



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1416.2—2016

一次性使用人体静脉血样采集容器中添加 剂量的测定方法 第2部分：柠檬酸钠

Test method for additive in single-use containers for human venous blood
specimen collection—Part 2: Sodium citrate

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1416《一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法》由以下部分组成：

——第1部分：乙二胺四乙酸(EDTA)盐；

——第2部分：柠檬酸钠；

.....

本部分为 YY/T 1416 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、碧迪医疗器械(上海)有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、圣光医用制品有限公司。

本部分主要起草人：秦洋、周秀华、孟庆松、乔小红、刘叶。

YY/T 1416.2—2016

引 言

一次性使用人体静脉血样采集容器(简称:采血管)与一次性使用无菌静脉血样采集针配套使用,采集静脉血样进行临床检验。含有不同添加剂或附加物的采血管用途有所不同,柠檬酸钠作为一次性使用采血管的抗凝剂之一,柠檬酸钠可与血中钙离子形成可溶性不解离螯合物,使血液失去游离钙,从而阻止血液凝固。

本部分推荐了渗透压法和滴定法测定单支采血管中柠檬酸钠添加剂的量,便于一次性使用人体静脉血样采集容器的质量控制。也可采用其他测定方法,但需进行方法学确认。

一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第2部分：柠檬酸钠

1 范围

YY/T 1416 的本部分给出了一次性使用人体静脉血样采集容器(以下简称：采血管)中柠檬酸钠添加剂量的测定方法。

本部分适用于一次性使用人体静脉血样采集容器中非缓冲二水合物形式的柠檬酸钠及缓冲柠檬酸钠添加剂中柠檬酸钠的测定。

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 分析实验室用水规格和试验方法

2010 年版《中华人民共和国药典》二部

3 渗透压法

3.1 试验原理

渗透压法适用于测定一次性使用采血管中非缓冲二水合物形式的柠檬酸钠浓度的测定。用柠檬酸钠标准贮备液配制成系列标准溶液。用冰点渗透压仪测量各标准浓度溶液的渗透压值,绘制出浓度对渗透压的标准曲线(线性)。同法测量采血管中柠檬酸钠溶液的渗透压,从标准曲线上查得或用线性回归方程计算出对应于样品渗透压的柠檬酸钠浓度。

3.2 仪器和试剂

3.2.1 仪器

主要仪器包括:

- a) 冰点渗透压仪;
- b) 电子天平,精度为 0.1 mg。

3.2.2 试剂

除非另有规定,所用的试剂应为分析纯,其中柠檬酸钠($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$),分析纯,纯度 $\geq 99.0\%$ 。试验用水应符合 GB/T 6682 规定的二级水的要求。

3.3 试验步骤

3.3.1 溶液曲线的制备

精密称取柠檬酸钠(3.2.2)适量,置 50 mL 容量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,制成含柠檬酸

YY/T 1416.2—2016

钠浓度约为 10%(340.02 mmol/L)的标准贮备溶液。再精密量取上述溶液适量,制成含柠檬酸钠浓度为 2%~6%(68.00 mmol/L~204.01 mmol/L)的标准溶液。按照 2010 年版《中华人民共和国药典》二部附录 IX G 渗透压摩尔浓度测定法分别测定每个标准点的渗透压,以浓度 c (%或 mmol/L)为纵坐标,渗透压值 X (mOsm/kg)为横坐标绘制标准曲线,并求出回归方程。

3.3.2 样品溶液的测定

取采血管样品 3 支¹⁾,按照 2010 年版《中华人民共和国药典》二部附录 IX G 渗透压摩尔浓度测定法分别测定每管溶液的渗透压,在标准曲线图上查出或用回归方程求得各采血管的柠檬酸钠浓度值。

4 滴定法

4.1 试验原理

用已知浓度的高氯酸滴定液进行滴定单支采血管中柠檬酸钠含量,用结晶紫作指示剂,滴定至溶液颜色由紫罗兰色变为绿色。

4.2 仪器和试剂

4.2.1 仪器

主要仪器包括:

- a) 磁力搅拌器;
- b) 电子天平,精度为 0.1 mg;
- c) 封闭式自动滴定管(酸式)。

4.2.2 试剂

除非另有规定,所用的试剂应为分析纯,实验用水应符合 GB/T 6682 规定的二级水的要求。其中:

- a) 冰醋酸:分析纯,纯度 $\geq 99\%$,CAS 64-19-7;
- b) 结晶紫:称取 1.0 g 结晶紫生物染色剂,加 100 mL 冰醋酸使溶解,即得;
- c) 高氯酸滴定液[$c(\text{HClO}_4)=0.1 \text{ mol/L}$]:使用市售有证产品或按 2010 年版《中华人民共和国药典》二部附录 X VF 高氯酸滴定液配制并标定,置棕色玻璃瓶中,密闭保存;
- d) 高氯酸滴定液[$c(\text{HClO}_4)=0.01 \text{ mol/L}$]:取 0.1 mol/L 高氯酸滴定液,用无水冰醋酸稀释制成,并标定浓度。

4.3 试验步骤

取采血管 1 支,用少量水冲洗管壁和管塞各 3 次,收集冲洗液全部转移至 250 mL 锥形瓶中。将锥形瓶加热至溶液蒸尽²⁾,将锥形瓶置于干燥器中至完全冷却。冷却后立即取出,加入 50 mL 冰醋酸再次溶解锥形瓶中残留物,滴加 2 滴结晶紫指示剂,将锥形瓶置于电磁搅拌器上搅拌,用高氯酸滴定液滴定溶液至鲜绿色,即为终点,记录所用滴定液体积 V ,同时做空白对照。按式(1)计算采血管中添加剂柠檬酸钠含量。另取 2 支采血管,重复以上操作。

$$m = \frac{c_s}{c} (V - V_0) \times f \quad \dots\dots\dots (1)$$

1) 若采血管中添加剂体积小于 0.5 mL,需 2 支混合均匀后进行试验。
2) 残留物为金黄色且带有少许白色潮气,不能蒸至发黑。

式中：

- m ——采血管中柠檬酸钠添加剂含量,单位为毫克(mg)；
- c_s ——高氯酸滴定液的实际浓度,单位为摩尔每升(mol/L)；
- c ——高氯酸滴定液的浓度,单位为摩尔每升(mol/L)；
- V ——滴定样品所用高氯酸滴定液的体积,单位为毫升(mL)；
- V_0 ——滴定空白所用高氯酸滴定液的体积,单位为毫升(mL)；
- f ——滴定因子,1 mL 滴定液对应的柠檬酸三钠的量, $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 的 f 值为 0.980 3。

5 试验报告

试验报告至少应包括以下内容：

- a) 试验样品的识别；
 - b) 本部分的编号；
 - c) 试验结果；
 - d) 试验日期；
 - e) 试验人员。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一次性使用人体静脉血样采集容器中添加
剂量的测定方法 第 2 部分：柠檬酸钠
YY/T 1416.2—2016

*

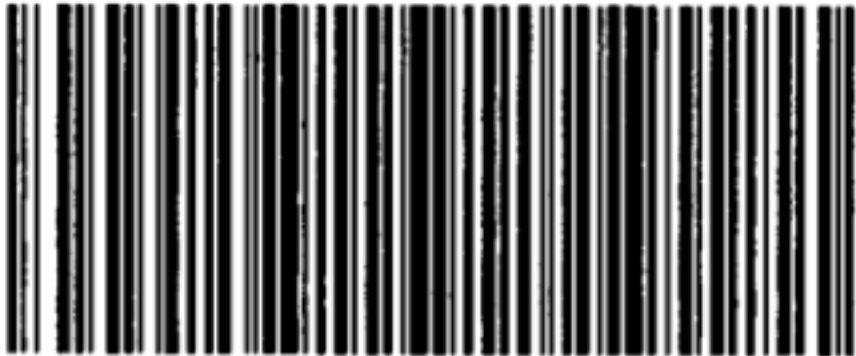
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字
2016 年 12 月第一版 2016 年 12 月第一次印刷

*

书号：155066·2-31029 定价 16.00 元



YY/T 1416.2-2016