



中华人民共和国国家标准

GB 4491—2003

橡胶输血胶管

Rubber transfusion tubes

2003-06-13 发布

2003-12-01 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

本标准的全文都是强制性的。

本标准是等效采用 ASTM D 3579:1977(1993)《彭罗斯外科手术用橡胶排液管标准规范》，对 GB 4491—1993 的修订而成。

本标准与 ASTM D 3579:1977(1993)的技术差异如下：

本标准增加了输血管化学性能、耐蒸煮性、输血管冲洗液的澄明度、以及输血管的 pH 变化值和外观质量等技术指标；规格要求中，ASTM 标准规定了长度、宽度和厚度，而本标准是规定内径和壁厚的技术指标；增加了附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D。

本标准与 GB 4491—1993 的技术指标差异如下：

规格测量方法上，对于壁厚的测量有所改变；对于原材料技术要求，作了大幅修改；外观质量改为按国家标准 GB 8369—1998《一次性使用输血管》(eqv ISO 11354:1998)进行检查。化学要求方面，对钙的测定采用以钙指示剂为指示剂的 EDTA 络合滴定法；对硫的测定中，明确了浸取液在通风橱中，放置的时间为 12 h~24 h；生物性能方面，全部由采用《中华人民共和国药典》方法，改为采用 GB/T 14233.2—1993《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物试验方法》国家标准；验收规则中，去除了合格品和优等品的等级划分，删除了物理性能的检查水平和 AQL 值。

本标准的这次修订将 GB 8369—1998《一次性使用输血管》(eqv ISO 11354:1998)、GB/T 14233.1—1998《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学试验方法》GB/T 14233.2—1993《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物试验方法》的有关内容收录到本标准中。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 是标准的附录。

本标准自实施之日起，同时替代 GB 4491—1993。

本标准由原国家石油和化学工业局提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会归口。

本标准起草单位：中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院。

本标准主要起草人：张 玉、汤胜修、袁辉。

本标准于 1993 年首次发布。

中华人民共和国国家标准

GB 4491—2003

橡胶输血胶管

代替 GB 4491—1993

Rubber transfusion tubes

1 范围

本标准规定了输血胶管技术要求、试验方法、验收规则、包装、标志和贮存、运输。
本标准适用于天然胶乳制成的圆型输血、输液导管。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 528—1998 硫化橡胶和热塑性橡胶拉伸性能的测定
GB/T 601—2002 化学试剂 标准滴定溶液的制备
GB/T 603—2002 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
GB/T 3512—2001 橡胶热空气老化试验方法
GB 8369—1998(eqv ISO 11354:1998)一次性使用输血器
GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学试验方法
GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法
GB/T 14831—1993 胶乳制品蒸汽老化试验方法
HG/T 2198—1991 硫化橡胶物理性能试验方法的一般要求
中华人民共和国药典 2000年版

3 原材料

输血胶管应使用对人体无害的天然胶乳,助剂的选用必须使产品符合本标准规定的化学和生物试验要求。

4 技术要求

4.1 输血胶管的物理性能应符合表1规定。

表 1

项 目	老化前	老化后
		(70±2)℃,(166±2)h 或 (100±2)℃,(22±0.3)h
拉伸强度/MPa ≥	21	16
扯断伸长率/% ≥	700	500

4.2 输血胶管的规格应符合表2的规定。

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 2003-06-13 批准

2003-12-01 实施

表 2

mm

规格 内径×外径	内 径		壁 厚	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
2×4	2.0	±0.2	1.0	±0.2
3×5	3.0	±0.3	1.0	
4×6	4.0		1.0	
5×7	5.0		1.0	
6×9	6.0		1.5	

4.3 输血胶管浸出液的化学检验结果应符合表 3 要求。

表 3

项 目	最高含量
硫	15.0×10^{-6}
砷	0.20×10^{-6}
锌	3.0×10^{-6}
重金属(以铅计)	1.0×10^{-6}
钙	10.0×10^{-6}
钡	不得检出

4.4 输血胶管耐蒸煮性:

按 GB/T 14831 规定蒸煮 5 次管壁不粘,并保持一定透明度。

4.5 输血胶管冲洗液的澄明度:

冲洗液按 5.5 检验应无色。无杂质纤维、无色点,允许有少量微小白点。

4.6 输血胶管冲洗液的 pH 变化值:

按 5.6 检验,冲洗前、后氯化钠注射液 pH 变化值不得超过 1.0。

4.7 输血胶管浸出液的生物性能检验应符合下列要求:

4.7.1 急性全身毒性检查时,初试或复试的小白鼠 48 h 内不得死亡;

4.7.2 热原检查时,初试或复试的家兔体温升高总数不得超过 3.5°C ;

4.7.3 溶血试验时,初试或复试溶血率不得超过 5%。

4.8 输血胶管外观质量应符合下列要求:

4.8.1 管壁按 5.2 试验应透明;

4.8.2 内表面光滑,外表面允许有不明显的竹节等轻微缺陷;

4.8.3 管壁内允许有直径 0.3 mm 以下,间距不小于 10 mm 的气泡。

5 试验方法

5.1 规格测量

输血胶管内径和壁厚用精确到 0.02 mm 的游标卡尺测量,测量时取三次测量的平均值为内径和单层厚度,且每次测量能满足极限偏差的要求。对于仲裁试验,必要时从轴线剪开测量。

5.2 外观质量检查

按 GB 8369 规定的要求,其透明度的检查,是当有气泡通过时,用正常或矫正视力可以发现水和空气的分界面。

5.3 物理性能试验

5.3.1 试样制备

采用同批输血胶管生产胶料和工艺制成厚度为 1.5 mm 左右的试样。试样要平整,符合 4.8 要求。

5.3.2 试验步骤

取上述方法制作的试样,用 I 型裁刀裁成试片,按 HG/T 2198、GB/T 528、GB/T 3512 规定的方法测试。老化条件 $(70 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, $(166 \pm 2)\text{h}$ 或 $(100 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, $(22 \pm 0.3)\text{h}$ 。仲裁试验为 $(70 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, $(166 \pm 2)\text{h}$ 。

5.4 蒸煮试验

按 GB/T 14831 中的要求蒸煮,蒸汽压为 0.10 MPa,时间为 30 min。

5.5 输血管冲洗液的澄明度试验

用澄明度仪测定按附录 A 制备的冲洗液。照度为 1 000 lx~2 001 lx,观察时限 15 s。或在 20 W 日光灯和黑白面下观察。

5.6 输血管冲洗液的 pH 变化值试验

用酸度计测定按附录 B 制备的冲洗液和未冲洗前的氯化钠注射液之间的 pH 变化值。

5.7 输血管浸出液的化学试验方法

5.7.1 浸出液的制备

按附录 C 制备。

5.7.2 试剂和标准溶液

5.7.2.1 试剂如无特别说明,均为分析纯。

5.7.2.2 标准溶液、试验试剂按 GB/T 601、GB/T 603 制备。

5.7.2.3 下列试液按药典配制:

- a) 氯化钡试液按药典第一部附录 170 页。
- b) 氢氧化钠试液按药典第一部附录 168 页。
- c) 硫化钠试液按药典第一部附录 169 页。

5.7.2.4 其他试液配制方法:

- a) 钙指示剂:称取 1 g 钙指示剂碾磨碾细后,与 99 g NaCl 混匀,碾磨。
- b) 碳酸钾缓冲溶液:称取碳酸钾 69 g 及碳酸氢钾 1 g 溶于蒸馏水中,并稀释成 100 mL。

5.7.3 硫的测定

吸取浸出液 20.0 mL 于小烧杯内加热,蒸发至干,加浓硝酸 1 mL。冷却至室温。再加浓溴水 0.5 mL,盖上表面皿,在通风橱中放置 12 h~24 h 后,于水浴上蒸发至干,加入热的蒸馏水溶解(必要时,可用小火加热溶解),然后移入纳氏比色管(甲)内,在纳氏比色管(乙)内,加入每毫升含硫 0.033 mg 的硫酸钾标准溶液 9 mL,分别于甲乙两管内加入 $c(\text{HCl})=1 \text{ mol/L}$ 盐酸 5 mL、质量分数为 5% 氯化钡试液 5 mL,并用蒸馏水稀释至 50 mL 摇匀,放置 10 min。甲管浑浊不得比乙管深。

5.7.4 砷的测定

吸取浸出液 2.0 mL,加蒸馏水 21 mL 与盐酸 5 mL,按《中华人民共和国药典》第一部附录中第一法“砷盐检验方法”进行检验。试样砷斑色泽不得深于标准砷斑。

5.7.5 锌的测定

吸取浸出液 0.5 mL 及每毫升含 0.001 mg 锌标准溶液 1.5 mL,分别置于甲乙纳氏比色管中,甲管加蒸馏水 6 mL,乙管加蒸馏水 5 mL,两管各加碳酸钾缓冲液 2 滴,质量分数为 0.001% 二巯基三氯甲烷 1 mL,三氯甲烷 5 mL,振摇 3 min~5 min 用目平视,甲管三氯甲烷层颜色不得比乙管深。

5.7.6 重金属的测定

取 25 mL 纳氏比色管两支,吸取浸出液 10.0 mL 加入甲管,另吸取每毫升含铅 0.001 mg 的铅标准溶液 10.0 mL 加入乙管,按中华人民共和国药典第一部附录中“重金属检查”第三法测定。

5.7.7 钙的测定

吸取浸出液 25.0 mL 于三角瓶中,加 $c(\text{NaOH})=0.2 \text{ mol/L}$ 氢氧化钠溶液 5 mL 和钙指示剂 0.1 g 左右,摇匀,用 2 mL 的微量滴定管以浓度 $c(\text{EDTA})=0.005 \text{ mol/L}$ 的 EDTA 标准溶液滴定至试液由酒红色变为纯蓝色为终点。

钙的含量按式(1)计算:

$$\text{钙的含量}(\times 10^{-6}) = V_c \times \frac{1\,000}{25} \times 40 = 1600 \times V_c \dots\dots\dots(1)$$

式中：V——滴定时 EDTA 标准溶液消耗的体积，mL；

c ——EDTA 标准溶液浓度，mol/L。

5.7.8 钡的测定

吸取浸出液 5.0 mL 于试管中，加化学纯硫酸铵的饱和溶液 2 滴，摇匀，放置 5 min 后溶液不得浑浊。

5.8 输血胶管浸出液的生物试验方法

5.8.1 输血胶管生物试验用浸出液按附录 D 制备。

5.8.2 急性全身毒性试验

按 GB/T 14233.2 试验方法中的规定进行。

5.8.3 热原检查法

按 GB/T 14233.2 试验方法中的规定进行。

5.8.4 溶血试验

按 GB/T 14233.2 试验方法中的规定进行。

6 验收规则

6.1 输血胶管应由制造厂或需方组批按本标准检验。本标准规定的单位产品为长 1 m 的输血胶管。

6.2 输血胶管的规格尺寸、外观每批均应按 GB/T 2828 进行抽样检查。检查水平、AQL 值应符合表 4 规定。

表 4

序号	项目	检验水平	AQL 值
1	规格尺寸	S-2	4.0
2	外观	S-4	4.0

6.3 物理性能按 5.3 测量时，应符合 4.1 的规定。

6.4 输血胶管化学性能、澄明度、pH 变化值试验以及蒸煮试验，若试验结果有一项不合格，可对该项复测一次。仍不合格，则该批为不合格批。

6.5 输血胶管生物试验若不合格，则该批为不合格批。当配方、工艺条件有重大变动时必须随时进行试验。

6.6 规格尺寸、外观检查的批量根据生产规模决定，按 GB/T 2828 抽样检查。

7 包装、标志、运输、贮存

7.1 将输血胶管卷成盘，按规定的数量装在无有毒的盒或袋内。包装好的盒或袋装入牢固的外包装内。

7.2 输血胶管包装时，其接头每 20 m 不多于 7 个，400 mm～800 mm 的短管不多于 2 根。

7.3 输血胶管的每个内包装上均应注明产品标准号、产品名称、登记号、规格、数量、制造厂名称、注册商标、生产批号、生产日期、检查员号、使用说明书和合格标志。

7.4 输血胶管外包装上应注明产品标准号、产品名称、登记号、规格、数量、制造厂名称、注册商标、生产批号、生产日期和体积质量。

7.5 包装与标志如有特殊要求，可按供需双方协议进行。

7.6 输血胶管在运输过程中应有遮盖物，不得受潮受热。

7.7 输血胶管应贮存在通风良好、阴凉、干燥、温度 35℃ 以下，相对湿度 80% 以下的库房内。

7.8 产品应贮存在离地面 20 cm 以上的架子上，距热源 1 m 以外，不得接触油类、酸碱及铜、锰等影响橡胶和人体的有害物质。

7.9 输血胶管在符合本标准规定的贮存条件下，自制造之日起，18 个月内应符合除物理性能外的各项技术要求。

附录 A

(标准的附录)

澄明度试验用冲洗液的制备

将 1 m 长的试样,浸没在装有质量分数为 0.5% 氢氧化钠溶液的容器内,煮沸 30 min(胶管内应充满此溶液)。冷却后,取出揉搓胶管,用水清洗至冲洗液呈中性。再用灭菌注射用水冲洗至冲洗液无异物,晾干,放入铝盒,以饱和蒸汽 0.1 MPa,30 min 的条件蒸煮。取出放冷后,用 100 mL 无菌注射用水以 10 mL/min 的速度,匀速通过胶管,用烧杯接取冲洗液。

附录 B

(标准的附录)

pH 变化值试验用冲洗液的制备

将 1 m 长的试样,浸没在装有 0.5% 氢氧化钠溶液的容器内,煮沸 30 min(胶管内应充满此溶液)。冷却后,取出揉搓胶管,用水清洗至冲洗液呈中性。用蒸馏水冲洗三次。晾干,放入铝盒,以饱和蒸汽 0.1 MPa,30 min 的条件蒸煮。取出放冷后,用 100 mL 氯化钠注射液以 10 mL/min 的速度,匀速通过胶管,用烧杯接取冲洗液。

附录 C

(标准的附录)

化学试验用浸出液的制备

将 1 m 长的试样浸在装有质量分数为 0.5% 氢氧化钠溶液的容器内,煮沸 30 min(胶管内应充满此溶液)。冷却后在溶液内揉搓胶管,用水冲去溶液(以 pH 试纸检验呈中性)再用蒸馏水浸泡 10 min,取出,晾干剪成 1 cm 长的小段放入干净的三角瓶中,用蒸馏水荡洗三次后,按胶管内外总表面积(cm^2)与水(mL)的比为 2:1 比例加蒸馏水,用硼硅酸盐玻璃杯盖好,置于压力蒸汽灭菌器中,在 $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ 加热 30 min,加热结束后将样品与液体分离,冷却。

胶管表面积计算公式如式(C.1):

$$S = L\pi(D + d) \left[1 + \frac{D - d}{2} \right] \dots\dots\dots (\text{C.1})$$

式中: S——输血管总表面积, cm^2 ;

L——输血管总长度, cm;

D——输血管外径, cm;

d——输血管内径, cm。

附录 D

(标准的附录)

生物试验用浸出液的制备

将 1 m 长的胶管试样浸在装有质量分数为 0.5% 氢氧化钠溶液的容器内,煮沸 30 min(胶管内应充满此液)。冷却后在溶液内揉搓胶管,用水冲去溶液(以 pH 试纸检验呈中性),再用氯化钠注射液浸泡 10 min,取出。溶血试验:剪成 0.5 cm 长的小段,用氯化钠注射用水冲洗三次,放入干净的三角瓶中,以

饱和蒸汽 0.1 MPa×30 min 条件蒸煮,放冷。急性全身毒性试验:用氯化钠注射用水冲洗三次,置于无热原铝盒中,以饱和蒸汽 0.1 MPa×30 min 条件蒸煮,取出放冷后,向管腔内注入氯化钠注射液至最大容量,封闭两端,置 $(60\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 浸提 8 h。热原试验:用氯化钠注射用水冲洗三次,置于无热原铝盒中,以饱和蒸汽 0.1 MPa×30 min 条件蒸煮,取出放冷后,用氯化钠注射液以 10 mL/min 的速度,匀速通过胶管,用无热原烧杯接取冲洗液。冲洗液以胶管内表面积(cm^2)与氯化钠注射液(mL)的比为 3:1 计算。

胶管内表面积计算公式如式(D.1):

$$S = L\pi d \quad \dots\dots\dots(\text{D.1})$$

式中: S ——输血管总表面积, cm^2 ;

L ——输血管总长度, cm;

d ——输血管内径, cm。