



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1494—2016

---

## 血液透析及相关治疗用浓 缩物包装材料 通用要求

Packaging materials for haemodialysis and related therapeutic  
concentrates—General requirements

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 分类与性状 .....	1
4 要求 .....	1
5 试验方法 .....	4
6 标志、包装、运输、贮存 .....	9
参考文献 .....	10

## 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广州康盛生物科技有限公司。

本标准主要起草人：何燕英、陈校园、何晓帆、万易易、吕鹏举。

# 血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料 通用要求

## 1 范围

本标准规定了血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料质量检验的通用技术要求,包括分类与性状、要求、试验方法及标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料。

本标准不适用于中央供液和医院配制的浓缩液的包装材料。

## 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 1037 塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法 杯式法

GB/T 1038 塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法 压差法

GB/T 5750.6—2006 生活饮用水标准检验方法 金属指标

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—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

YY 0598 血液透析及相关治疗用浓缩物

中华人民共和国药典(2010年版二部)

## 3 分类与性状

3.1 浓缩物的包装材料一般分为浓缩液包装材料和干粉包装材料。

3.2 浓缩液的包装材料一般为高密度聚乙烯(HDPE)、低密度聚乙烯(LDPE)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)等。

3.3 干粉的包装材料一般分为低密度聚乙烯(LDPE)、聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、PTP铝箔、镀铝材料、尼龙/PE复合膜材料、SP复合膜材料等。

3.4 与浓缩物直接接触的包装材料应采用食用级以上(包括食品级)原料生产。

## 4 要求

### 4.1 浓缩液包装材料要求

#### 4.1.1 外观

浓缩液包装材料应有均匀一致的色泽、不得有明显色差;表面应光洁、平整、不得有变形和明显的擦痕;不得有砂眼、油污、气泡;桶口应平整、光滑。

#### 4.1.2 红外光谱鉴别

红外光谱鉴别,应与对照图谱基本一致。