



中华人民共和国医药行业标准

YY XXXX—20XX

富血小板血浆制备器

Platelet-Rich Plasma Preparation Device

工作组讨论稿

(本稿完成日期: 2024-09-24)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前 言 I

引 言 II

富血小板血浆制备器 错误！未定义书签。

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 4

附 录 A 7

附 录 B 8

附 录 C 9

前 言

本文件的全部技术内容为强制性。

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）归口。

引 言

本文件旨在确保富血小板血浆制备器在安全性及功能性方面均经过充分试验,且产品的特性恰当地显示在器件的标记上。

富血小板血浆制备器(以下简称制备器)从全血中制备富血小板血浆,如利用自体血样制备富血小板血浆,用于骨折手术的辅助治疗,制备产物不能用于静脉注射等用途。制备器可以通过特殊过滤器将血液分离出血浆和血细胞,在富血小板血浆过程中,过滤器能够具有选择性地过滤掉血小板,并将其留在制备器中。最终得到的富血小板血浆含有丰富的血小板和生长因子,可用于治疗血小板减少症、出血性疾病等。

本文件还包括报告内容的最低要求,使用户可以通过标准的方式对不同样式的富血小板血浆制备器的性能特征加以比较。

本文件未包括对动物及临床研究的要求,这类研究可作为注册申报的必须材料和/或制造商的质量体系的一部分。

富血小板血浆制备器

1 范围

本文件规定了对无菌、一次性使用的富血小板血浆制备器（以下简称制备器）的要求，制备器用于从人体自体血样中制备自体富血小板血浆。所制备的富血小板血浆不用于静脉注射。

本文件适用于富血小板血浆制备器、富血小板血浆制备套装、一次性使用富血小板血浆制备器及一次性使用富血小板血浆制备系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 8369.1-2019 一次性使用输血器 第1部分 重力输血式（ISO 1135-4:2015, MOD）

GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器（ISO 7886-1:2017, MOD）

GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针（ISO 7864:1993, NEQ）

GB 18671-2009 一次性使用静脉输液针

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

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

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

GB/T 14233.3 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法（GB/T 14233.3-20XX）

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南（YY/T 0681.1-2018）

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血小板富集度（倍） Platelet enrichment factor

血小板富集度（倍）=富血小板血浆（platelet-rich plasma, PRP）中血小板浓度/全血中血小板浓度。

3.2

血小板回收率 Platelet recovery rate

血小板回收率，又称为血小板产量或 PRP 生产效率，指从血液中回收所有血小板的能力。血小板回收率= [PRP 体积×PRP 中血小板浓度] / [抽取的全血体积×全血中血小板浓度]。

4 要求

4.1 生物性能

4.1.1 无菌

产品应无菌。

4.1.2 细菌内毒素

产品的细菌内毒素应不超过20 EU/件。

4.2 物理性能

4.2.1 外观

所有配件表面应光洁，无明显杂质和变形现象。对于内部配件有刻度（或基准线）的产品，外套应有足够的透明度，能清晰地看到刻度（或基准线）。

4.2.2 尺寸

4.2.3 离心管容积（如适用）

离心管的容量应在标称值的90%-110%之间。

4.2.4 离心管刻度标识（如适用）

离心管的刻度标识应在标称值的90%-110%之间。

4.2.5 微粒污染

按照5.2.5中方法试验时，污染指数应不超过90。

4.2.6 连接强度

制备器各连接处应能承受不小于15 N的静拉力，持续15 s。

4.2.7 密闭性能

离心管外观应无破损，离心管粘结部位应密合无气泡产生；制备器各连接处均不得有漏液和漏气现象。

4.2.8 采血针（静脉输液针）

采血针物理性能应符合GB 18671-2009中要求。

4.2.9 注射器

注射器物理性能应符合GB 15810-2019的要求。

4.2.10 注射针

注射针物理性能应符合GB 15811-2016的要求。

4.3 使用性能

4.3.1 血小板富集度

血小板富集度应在制造商规定的范围值之内。

4.3.2 血小板回收率

血小板回收率应在制造商规定的范围值之内。

4.3.3 血小板质量评估

血小板计数、平均血小板容积和血小板分布宽度应在制造商规定的范围值之内。

4.4 化学性能

4.4.1 还原物质

检验液和空白液所消耗的高锰酸钾溶液[$c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}$]的体积之差应不超过2.0 mL。

4.4.2 重金属

当用原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过1 $\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

当用比色试验方法进行测定时,检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.4.3 酸碱度

检验液与空白液pH值之差应不超过1.5。

4.4.4 蒸发残渣

50 mL检验液的蒸发残渣的总量应不超过2 mg。

4.4.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于0.1。

4.4.6 色泽

检验液应无色透明。

4.5 环氧乙烷残留量

产品如用环氧乙烷气体灭菌时,其环氧乙烷残留量应不大于10 mg/kg。

4.6 有效期

应给出有效期,有效期内产品应符合规定要求。

5 试验方法

5.1 生物性能

5.1.1 无菌

无菌试验按《中华人民共和国药典》的规定进行。

5.1.2 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2-2005 中 4 规定的方法进行试验，应符合 4.1.2 的要求。

5.2 物理性能

5.2.1 外观

自然光下以正常视力或矫正视力观察，应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 尺寸

5.2.3 离心管容积（如适用）

加水至离心管的公称容量刻度，然后将水倒入量筒测量，应符合 4.2.3 要求。

5.2.4 离心管刻度标识（如适用）

加水至离心管的容量刻度，然后将水倒入量筒测量，刻度标识应符合 4.2.4 要求。

5.2.5 微粒污染

取 5 支制备器，于制备器中注入冲洗液（用孔径 0.2 μm 的膜过滤后的蒸馏水）100 mL，置于离心机内，以 2000 r/min 离心 5 min 后，上下翻转 5 次。取下上盖，倒出洗脱液 100 mL，共收集 500 mL 作为洗脱液。

另取 500 mL 冲洗液作为空白对照液。微粒污染应满足 4.2.5 的要求。

按 GB 8369.1-2019 规定的方法，检验洗脱液中 5 支制备器的总微粒数和空白对照液的微粒数，并计算污染指数。

5.2.6 连接强度

在供试件之间施加分离力的测试装置，能使两者以 200 mm/min $\pm$ 20 mm/min 的速度分离，测试结果应符合 4.2.6 的要求。

5.2.7 密闭性能

向离心管注入公称容量的水，放入离心机中使用制造商规定转速和时间离心后取出，测试结果应符合 4.2.7 的要求。

使用测压设备穿透制备器空气过滤膜（需保持空气过滤膜处密封），然后将制备器浸入水中，通入 8 KPa~8.5 KPa 的气压，10 s 内无气体泄漏现象。

5.2.8 采血针（静脉输液针）

用目力观察或通用量具测量，按照 GB 18671-2009 要求进行试验，应符合 4.2.8 要求。

5.2.9 注射器

用目力观察或通用量具测量，按照 GB 15810-2019 要求进行试验，应符合 4.2.9 要求。

5.2.10 注射针

用目力观察，按照 GB 15811-2016 要求进行试验，应符合 4.2.10 要求。

5.3 使用性能

5.3.1 血小板富集度

按附录 A 试验，应符合 4.3.1 要求。

5.3.2 血小板回收率

按附录 B 试验，应符合 4.3.2 要求。

5.3.3 血小板质量评估

按附录 C 试验，应符合 4.3.3 要求。

5.4 化学性能

5.4.1 检验液的制备

将产品（制备器、采血针、注射器、注射针等）注满符合 GB/T 6682 规定的二级水，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下恒温 24 h，将样品与液体分离，混合后冷却至室温备用。取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

5.4.2 还原物质

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 的规定进行试验，应符合 4.4.1 要求。

5.4.3 重金属

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 和 5.9.1 的规定进行试验，应符合 4.4.2 要求。

5.4.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 的规定进行试验，应符合 4.4.3 要求。

5.4.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 的规定进行试验，应符合 4.4.4 要求。

5.4.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.7 的规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行试验，应符合 4.4.5 要求。

5.5.7 色泽

用正常视力或矫正视力目视检查，应符合 4.4.6 要求。

5.5 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2022 第 9 章的规定进行试验，应符合 4.5 要求。

5.6 有效期

取过期不超过一个月的产品（仲裁法，宜优先采用），或按YY/T 0681.1的规定进行老化，检测5.1.1、5.2.7，结果应符合4.6的规定。

附 录 A

附 录 C
