



团 体 标 准

T/CSBME 055—2022

血液透析器中双酚 A(BPA)溶出量的 测定方法 气相色谱-质谱联用法

Method for measuring Bisphenol A(BPA) dissolution in hemodialyzer—
Gas chromatography-mass spectrography

2022-06-18 发布

2022-10-01 实施

中国生物医学工程学会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通则	1
5 浸提液的制备	1
6 测定方法	2
附录 A (资料性) 乙酰化双酚 A 衍生物气相色谱-质谱图	5
参考文献	7

前 言

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》的规定起草。

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：河南省驼人医疗科技有限公司、郑州大学化学学院、中石化(北京)化工研究院有限公司、河南省医疗器械检验所、河南驼人医疗器械研究院有限公司。

本文件主要起草人：张菁、曹书霞、高誉鹏、魏峥琦、崔景强、闫鑫、徐梦瑶、唐毓婧、杨巧洋、朱云、常天云、贾轶静。

引 言

目前,血液透析器的外壳、端盖通常采用聚碳酸酯或聚丙烯制备,中空纤维膜采用聚砜或聚醚砜制成,在进行血液透析治疗过程中,聚砜透析膜或聚碳酸酯外壳与血液和透析液产生直接接触。双酚 A (BPA),是制作透析器中的中空纤维膜、聚碳酸酯外壳及端盖的成分之一。因此,其有进入血液从而产生相关风险的可能。

资料表明,BPA 是一种典型的外源性雌激素,进入机体后,将会影响内分泌、生殖和神经系统、以及产生促癌等不良作用。此外,BPA 还具有一定的胚胎毒性和致畸性,可增加机体乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌等的发生概率。

多种分析方法可用于测定 BPA 的溶出量,典型的方法包括高效液相色谱法(HPLC)、气相色谱法(GC)、气相色谱/质谱仪联用法(GC/MS)、拉曼光谱法、免疫检测法等。本文件以气相色谱/质谱仪联用法(GC/MS)作为基本方法,并给出试验程序。

本文件仅给出了使用双酚 A 作为原料生产的聚碳酸酯、聚砜膜束材料制造的血液透析器测定方法,不一定适用于所有类型的器械。因此,任何表明其分析可靠的方法,都可以使用。“分析可靠”是指器械在特定浸提介质及条件下获得的浸提液进行 BPA 溶出量分析时,所选择的方法具有足够的精密性、准确性、线性、灵敏度和选择性。

血液透析器中双酚 A(BPA)溶出量的 测定方法 气相色谱-质谱联用法

1 范围

本文件规定了血液透析器中双酚 A(BPA)溶出量的测定方法。
本文件适用于含 BPA 的血液透析器。

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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 通则

- 4.1 试验用水应符合 GB/T 6682 中二级水的要求。
- 4.2 所用容器如无特殊规定,应为硅硼酸盐玻璃容器。
- 4.3 所涉及的精密量取,应使用符合相应国家标准规定的准确度要求的移液管量取。

5 浸提液的制备

5.1 总则

对使用含 BPA 的血液透析器中的 BPA 溶出量的浸提液的制备,应考虑该医疗器械在临床中的使用情况,选择适宜的浸提液制备方法,如浸提溶剂、时间、温度和作用方式等。

宜对浸提液制备方法进行论证,证明器械所选用的浸提条件代表产品在预期使用中带给患者的最大风险。

5.2 以乙醇水混合液作为浸提溶剂制备浸提液

根据透析器临床接触性质,参照 GB/T 16886.18 对透析器进行模拟浸提。模拟浸提的参数选择一般需考虑临床实际接触介质、接触时间、温度、接触方式等参数。血液透析器为接触血液的医疗器械,可采用体积比为 40% 的乙醇水混合液替代血液作为浸提溶剂。使其以临床使用(流速、时间、温度等)相同的方式和条件进行浸提,然后取部分浸提液作为试验液。

浸提液制备方法为:取血液透析器,封闭血液透析器的透析液端,通过血液端和玻璃烧瓶连成一密闭的循环系统,玻璃烧瓶中加入 500 mL 的浸提溶剂,温度保持在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,通过一合适的蠕动泵,使