

# GFZB

## 医用高分子制品分会标准

GFZB 004-2016

---

### 输液输血器具用 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS) 专用料

2016-12-22发布

2017-07-01实施

---

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 要求.....	1
4 试验方法 .....	3
5 标志、包装、运输、贮存 .....	4

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起草单位：山东新华安得医疗用品有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：田晓雷、李未扬、高亦岑、田兴龙、吴其玉、苏卫东。

本标准首次发布2016年。

# 输液输血器具用

## 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS) 专用料

### 1 范围

本标准适用于输液输血及其他类似医疗器具用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物专用料（以下简称ABS专用料）的要求提供了指南。

### 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 1033.1 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第1部分：浸渍法、液体比重瓶法和滴定法 (ISO 1183-1:2004, IDT)

GB/T 1843 塑料 悬臂梁冲击强度的测定 (GB/T 1843 idt ISO 180: 2000)

GB/T 2547 塑料 取样方法

GB/T 3682 热塑性塑料熔体质量流动速率和熔体体积流动速率的测定 (GB/T 3682-2000 idt ISO 1133: 1997)

GB/T 9352 塑料 热塑性塑料材料试样的压塑 (ISO 293: 2004, IDT)

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具 第1部分：化学分析方法

GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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 16886.1 医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

### 3 要求

#### 3.1 颗粒外观

以正常视力或矫正视力观察, ABS专用料应为均匀颗粒, 无外来杂质。

#### 3.2 物理性能

ABS专用料的物理性能应符合表1规定。

表1 ABS专用料物理性能要求

项目		单位	指标	试验方法
标称值, M	cm <sup>3</sup> /10 min	在标称范围内	4.2.3	标称值, M
标称值	g/cm <sup>3</sup>	标称值±0.03	4.2.4	标称值
悬臂梁缺口冲击强度, 23℃		kJ/m <sup>2</sup>	不低于供方提供的下限值	4.2.5

### 3.3 化学性能

ABS专用料的化学性能应符合表2规定。

表2 ABS专用料化学性能要求

项目		单位	要求	试验方法	
溶出物	还原物质	mL	≤1.0	4.3.2	
	酸碱度 (与空白对照液之差)	-	≤1.0	4.3.3	
	蒸发残渣	mg/L	≤15	4.3.4	
	金属离子	总含量	μg/mL	≤1.0	4.3.5
		钡、铬、铜、铅、锡	μg/mL	<1.0	
		镉	μg/mL	<0.1	
紫外吸光度		-	≤0.08	4.5.6	

### 3.4 生物相容性

按GB/T 16886.1对ABS专用料进行生物学评价, 评价结果应符合表3要求。

表3 ABS专用料生物相容性

项目	要求	试验方法
热原	无热原	4.4.1
溶血	溶血率应<5%	4.4.2
急性全身毒性	无急性全身毒性	4.4.3
细胞毒性	不大于I级	4.4.4

迟发型超敏反应	不大于I级	4.4.5
皮内反应	试验样品与溶剂对照平均记分之差不大于1.0	4.4.6

注1: GB/T 14233.2 规定的生物学试验方法应认为是 GB/T 16886 中规定的方法的补充。

注2: 生物学评价试验选择应基于材料制造器械的具体用途。

## 4 试验方法

### 4.1 外观

目力检验。

### 4.2 物理性能

#### 4.2.1 试样的制备

压塑试片的制备按GB/T 9352 的规定。

为了使试验结果能代表最终器械的性能, 试片制备后可使其经受医疗器械预期的灭菌过程。

#### 4.2.2 试样的状态调节和试验的标准环境

试样的状态调节按GB/T 2918 的规定进行, 状态调节的条件为2级标准环境 (23/50), 调节时间至少40h, 但不超过96h。

#### 4.2.3 熔体体积流动速率

取粒料按 GB/T 3682进行。

#### 4.2.4 密度

取粒料按 GB/T 1033.1中方法B进行。

#### 4.2.5 悬臂梁缺口冲击强度

取4.2.1制备的试样按GB/T 1843 中A方法进行。

### 4.3 化学性能

#### 4.3.1 供试液制备

称取粒料用符合GB/T 6682 规定的二级试验用水冲洗干净, 按质量 (g) 与水 (mL) 比为1:5的比例加水, 加盖密封, 置压力蒸汽灭菌器中, 121 °C ± 1 °C 饱和蒸汽下30 min, 将样品与液体分离, 冷却至室温即得。取同批水以同法制备空白对照液。

#### 4.3.2 还原物质

取按4.3.1制备的供试液和对照液, 按GB/T 14233.1中5.2.2 进行。

#### 4.3.3 酸碱度

取按4.3.1制备的供试液和对照液，按GB/T 14233.1中5.4.1 进行。

#### 4.3.4 蒸发残渣

取按4.3.1制备的供试液和对照液，按GB/T 14233.1中5.5进行。

#### 4.3.5 金属离子

取按4.3.1制备的供试液，按GB/T 14233.1中5.6.1和（或）原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行。

#### 4.3.6 紫外吸光度

取4.3.1制备的供试液和对照液，按GB/T 14233.1中5.7规定在250nm~320nm波长范围内进行。

### 4.4 生物相容性

#### 4.4.1 热原

按照GB/T 14233.2规定的方法进行试验。

#### 4.4.2 溶血

按照GB/T 14233.2规定的试验方法进行。

#### 4.4.3 急性全身毒性

按照GB/T16886.11规定的试验方法进行。

#### 4.4.4 细胞毒性

按照GB/T16886.5规定的试验方法进行。

#### 4.4.5 迟发型超敏反应

按照GB/T16886.10规定的试验方法进行。

#### 4.4.6 皮内反应

按照GB/T16886.10规定的试验方法进行。

### 5 标志、包装、贮存、运输

#### 5.1 标志

在每袋包装袋上应有清晰、牢固的标志、标明生产厂名称、商标、产品名称、产品标准号、型号、批号、净重、制造日期。并附有生产厂质量检验部门的产品合格证。

#### 5.2 包装

ABS专用料宜至少采用双层包装，包装应保证在产品运输、贮存时不被污染。

#### 5.3 运输

ABS专用料为非危险品。在运输和装卸过程中严禁使用铁钩等锐利工具,切忌抛掷。运输工具应保持清洁、干燥并备有厢棚或苫布。运输时不得与沙土、碎金属、煤炭及玻璃等混合装运,更不可与有毒及腐蚀性或易燃物混装;严禁在阳光下暴晒或雨淋。

#### 5.4 贮存

ABS专用料应贮存在通风、干燥、清洁的仓库内。贮存时远离热源,并防止阳光直射。

