

《去白细胞聚酯过滤膜团体标准编制说明》

一、任务来源

中国医疗器械协会高分子分会2018年工作重点计划确定7项团体标准的制定，其中第六项去白细胞过滤膜归口南京双威生物医学科技有限公司编制，山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、芜湖爱迪净化器材有限责任公司参与。

二、制定标准的意义

一次性使用去白细胞滤器是安全输血无菌医疗器械，该产品已在国内外得到了广泛应用，去白细胞聚酯过滤膜是去白细胞滤器最关键核心材料，我国没有现行的去白细胞过滤膜标准，随着科学技术的发展和对临床安全不断提高，以及适应市场监管需求，必须加以规范，特制定本标准。

三、产品适用范围

本标准规定了经由去白细胞滤器用聚酯熔喷非织造布改性处理制备的去白细胞滤器用聚酯过滤膜的分类与标记、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于去白细胞滤器用聚酯过滤膜（以下简称去白细胞过滤膜，代号PFMLR）。同型号不同规格的去白细胞过滤膜通过科学组合后组装于滤壳中，制成符合YY0329的去白细胞滤器，与输血器、采血/血液成分分离系统连接，用于去除血液及血液成分中的白细胞。

本标准不适用于其他材料如聚酰亚胺海绵或超细玻璃纤维滤膜制备的去白细胞过滤膜。

四、关于技术指标的说明

条款3、分类与标记

参照YY0329对去白细胞滤器的分类进行对应的去白细胞聚酯过滤膜的分类，并将去白细胞聚酯过滤膜的物理特性参数包括最大孔径、单位面积的质量、厚度作为过滤膜的规格，本标准在第3章给出去白细胞聚酯过滤膜分类方式，并给出了标记。

条款4、材料

目前去白细胞聚酯过滤膜基本是由去白细胞滤器用聚酯熔喷非织造布经改性处理而成。聚酯熔喷非织造布系由聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)切片或聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)切片经干燥、喂料、熔融挤出、纤维成形、纤维冷却、成网制成，成型后的聚酯熔喷非织造布再经适宜的改性处理工艺，赋予其对血液成分中的白细胞选择性吸附能力，结合深层筛分过滤原理，制作成去白细胞滤器。由于目前市场上聚酯微纤维过滤膜制作的去白细胞滤器是主流产品，超细玻璃微纤维膜和聚酰亚胺海绵的特性与聚酯微纤维过滤膜差距较大，不宜采用同一标准，故对去白细胞聚酯过滤膜进行规范符合国情，并且标准的名称特指聚酯材质，考虑今后的技术进步和创新，可以再考虑制定其他材质的去白细胞过滤膜的标准。

条款5、物理性能

条款5.1 外观

去白细胞过滤膜基材是聚酯切片或聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)切片经干燥、喂料、熔融挤出、纤维成形、纤维冷却、成网制成，成型过程及其生产环境以及原材料的纯度、质量对聚酯熔喷非织造布的外观造成影响，改性处理过程及其生产环境也会对滤膜外观有影响，因此本标准规定了去白细胞过滤膜的外观要求。规定去白细胞过滤膜表面应清洁、平整，颜色洁白且均匀一致，应无明显色差、锈渍、油渍、色点和藏留的外来异物，应无异味、油污、裂纹、穿孔等缺陷。

条款5.2 分层

目前国内聚酯熔喷非织造布采用国产非连续式熔喷设备PET切片经螺杆挤压熔融，由计量泵计量挤出，熔体通过喷丝孔喷出时受两侧热空气流的牵伸、吹断，所形成的熔喷纤维在转动的接收器大辊筒上，通过接收器大辊筒的轴线方向左右往复和自身旋转，将熔喷纤维反复收集在接收器上，控制不好会造成非织造布分层，因此本标准规定了去白细胞过滤膜不得有分层的要求。规定按9.4规定方法检验时，应无分层现象。

条款5.3 单位面积质量

去白细胞过滤膜的基材—聚酯熔喷非织造布的单位面积质量是其重要物理参数，其均匀性代表滤膜的质

量稳定性，因此本标准规定去白细胞过滤膜单位面积质量的偏差要求。单位面积质量应在标称值±6%之内。

条款 5.4 厚度

去白细胞过滤膜的基材—聚酯熔喷非织造布的厚度是其重要物理参数，其均匀性代表滤膜的质量稳定性，因此本标准规定了去白细胞过滤膜厚度的偏差要求。去白细胞过滤膜的厚度应在标称值±8%之内。

条款 5.5 最大孔径

去白细胞过滤膜的基材—聚酯熔喷非织造布的最大孔径反映了过滤材料可有效截留粒子大小的性能, 是衡量材料过滤性能的重要指标，其均匀性代表滤膜的质量稳定性，因此本标准规定了去白细胞过滤膜最大孔径的偏差要求。最大孔径的偏差与孔径本身大小直接相关。故本标准对不同孔径范围的偏差要求按下表分别作了规定：

表 1 最大孔径技术要求

标称值 (μm)	偏差范围 (μm)
≤ 19	± 1.5
> 19 至 ≤ 29	± 2
> 29 至 ≤ 39	± 4
> 39 至 ≤ 59	± 8
> 59 至 ≤ 79	± 10
> 79	± 20

条款5.6 微粒含量

去白细胞过滤膜是由去白细胞滤器用聚酯熔喷非织造布经改性处理而成，其改性处理生产条件应同去白细胞滤器，故本标准规定应在最小污染条件下生产。去白细胞滤器是通过同型号不同规格去白细胞过滤膜搭配形成粗滤层和精滤层，进而形成协同效应，达到去白细胞的目的。本标准规定将滤膜制成用于过滤2个单位全血或红细胞悬液的去白细胞滤器作为检测RF型滤膜的微粒含量检测样品，是因为与过滤1个单位全血或红细胞悬液的去白细胞滤器相比，前者所用滤膜量多，引入微粒的风险更大。微粒含量的检测引用YY0329-2009，而不是GB8368，是因为YY0329-2009引用的是GB8369，对应的新标准还未发布。故引用现行有效的，也即最相关的YY0329-2009。本标准规定：应在最小污染条件下生产。去白细胞过滤膜同型号不同规格经科学组合并组装于滤壳中制成去白细胞滤器，其中RF型去白细胞过滤膜制成用于过滤2个单位全血或红细胞悬液的去白细胞滤器；PF型去白细胞过滤膜制成用于过滤10-12个单位混合浓缩血小板或一个治疗量单采血小板的去白细胞滤器，按YY0329-2009附录A或附录B方法测试时，大于25 μm 的微粒数不应超过1个/mL，大于10 μm 的微粒数不应超过10个/mL，大于5 μm 的微粒数不应超过100个/mL。

条款 5.7 流量

去白细胞滤器是通过同型号不同规格去白细胞过滤膜搭配形成粗滤层和精滤层，进而形成协同效应，达到去白细胞的目的。膜的改性处理质量影响去白细胞滤器的流量，本标准规定对滤膜规定了流量要求。本标准规定将RF型滤膜制成用于过滤1个单位全血或红细胞悬液的去白细胞滤器作为检测RF型滤膜的流量检测样品，因为与过滤2个单位全血或红细胞悬液的去白细胞滤器相比，前者流量因滤盘面积小而流量小，更有挑战意义。

本标准规定：同一型号不同规格去白细胞过滤膜经科学组合并组装于滤壳中制成去白细胞滤器，其中RF型去白细胞过滤膜制成用于过滤1个单位全血或红细胞悬液的去白细胞滤器，PF型去白细胞过滤膜制成用于过滤1单位单采血小板悬液或10单位混合血小板悬液的去白细胞滤器后，连接到符合GB 8369要求的输血器上，在1m静压头、溶液温度（23±2）℃下，30min内应能输送质量浓度400g/L的葡萄糖水溶液不少于700mL。

条款 6 化学要求

条款 6.1 溶出物

同样面积的各型号滤膜产品重量有差异，但是按单位时间内血液流过时的接触面积来计算，两者应没有差异，按重量加水的比例不太合理。样品内外总表面积（cm²）与水（mL）的比例加水比较符合临床应用实

际情况。本标准规定的具体浸提比例和浸提时间的选用参照了 GB/T14233.1-2008 中表 1 方法 2。故本标准按样品内外总表面积 (cm²) 与水 (mL) 的比为 2:1 的比例加水, 加盖后, 在 37℃±1℃下放置 24 h, 将样品与液体分离, 冷至室温, 作为检验液, 并按 GB/T 14233.1-2008 中相关要求和方法检验试验液。本标准规定的检验液的制备方法见标准的附录 C。

本标准化学性能指标技术要求直接引用 YY0329-2009 第 5.2 条款。

条款 6.2 荧光物

2017 年 9 月 12 日, 总局发布了《聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及定量补充检验方法》(BJX201701), 该《方法》适用于聚氯乙烯 (PVC) 原料制成的输液输血器具。考虑到去白细胞滤器系也是输注器具, 去白细胞过滤膜是其最关键的材料, 对其荧光物提出要求是必要的。本标准规定: 将去白细胞过滤膜置于 365nm 紫外灯下检验时, 应无强蓝色荧光。该方法引自《聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及定量补充检验方法》(BJX201701)。

条款 7 生物学要求

条款 7.1 生物相容性

生物相容性要求应按 GB/T 16886.1 的要求对去白细胞过滤膜进行生物学评价。标准的资料性附录 D 给出了材料的指南, 包括浸提液制备方法和生物性能试验项目 (急性全身毒性、溶血、迟发型超敏反应、皮内反应、细胞毒性)。

条款 7.2 微生物限量

按中华人民共和国药典 2010 版二部附录 XI J 规定, 取样品约 10 克, 加入 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 制取浸提液, 采用薄膜过滤法进行试验, 细菌总数不得超过 200cfu/g。该指标参考 GB/T 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准中的相关要求。验证结果一般小于 XXcfu/g, 能够满足标准要求。

条款 8 过滤性能

去白细胞滤器的过滤性能关键取决于去白细胞过滤膜的质量及其不同规格膜的组合的科学性, 即同型号不同规格去白细胞过滤膜只有经科学组合并组装于滤壳中才能制成相应型号的合格的去白细胞滤器, 单层膜不能达到过滤效果, 故本标准规定同型号不同规格去白细胞过滤膜经科学组合并组装于滤壳中制成相应型号的去白细胞滤器后进行过滤性能的检测, 性能要求要求直接引用 YY0329-2009 第 5.4 条款。

附录 A 厚度测定试验方法

规范性附录 A 厚度测定是据去白细胞过滤膜的特点依据《GB/T 24218.1-2009 纺织品 非织造布试验方法 第 1 部分: 单位面积质量的测定》制定去白细胞过滤膜单位面积质量的测定试验方法。

附录 B 最大孔径试验方法

规范性附录 B 最大孔径试验方法是参考标准《JB/T 7630.1-2008 铅酸蓄电池超细玻璃纤维隔板》结合 ASTM E128 1999 Edition, 《Standard Test Method for Maximum Pore Diameter and Permeability of Rigid Porous Filters for Laboratory Use》制定的。

目前各厂家多年来都采用泡点法检测最大孔径, 因异丙醇的异味及轻微毒性, 目前各厂家多年来都采用无水乙醇作为润湿剂, 但最大孔径的计算方式未统一。本标准中最大孔径的检测方法引用了 JB/T 7630.1-2008 铅酸蓄电池超细玻璃纤维隔板, 并用无水乙醇替代了异丙醇, 找寻了权威的不同温度点对应的无水乙醇密度和表面张力数据, 其中各温度下的无水乙醇的密度数据来源是 Volume correction factors—ethanol (ethyl alcohol anhydrous) - Measurement Canada da <https://www.ic.gc.ca/eic/site/mc-mc.nsf/eng/lm00128.html>, 见表 1:

表1

Volume Correction Factors to 15°C for Ethanol (Ethyl Alcohol Anhydrous) / Facteurs de correction de volume de l'éthane (alcool éthylique anhydre) à 15°C								
Temp/ Temp. °C	Density/ Masse volum. (kg/m ³)	Volume Correction Factor/ Facteur de correction	Temp / Temp °C	Density / Masse volum. (kg/m ³)	Volume Correction Factor/ Facteur de correction	Temp / Temp °C	Density / Masse volum. (kg/m ³)	Volu me Corre ction Facto r/ Facte
-30.0	831.2	1.0475	-4.0	809.5	1.0202	22.0	787.5	0.992
-29.5	830.8	1.047	-3.5	809.1	1.0197	22.5	787.1	0.991
-29.0	830.3	1.0464	-3.0	808.7	1.0192	23.0	786.7	0.991
-28.5	829.9	1.0459	-2.5	808.3	1.0187	23.5	786.3	0.990
-28.0	829.5	1.0454	-2.0	807.9	1.0181	24.0	785.8	0.990
-27.5	829.1	1.0449	-1.5	807.5	1.0176	24.5	785.4	0.989
-27.0	828.7	1.0444	-1.0	807.1	1.0171	25.0	784.9	0.989
-26.5	828.3	1.0438	-0.5	806.6	1.0165	25.5	784.5	0.988
-26.0	827.9	1.043	0.0	806.2	1.016	26.0	784.1	0.988
-25.5	827.5	1.0428	0.5	805.8	1.0155	26.5	783.7	0.987
-25.0	827.1	1.0423	1.0	805.3	1.0149	27.0	783.3	0.987
-24.5	826.7	1.0418	1.5	804.9	1.0144	27.5	782.8	0.986
-24.0	826.2	1.0412	2.0	804.5	1.0139	28.0	782.4	0.986
-23.5	825.8	1.0407	2.5	804.1	1.0133	28.5	782.0	0.985
-23.0	825.4	1.0402	3.0	803.7	1.0128	29.0	781.5	0.984
-22.5	825.0	1.0397	3.5	803.3	1.0123	29.5	781.1	0.984
-22.0	824.6	1.0392	4.0	802.8	1.0117	30.0	780.6	0.983
-21.5	824.1	1.0386	4.5	802.4	1.0112	30.5	780.2	0.983
-21.0	823.7	1.0381	5.0	802	1.0107	31.0	779.9	0.982
-20.5	823.3	1.0376	5.5	801.6	1.0102	31.5	779.4	0.982
-20.0	822.9	1.0371	6.0	801.1	1.0096	32.0	779.0	0.981
-19.5	822.5	1.0365	6.5	800.7	1.0091	32.5	778.5	0.981

资料性附录F设计与实施的指南

本标准中资料性附录F设计与实施的指南旨在对去白细胞过滤膜的生产过程可能引入风险给予提示，并介绍了与去白细胞过滤膜亲水性检测的相关信息。

五、工作过程

在接到标准制定任务后，中国医疗器械协会高分子分会秘书处召集了负责起草单位：南京双威生物医学科技有限公司；参与起草单位：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、芜湖爱迪净化器材有限责任公司；验证单位：杭州科百特过滤器材有限公司、北京南洋慧通新技术有限公司、上海宽达纺织工业有限公司、张家港高力特医疗器械有限公司共九家单位代表在山东新华安得召开召开了标准起草第一次会议，会议讨论了由南京双威生物医学科技有限公司起草的标准初稿，会议就标准工作组草案进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见，在河南驼人又召开了第二次讨论会，随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改，并形成了征求意见稿，于2018年9月向参与单位广泛征求意见，并通过微信、邮件等方式反复对标准进行修改磋商，形成本标准的最终征求意见稿。发送至各委员单位征求意见，征求意见稿发至各委员单位后收到？个单位的意见和建议。就征求意见稿反馈意见进行了讨论、结论和修改，并形成了标准送审稿。

六、主要试验验证

本标准所规定的主要性能指标经xxx等单位验证，被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的，各项性能指标均能符合本部分规定的要求。

七、采用国际标准和国外先进标准的程序，以及与国际标准或国外先进标准的水平情况

——关于规范性引用文件，本标准在第2章“规范性引用文件”如下：

GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境（GB/T 2918-1998，idtISO291:1997）

GB/T 6529 纺织品. 调湿和试验用标准大气

GB/T 6543 瓦楞纸箱

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 14233.1 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 14436 工业产品保证文件 总则

GB/T 14233.2-2005 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 16886.1—2011, ISO 10993-1:2009, IDT）

GB/T 24218.1-2009 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 24218.2-2009 纺织品 非织造布试验方法 第2部分：厚度的测定

YY 0770.1-2009 医用输、注器具用过滤材料 第1部分：药液过滤材料

YY 0329-2009 一次性使用去白细胞滤器

JB/T 7630.1-2008 铅酸蓄电池超细玻璃纤维隔板

中华人民共和国药典2015 版二部 附录XI J 微生物限度检查法

八、与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本部分内容按照GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

根据目前市场以及管理的现状，建议作为推荐性标准实施。

十一、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式进行宣传和贯彻。

十二、废止现行有关标准的建议

无。

十三、其他必须说明的事项

无。

十四、主要参考文献和标准

[1] GB/T 14233.2-2005 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

[2] GB/T 16886.1-2011 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

[3] GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择

[4] GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

[5] GB/T 16886.10-2005 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

[6] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
