



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1286.1—2015

血小板贮存袋性能 第 1 部分：膜材透气性能测定 压差法

Platelets storage container performances—
Part 1: Determination of gas permeability of the film—
Differential-pressure method

(ISO 15105-1:2007, NEQ)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1286《血小板贮存袋性能》拟分部分出版,目前计划发布如下部分:

——第1部分:膜材透气性能测定 压差法;

——第2部分:血小板贮存性能评价指南。

.....

本部分为 YY/T 1286 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分参考 ISO 15105-1:2007《塑料 膜和片 气体透过量测定 第1部分:压差法》制定,一致性程度为非等效。

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。

本部分由全国输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分参加起草单位:山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本部分主要起草人:钱承玉、于晓慧、董丹丹。

血小板贮存袋性能

第 1 部分:膜材透气性能测定 压差法

1 范围

YY/T 1286 的本部分规定了在一定压力差下测定血小板贮存袋膜材气体透过量的方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

气体透过量 gas permeance

P

在材料两侧单位分压差下,单位时间透过单位面积塑料材料的气体量。

注 1: 所用气体为氧气时,得到的值即为氧气透过量(P_{O_2})。

注 2: 气体透过量的国际单位为摩尔每平方米秒帕斯卡 $[\text{mol}/(\text{m}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{Pa})]$ 。在 1 个标准大气压下,通常以立方厘米每平方米 24 小时标准大气压 $[\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24 \text{ h} \cdot \text{atm})]$ 为单位。它们之间的换算如下:

$$1 \text{ mol}/(\text{m}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{Pa}) = 1.962 1 \times 10^{-16} \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{d} \cdot \text{atm})。$$

尽管气体透过量单位中的标准大气压(atm)不是国际单位制单位,但是最能反映样品在实际大气压下的透气状况。有些试验仪器采用以 0.1 MPa(1 bar)近似代替一个大气压强(1 atm=101 325 Pa)的单位:立方厘米每平方米天 0.1 兆帕斯卡 $[\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{d} \cdot 0.1 \text{ MPa})]$ 。不同单位间的换算如下:

$$1 \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24 \text{ h} \cdot \text{atm}) = 0.986 9 \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{d} \cdot 0.1 \text{ MPa}) = 0.986 9 \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{d} \cdot \text{bar}) = 9.869 \times 10^{-6} \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{d} \cdot \text{Pa})。$$

3 原理

将试样置于气体测试室内(见图 1),使其在气体透过室的上下两个腔(高压腔和低压腔)之间形成一个密封的屏障。对低压腔抽真空,随即再对高压腔抽真空。试验气体被引入抽真空的高压腔,并穿透试样进入低压腔。通过测量低压腔的气压增量测得试验气体透过试样的量。

4 试样

4.1 试样准备

在血小板贮存袋上裁取适宜尺寸的试样。注意裁取试样的区域不能有褶皱、折叠或针孔,并且是血小板贮存袋的无贴签区域。其面积应大于测试室的气体透过区域。

4.2 试样数量

除非另有规定或由利益相关方协商决定,用 3 个试样进行试验。

5 仪器和材料

5.1 概述

图 1 给出了用压力传感器测定气体透过量仪器的示例。仪器由设计用于气体透过试样的气体透过