底部，开启真空泵，使微孔滤膜与直径 25mm 夹式定量滤器底部贴合良好，关闭真空泵。

B.4.3 空白液检测

用适宜的方法抽取或量取微粒检查用水 100mL ，缓缓注入直径 25mm 夹式定量滤器中，静置

1min, 缓缓抽滤至微孔滤膜近干, 然后用平头无齿镊子将微孔滤膜移至平皿上(必要时, 可涂抹极薄层的甘油使其微孔滤膜平整), 微启盖子使滤膜适当干燥后, 将平皿闭合, 置显微镜载物台上, 调整入射光, 放大100倍, 进行显微测量, 调节显微镜至微孔滤膜格栅清晰, 移动坐标轴, 分别测定有效过滤面积上粒径大于5 μm 、10 μm 、25 μm 的微粒数。每1mL中含5 μm 以上微粒应在10粒以下, 含10 μm 以上微粒应在1粒以下, 并不得有25 μm 以上微粒。否则表明微粒空白液、玻璃仪器和实验环境不适合进行微粒检测, 应重新进行处理, 经检测符合规定后方可进行供试液检测。

B. 4. 4 供试液检测

重复B. 4. 2。

将供试液(B. 4. 1)摇匀并缓缓注入直径25mm夹式定量滤器中, 检测方法同B. 4. 3。另取2张50mm $\times$ 50mm去白滤膜, 分别按B. 4. 1方法制得供试液, 再按上述操作方法重复测定。由各试样检测得出的平均值计算出每1mL中所含的微粒数。

B. 5 计算结果

按式(B. 1)计算去白滤膜微粒含量:

$$N = N_a - N_b \quad \dots\dots\dots (B. 1)$$

式中:

N —— 供试液微粒数, 单位为个每毫升(个/mL);

N_a —— 供试液测定微粒数, 单位为个每毫升(个/mL);

N_b —— 空白液微粒数, 单位为个每毫升(个/mL)。