

ICS 11 .040 .20

C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0611—20**

代替YY 0611-2007



一次性使用静脉营养输液袋

Parenteral nutrient containers for single use

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2019-07-18)

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。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0611-2007《一次性使用静脉营养输液袋》，与 YY0611-2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 删除了“通用要求”中“带输液管路的营养袋示意图”(YY0611-2007 的 3.1 和图 2)；
- 删除了“标记”(YY0611-2007 的 4)；
- 修改了“物理要求”中“微粒污染”(见 5.1.1)；
- 修改了“物理要求”中“泄漏”(见 5.1.2)；
- 修改了“物理要求”中“截流夹”(见 5.1.4)；
- 增加了“物理要求”中“进气器件”(见 5.2.2)；
- 修改了“物理要求”中“容量刻度”(见 5.3.2)；
- 修改了“物理要求”中“悬挂与跌落”(见 5.3.3)；
- 修改了“物理要求”中“防重开启截流夹”(见 5.3.4)；
- 修改了“物理要求”中“注射件”(见 5.3.6)；
- 删除了“化学要求”中“醇溶出物”(YY0611-2007 的 7.7)；
- 修改了“标志”(见 8)；
- 修改了“包装”(见 9)；
- 增加了“处置”(见 10)；
- 增加了“设计与材料指南”(见附录 A)；
- 修改了“微粒污染试验方法”(见附录 B)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC106)归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准于2007年7月首次发布，本次为第一次修订。

引 言

肠外营养（也称静脉营养）指经静脉为无法经胃肠道摄取或摄取营养物不能满足自身代谢需要的患者提供包括水、氨基酸、脂肪乳、碳水化合物、电解质、维生素及微量元素。

一次性使用静脉营养输液袋（以下简称营养袋）是用于肠外营养治疗的医疗器械。在医疗机构的静脉用药调配中心（PIVAS），营养袋用于肠外营养液的配制；经储存、运输等环节后，再与输液器和静脉内器械（如中心静脉导管）等连接形成输注通路，从而完成向患者静脉内输注肠外营养液。肠外营养液输注所需时间往往较长，宜在加入营养袋之后 24h 内使用完毕。

与输液管路连为一体的营养袋在静脉用药调配中心使用后，输液管路部分在储存、运输等环节存在微生物、热原、微粒等侵入的可能，并且操作不方便，因此取消了这种结构形式的营养袋。

聚氯乙烯材料不适宜用于贮存含脂肪乳的肠外营养液。附录 A 给出了材料的选择指南。GB 8368-2018 中附录 D 的相关内容适用于本标准。

一次性使用静脉营养输液袋

1 范围

本标准规定了无菌供应的一次性使用静脉营养输液袋(简称营养袋)的要求。

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,仅所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 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987, MOD)

GB 8368-2018 一次性使用输液器重力输液式(ISO8536-4:2010, MOD)

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 15811-2016 一次性使用无菌注射针(ISO7864:1993, NEQ)

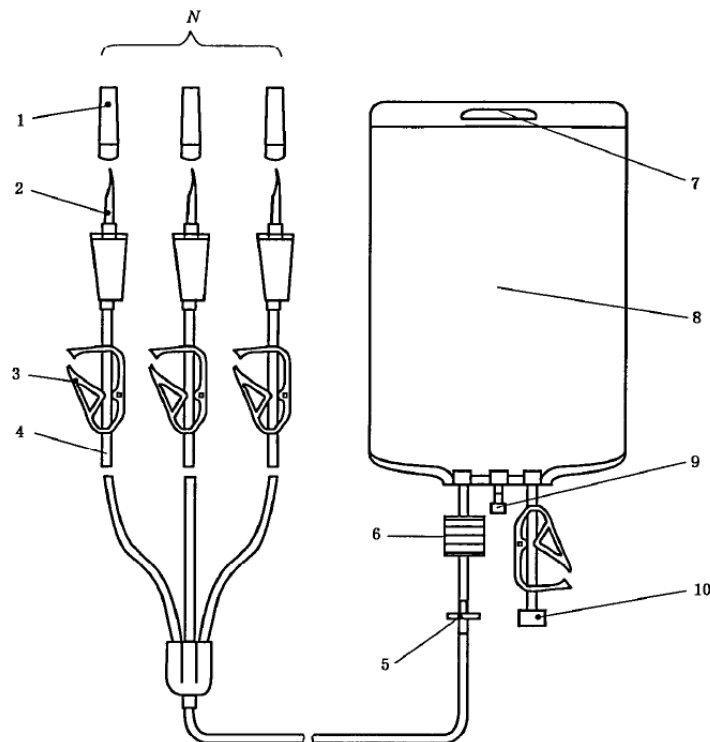
YY/T 0313-1998 医用高分子制品包装、标志、运输和储存

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15233-1:202, IDT)

3 通用要求

3.1 图1给出了营养袋基本结构的示例。只要能达到相同的效果,也可采用其他结构型式。

3.2 营养袋的瓶塞穿刺器应有保护套,使其内部在使用前保持无菌。



说明:

1—瓶塞穿刺器保护套;

2—瓶塞穿刺器 a;

3—截流夹 b;

4—进液管路 c;

- 5—可拆开式管路连接件 d;
- 6—防重开启截流夹;
- 8—保护帽;
- 7—悬挂孔眼;
- 8—贮液袋;
- 9—注射件 e;
- 10—输液器插口;
- N—根据设计需要,可以增加或减少数量。
- a 如有进气口,应有空气过滤器。
- b 截流夹的型式和数量不限。进液管路上可带有过滤器。
- c 进液管路部分,根据设计需要,可以无进液管路。
- d 通过拆开该连接件将进液管路部分与贮液袋部分分离。
- e 若预期在静配中心使用不到,为避免额外加药风险,应不保留该结构。

图 1 营养袋示意图

4 材料

制造第 3 章给出的营养袋及其组件的材料应满足第 5 章的要求。营养袋与溶液接触的组件,其材料还应符合第 6 章和第 7 章规定的要求。

应慎重选择制造营养袋所用材料,尽量减少因材料化学成分沥出进入营养液而引起的风险。制造商应对所用材料的毒性和营养袋与营养液的相容性特别给予注意。材料的选择指南参见附录 A.2。

5 物理要求

5.1 通用要求

5.1.1 微粒污染

按附录 B 试验时,污染指数应不超过 90。

5.1.2 泄漏

向营养袋内充入符合 GB/T 6682 的水至公称容量,并将其密封,将贮液袋放在两平板之间进行挤压,在(23±5)°C 条件下,使内部压力升至高于大气压强 50 kPa 持续 10 min,应不产生泄漏。

5.1.3 连接牢固度

各连接件之间应能承受 15 N 的静态轴向拉力持续 15s,应不脱落或断裂。

5.1.4 截流夹

截流夹关闭时应能截流,开启时应能畅通,连续开关十次后应不损坏。关闭截流夹后再浸入(40±1)°C 的水中,从管路一端向内部施加高于大气压 50 kPa 的气压持续 15s,另一端应无空气泄漏。

5.1.5 可拆开式管路连接件

可拆开式管路连接件应采用锁定式连接。

5.2 进液管路

5.2.1 瓶塞穿刺器

GB 8368 中规定适用。

5.2.2 进气器件(若有)

GB 8368 中规定适用。

5.3 贮液袋

5.3.1 袋体

贮液袋应柔软、光洁无明显杂质，当有气泡通过时可以用正常或矫正视力分辨水和空气的分界面。

5.3.2 容量刻度

贮液袋上的容量分度线和计量单位应清晰。贮液袋上应标识“容量刻度线及标识数字供参考”或类似提示。贮液袋公称容量刻度线处容量允差应不大于 10%或制造商的规定值。

注：标识数字前有“约”字可以代替贮液袋袋体上标识“容量刻线及标识数字供参考”。

5.3.3 悬挂与跌落

贮液袋应有悬挂或固定装置，装水至公称容量后的贮液袋在 20N 的静态拉力下悬挂 24h 应不断裂或脱落。

充入公称容量染色溶液的贮液袋于表 1 所示高度处（除非制造商有特殊规定）自由跌落于一硬质刚性的光滑表面上，贮液袋及连接处不得有破裂和泄漏。

表 1 贮液袋跌落高度

公称容量 mL	跌落高度 m
50~749	1.0
750~1499	0.75
1500~2499	0.50
2500 及以上	0.25

5.3.4 防重开启截流夹

应设计成一旦被关闭应不能再次开启，必须借助专用工具才能打开的型式。关闭防重开启截流夹后，连带一段管路浸入 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水中，从管路一端内部施加高于大气压 50 kPa 的气压持续 15s，另一端应无空气泄漏。

5.3.5 输液器插口

5.3.5.1 贮液袋应有一个输液插口，供插入输液器输注营养液。输液插口应能与符合 GB 8368 的带有塑料瓶塞穿刺器的输液器连接，且插入处在使用条件下无泄漏。瓶塞穿刺器穿刺之后，贮液袋应不被损坏。

5.3.5.2 输液插口应有一个与外界隔绝的、保持内表面无菌、一旦打开留有痕迹的保护装置。

5.3.6 注射件

如有自密封注射件，用符合 GB15811、外径为 1.2mm 的注射针头按 GB 8368-2018 中附录 A.6 试验，穿刺注射件的穿刺区域 10 次后，观察水泄漏应不超过一滴。

注：制造商若声称“穿刺注射件后不使用超过 20kPa 的压力”，注射件可按 20kPa 进行 GB 8368-2018 中附录 A.6 试验。

6 化学要求

6.1 还原物质(易氧化物)

按 GB 8368-2018 附录 B 中第 B.2 章试验时，附录 C 制备的浸提液 S_1 所消耗硫代硫酸钠 $[\text{c}(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)] = 0.005 \text{ mol/L}$ 溶液的体积与滴定空白液 S_0 所消耗的硫代硫酸钠溶液的体积差的体积之差，应不超过 2.0 mL。

6.2 金属离子

用原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行测试时，附录 C 制备的浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应当超过 $1\mu\text{g/mL}$ ，镉的含量应不超过 $0.1\mu\text{g/mL}$ 。

按 GB 8368-2018 附录 B 中第 B.3 章试验时，附录 C 制备的浸提液呈现的颜色不应超过

质量浓度 ρ (Pb^{2+})= $1\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

6.3 酸碱度滴定

用附录 C 制备的试验液按 GB 8368-2018 附录 B 中第 B.4 章试验时，使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1 mL。

6.4 蒸发残渣

用附录 C 制备的试验液按 GB 8368-2018 附录 B 中第 B.5 章试验时，干燥残渣的总量应不超过 5 mg。

6.5 紫外吸光度

用附录 C 制备的试验液按 GB 8368-2018 附录 B 中第 B.6 章试验时，浸提液 S_1 的吸光度应不大于 0.1。

6.6 环氧乙烷残留量

若营养袋采用环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1 进行试验时，环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

7 生物要求

GB 8368 适用。

8 标志

8.1 营养袋上标志

贮液袋上应有下列标志：

- a) 名称和公称容量；
- b) 制造商名称和/或商标；
- c) “容量刻度线及标识数字供参考”或类似提示；

8.2 单包装标志

单包装上应至少有以下信息：

- a) 文字说明内装物；
- b) 使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号，标明营养袋无菌；
- c) 营养袋无热原或无细菌内毒素的说明；
- d) 营养袋仅供一次性使用或等同说明，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- e) 使用说明，包括检查关于保护套脱落、充装营养液后去除进液管路的方法等；
- f) 失效年月 (YYYYMM) 及生产批号，可以以“批”字、“LOT”打头或附以适当文字，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- g) 制造商和/或经销商名称和地址；
- h) 灭菌方式；
- i) 对营养液充入后使用时限的警示说明；
- j) 推荐的贮存条件 (如果有)；
- k) 已知器械不适用的营养液和输注方式 (见引言)；

8.3 货架包装或随附文件标志

货架包装或随附文件上应至少有下列信息：

- a) 文字说明内装物；
- b) 使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号，标明营养袋无菌；
- c) 营养袋无热原或无细菌内毒素的说明；
- d) 营养袋仅供一次性使用或等同说明，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- e) 使用说明，包括：检查关于检查保护套脱落、充装营养液前旋紧进液管路上的连接

件，充液后去旋下进液管路等；

- f) 制造商和/或经销商名称和地址；
- g) 灭菌方式；
- h) 对营养液充入后使用时限的警示说明；
- i) 推荐的贮存条件（如果有）；
- j) 已知器械不适用的营养液（见引言）。

9 包装

- 9.1 营养袋应单件包装，以使其在贮存期内保持无菌。单包装打开后应留有打开的迹象。
- 9.2 营养袋的包装和灭菌应使其在备用时无扁瘪或弯折。
- 9.3 采用环氧乙烷灭菌时，营养袋初包装应采用一面是具有透气功能的材料包装（如透析纸）。

10 处置

应在随附文件中给出安全和环境无害化处置一次性使用静脉营养输液袋的信息，如“一定要采用符合已建立的无生物危害处置程序的方法处置使用后的产品”或等效文字。

附录 A (资料性附录) 设计与材料指南

A.1 设计指南

营养袋是用于肠外营养输注的专用器械,使用中一旦染菌,细菌会在营养液中快速繁殖。这要求营养袋的设计宜使其污染的可能为最小。为了减少污染,进液管路与贮液袋袋体之间最好是事先连接好并可手工分离。由于连接件在贮存期间会产生破坏应力,制造商宜提示用户临床使用前拧紧连接件,以防止发生泄漏。

营养袋一般包括贮液袋、进液管路两部分。贮液袋和进液管路通过可拆开式管路连接件连接,在医院静配中心完成混配后,会关闭防重开启止流夹,并将进液管路与贮液袋分离。

进液管路上加装药液过滤器会增加营养液的混配时间。有些用户可能不接受这种设计。

本版标准不再规定将营养袋与输液管路连为一体的设计型式。如果制造商为用户配置分离式输液器,宜优先配置符合 YY 0286.1 和 YY0286.4 的输液器,但不提倡配置静脉穿刺器械。配置输液器宜采用独立的包装,以避免因过早打开包装而增加污染的机率。

注:《Infusion Therapy Standards of Practice》指出,当输注含脂肪乳营养液时,输液器宜选用孔径为 1.2 μm 过滤器(孔径为 15 μm 过滤器不适合输肠外营养液),并推荐采用压力输液的方式。

肠外营养液成分复杂,加入肠外营养液成分之外的任何药物,营养液可能会产生沉淀或稳定性被破坏,因此除了需在静脉用药调配中心使用到的进液或加药部件外,不推荐营养袋还带有其它的不必要的进液或加药部件(如用于输注时加入药物),所有的进液或加药部件。对于使用较大公称容量(如 1L)的营养袋配置营养液时,加入各肠外营养液成分一般通过进液管路即可完成,不需要额外的进液或加药部件(如注射件)。但对于小规格的营养袋(如 50mL,一般用于婴幼儿),因为输注药物量过少,是需要通过注射件完成药物配置的,这时营养袋也不需要带有进液管路部分。对于这种情况,建议说明书等随附文件上标明注射件的作用,并有“药物配置后,不得再通过注射件加入额外药物”类似字样的提示。

A.2 材料指南

在为营养袋选择材料时宜注意,制造商需在风险评定基础上权衡材料各方面的优缺点,并满足特定设计和本标准规定的各项要求。

聚氯乙烯材料由于存在着药物吸附及相容性问题,不适宜用于制作贮液袋袋体。除贮液袋外其它与营养液接触的组件,若使用聚氯乙烯材料,需对材料中的增塑剂溶出量进行研究,并依据 GB/T 16886.17 开展毒理学风险评估。

注:美国 FDA《PVC 医疗器械释放 DEHP 的安全评价报告》给出了成人和婴儿允许接受 DEHP 剂量的上限。

制造商还宜对材料来源的可得性和可靠性进行评价。有些尚还没有医用专用料标准和国内供应商的原材料,会在某种程度上限制对这些材料的选择。国家主管部门有关医用材料相关政策也可能对制造商在选择材料方面形成限制。

制造商宜优先选择已按 GB/T 16886 系列标准评价过、生产工艺和配方相对固定的专用料。制造商定期核查评价后材料的指纹图谱,是确保材料的配方不发生改变,证明材料生物安全性持续满足安全要求的有效方法。

无论使用何种材料的营养袋,都有可能与某些特定营养液不相容,一旦在临床中发现并认定有不相容的营养液,宜在产品使用说明书或标签上予以标识。

附录 B
(规范性附录)
微粒污染试验方法¹⁾

B.1 原理

通过冲洗营养袋内腔及管道表面，收集滤膜上的微粒，并用显微镜进行计数。

B.2 试剂和材料

B.2.1 蒸馏水，用孔径 0.2μ m 的膜过滤的蒸馏水。

B.2.2 无粉手套。

B.2.3 真空格栅滤膜，孔径 0.45μ m。

B.3 步骤

试验前用蒸馏水(B.2.1)充分清洗过滤装置、滤膜和其他器具。

在层流条件下(符合 GB8368 中微粒污染试验所规定的条件)，取三只供用状态的营养袋，各用 1 000 mL 蒸馏水(B.2.1)通过进液管路(若有)冲洗袋内，然后通过输液器插口或输液管路(如果有)使各洗脱液流过一个真空格栅滤膜(B.2.3)，将该滤膜置于显微镜下(入射照明)在 50 倍放大倍数下对其进行测量，并按表 B.1 所给尺寸分类进行计数。

表 B.1 微粒数污染评价

参数	尺寸分类		
	25-50	51-100	大于 100
三支营养袋中微粒数	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
空白对照液中微粒数	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
评价系数	0.1	0.2	5

B.4 结果确定

B.4.1 总则

各供试营养袋(至少三只)只进行一次试验，以每三只营养袋 3 个尺寸分类的微粒计数作为分析结果。

B.4.2 微粒计数

试验报告中应记录测得的空白对照液的各项值，用以计算污染指数空白中的微粒数(N_b)应不超过 9，否则应拆开试验装置重新清洗，并重新进行背景试验。试验报告中应注明空白测定值。

按以下计算污染指数：

对三只营养袋中各尺寸分类的微粒数分别乘以评价系数，各结果相加即得出营养袋的微粒数 N_a 。再对空白对照样品中各尺寸分类的微粒数分别乘以评价系数，各结果相加即得空白样品中的微粒 N_b 。

N_a 减 N_b 即得污染指数。

营养袋中的微粒数：

$$N_a = n_{a1} \cdot 0.1 + n_{a2} \cdot 0.2 + n_{a3} \cdot 5$$

1) 可以使用经本方法确认过的其他等效方法，如微粒计数器法。

空白样品中的微粒数:

$$N_b = n_{b1} \cdot 0.1 + n_{b2} \cdot 0.2 + n_{b3} \cdot 5$$

污染指数:

$$N = N_a - N_b \leq 90$$

重庆德恩检测

附录 C
(规范性附录)
浸提液的制备

取一套灭过菌的营养袋通过其进液管路加入符合 GB/T 6686-2008 的二级水至公称容量，充水时，使各进液管路的通水量相等。封住各出入口，在 70℃ 下放置 24h 后，将贮液袋轻轻倒转 10 次，将水通过输液器插口倒出 250 mL 至硅硼玻璃烧瓶内作为浸提液 S_1 。

将 250 mL 同批水倒至硅硼玻璃烧瓶内，70℃ 下放置 24h 后作为空白液 S_0 。

国家卫生健康委员会

参考文献

- [1] 中华医学会. 临床诊疗指南 肠外肠内营养学分册 (2008 版). 北京: 人民卫生出版社, 2009.
- [2] 中华医学会. 临床诊疗指南 护理学分册. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- [3] 中华医学会. 临床诊疗技术操作规范 肠外肠内营养学分册. 北京: 人民军医出版社, 2008.
- [4] 中华医学会肠外肠内营养学分会药学协作组. 规范肠外营养液配制. 协和医学杂志, 2018, 9 (4): 320-331.
- [5] Infusion Nursing Society. Infusion Therapy Standards of Practice. 2016 .
- [6] 广东省药学会. 肠外营养临床药学共识.
- [7] 卫生部. 静脉用药集中调配质量管理规范. 2010.
- [8] WS/T 433-2013 静脉治疗护理技术规范
- [9] YBB 00342002-2015 多层共挤输液用膜、袋通则

