

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项 目 名 称                   :   血液透析和相关治疗用浓缩  
物包装材料 通用要求

技 术 归 口 单 位           :   全国医用体外循环设备标准  
(或技术委员会) 化技术委员会

提 出 日 期                   :   2025-04-12

## 一、基本信息

|                    |                                                                                                                                                                         |        |   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|
| 中文名称               | 血液透析和相关治疗用浓缩物包装材料 通用要求                                                                                                                                                  |        |   |
| 英文名称               | Packaging materials for haemodialysis and related therapies—General requirements                                                                                        |        |   |
| 标准性质               | <input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件                                                                                            |        |   |
| 制定/修订              | <input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订                                                                                                      | 被修订标准号 | / |
| 是否采标               | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                                                                                        | 采标类型   | / |
| 采标号                | /                                                                                                                                                                       | 采标中文名称 | / |
| 项目周期               | <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月<br><input type="checkbox"/> 22 个月 |        |   |
| 上报单位               | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会                                                                                                                                                      |        |   |
| 技术归口单位<br>(或技术委员会) | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会                                                                                                                                                      |        |   |
| 主管部门               | 国家药品监督管理局                                                                                                                                                               |        |   |

## 二、论证评估报告

### （一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

一、立项必要性 （一）经济社会和产业发展的需求 随着我国人口老龄化加剧以及慢性肾病发病率的上升，血液透析作为治疗终末期肾病的主要手段，其市场需求持续增长。众多企业不断扩大生产规模，血液透析浓缩物的产量逐年递增。然而，目前市场上血液透析和相关治疗用浓缩物包装材料质量参差不齐，缺乏统一的通用要求。这不仅增加了产品在储存、运输过程中的风险，如包装材料与浓缩物发生化学反应导致产品变质，影响产品质量和安全性，进而可能对患者健康造成威胁；而且不同包装材料的使用，也给企业的生产管理、物流运输带来不便，增加了企业成本，不利于产业的规模化、规范化发展。统一的包装材料通用要求能够规范市场，提高产品质量，保障患者安全，促进产业健康、高效发展，满足经济社会发展对医疗产品质量提升的需求。 （二）相关法律法规、政策规划的要求 在医疗器械监管领域，相关法律法规和政策规划对医疗器械产品的质量和安全提出了严格要求。虽然目前有一些涉及医疗器械包装的一般性规定，但针对血液透析和相关治疗用浓缩物包装材料的专门、详细的通用要求仍存在缺失。例如，在《医疗器械监督管理条例》中强调医疗器械需符合保障人体健康和安全的标准，但具体到血液透析浓缩物包装材料的材质选择、物理化学性能、微生物阻隔性能等方面，缺乏明确且针对性强的标准指引。制定本标准可以填补这一空白，使企业生产、监管部门执法都有更精准、细化的依据，确保相关产品符合法律法规和政策规划对医疗器械质量与安全的要求，加强对医疗器械全生命周期的质量管控。 （三）标准实施后重大经济、社会、生态效益分析 经济效益：从企业角度，统一的包装材料标准可使企业优化采购流程，降低采购成本，提高生产效率。从行业角度，规范的包装材料市场有助于形成规模效应，吸引更多投资，促进产业升级，带动上下游产业协同发展，如包装材料生产企业将因标准实施而明确研发方向，生产更符合市场需求的产品，整个产业链的经济效益将得到显著提升。 社会效益：标准实施后，血液透析浓缩物的质量和安全性更有保障，能有效减少因包装问题导致的医疗事故，提高患者治疗效果和生活质量，减轻患者家庭和社会的医疗负担。同时，有助于提升公众对医疗器械行业的信任度，促进社会和谐稳定。 二、项目可行性 （一）产业发展情况 我

国血液透析产业近年来发展迅速，已形成了较为完整的产业链，涵盖了血液透析设备、耗材以及相关服务。众多企业在血液透析浓缩物生产方面具备先进的技术和丰富的经验，产品不仅满足国内市场需求，还逐步走向国际市场。产业的蓬勃发展为标准的制定和实施提供了坚实的物质基础和实践经验。同时，包装材料行业也在不断发展创新，能够为血液透析浓缩物提供多样化的包装解决方案，这为制定符合产业发展需求的包装材料通用要求创造了有利条件。

（二）有关技术的成熟度和经济性分析

目前，对于血液透析和相关治疗用浓缩物包装材料的技术研究已经取得了一定成果。在材料选择方面，已经有多种经过实践验证的材料可供选用，如具有良好化学稳定性的聚乙烯、聚丙烯等塑料材料，以及一些新型的复合材料，这些材料在阻隔性能、耐化学腐蚀性等方面表现良好，技术成熟度高。在生产工艺方面，包装材料的成型、密封等工艺也较为成熟，企业能够稳定生产出符合质量要求的包装产品。从经济性角度来看，虽然采用一些高性能包装材料可能会使包装成本有所上升，但综合考虑因包装质量提升带来的产品质量提高、损耗降低等因素，总体成本是可控的，甚至在长期运行中能够实现成本的降低。例如，采用优质包装材料后，产品保质期延长，减少了因过期导致的产品报废，从而降低了企业的隐性成本。

（三）已经具备的研究基础和条件

在研究基础方面，全国医用体外循环设备标准化技术委员会为 YY 0793.3-2023《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第 3 部分：血液透析和相关治疗用浓缩物》归口单位，广东省医疗器械质量监督检验所包装材料容器检验中心具有丰富的包装材料检测经验，这都为本次标准制定积累了宝贵经验。在研究条件方面，我国拥有一批专业的医疗器械检测机构和科研院校，具备先进的检测设备和专业的科研人才，能够为标准制定过程中的材料性能测试、安全性评估等提供有力的技术支持。

## （二）主要技术要求

范围：本标准规定了血液透析和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。本标准适用于血液透析及和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。主要技术内容：浓缩物包装袋的要求：外观、红外光谱鉴别、抗跌性、

耐压性、连接密封性、水蒸气透过量、氧气透过量、热合强度、化学性能、微生物限度。浓缩物包装桶（筒）的要求：外观、红外光谱鉴别、密封性、抗跌性、水蒸气透过量、炽灼残渣、化学性能、微生物限度。

### （三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

本标准计划引用的规范性文件有：GB/T 1037-2021 塑料薄膜和薄片水蒸气透过性能测定 杯式增重与减重法 GB/T 1038.1-2022 塑料制品 薄膜和薄片气体透过性试验方法 第1部分：压差法 GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 中华人民共和国药典（2025年版）YBB00122003-2015 热合强度测定法

### （四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准计划引用的规范性文件有：GB/T 1037-2021 塑料薄膜和薄片水蒸气透过性能测定 杯式增重与减重法 GB/T 1038.1-2022 塑料制品 薄膜和薄片气体透过性试验方法 第1部分：压差法 GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 中华人民共和国药典（2025年版）YBB00122003-2015 热合强度测定法

### （五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

可能涉及的产品列于表1。表1 本标准可能涉及的产品 内容物 包装形式 包装材料 A 液 桶（筒） 高密度聚乙烯塑料桶 聚酯桶 袋 聚乙烯袋 药用复合袋 A 干粉 袋 药用低密度聚乙烯袋 聚酯/低密度聚乙烯药用复合袋 B 液 桶（筒） 高密度聚乙烯塑料桶 聚酯桶 袋 药用复合袋 药用液体用高密度聚乙烯 B 干粉 桶（筒） 聚丙烯干粉桶 高密度聚乙烯瓶 袋 药用复合尼龙/聚乙烯袋 药用铝箔复合袋 药用低密度聚乙烯袋 聚酯/低密度聚乙烯药用复合袋 联机 B 干粉 桶（筒） 口服固体药用聚丙烯瓶 袋 尼龙/聚乙烯药用包装复合袋 聚酯低密度聚乙烯袋 聚乙烯袋

### （六）可能涉及的相关知识产权情况

本标准不涉及其他标准的版权问题，本标准不涉及专利问题。

### **(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况**

无相关情况。

### **(八) 经费预算**

项目的总体预算为 20 万元，其中资料购置费 1 万元，起草费 2 万元，差旅费 2 万元，验证费 7 万元，审查费 2 万元，会议费 6 万元。经费来源为国拨经费和自筹经费，若国家补助经费达不到预算要求时，通过自筹经费补足，确保项目按时完成。

### **(九) 项目进度安排**

项目下达后，计划用 365 天对标准进行组织起草工作，90 天进行标准征求意见工作，150 天对标准进行技术审查并报批。

### **(十) 需要申报的其他事项**

无。