

# GFZB

## 医用高分子制品分会标准

GFZB 003-2016

---

### 输液输血器具用 苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)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
引言 .....	III
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 .....	5
附录 A (规范性附录) 预成型片和压塑胶片的制备 .....	6

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

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：中国石化集团资产经营管理有限公司巴陵石化分公司合成橡胶事业部、湖南博瑞康新材料有限公司、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、山东新华安得医疗用品有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：梁洪文、张志斌、苏滢、李未扬、高亦岑、田兴龙、吴其玉、田晓雷、苏卫东。

本标准首次发布2016年。

## 引 言

本标准中输液、输血器用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料简称为苯乙烯类弹性体,是由氢化苯乙烯-丁二烯嵌段共聚物(简称:SEBS)和PP共混改性制得,或者由氢化苯乙烯-异戊二烯嵌段共聚物(简称:SEPS)和PP共混改性制得。其中SEBS是由苯乙烯单体与丁二烯单体通过锂系催化阴离子反应制得的SBS,再经过氢化反应制得的热塑性弹性体材料,SEPS是由苯乙烯单体与异戊二烯单体通过锂系催化阴离子反应制得的SIS,再经过氢化反应制得的热塑性弹性体材料。苯乙烯段使其具有塑料性,高温下表现出塑料的流动性,丁二烯段或异戊二烯段使其具有橡胶性,常温下表现出橡胶的高弹性,具有良好的共混性能。由于其不含不饱和双键,因此具有良好的稳定性和耐老化性。

SEBS/SEPS通过适宜的聚丙烯改性制得苯乙烯类热塑性弹性体(简称:TPE)。由于TPE不存在塑化剂,材料本身安全无毒,具有良好的理化性能、生物学性能和加工性能,美国、欧盟已在医疗器械领域广泛应用。本标准中的TPE主要为输液输血器具的原材料粒料,无环烷油、白油等小分子的原材料粒料,可根据实际情况可选用丙酮萃取量作为技术指标,萃取量应 $\leq 2.0\%$ ,丙酮萃取量按附录B规定进行。

# 输液输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料

## 1 范围

本标准规定了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料的技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、贮存和运输。

本标准适用于输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料(以下简称:医用TPE专用料)。

## 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 528 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定

GB/T 531.1-2008 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度)

GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 2941-2006 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序

GB/T 3682-2000 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 4498 橡胶 灰分的测定

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 9352 塑料 热塑性塑料材料试验的压塑

GB/T 1034-2008 塑料吸水性试验方法

GB/T 15340 天然、合成生胶取样及制样方法

GB/T 14233.1-2008 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1部分:生物实验方法

GB/T 16867-1997 聚苯乙烯和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂中残留苯乙烯单体的测定 气相色谱法

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

## 3 要求

### 3.1 外观

医用TPE专用料为本色颗粒。

### 3.2 产品分类

产品型号按用途分类,由关键词英文第一个字母组成。

M表示医用的(Medical);

F 表示薄膜 (Film);  
T 表示导管 (Tube);  
D 表示滴管 (Dropper)。  
产品型号与用途见表1。

表1 医用TPE专用导管料的分类

型 号	用 途
MF	输液、输血器具吹塑薄膜袋用 TPE 专用料
MT	输液、输血器具导管用 TPE 专用料
MD	输液、输血器具滴管用 TPE 专用料

### 3.3 物理性能

医用TPE专用料的物理机械性能应符合表2的要求。

表2 物理性能要求

项 目	指 标	项 目	指 标
	MF		MT
熔体质量流动速率 (190℃, 5.0Kg), g/10min	≥1.0	≥1.0	≥7.0
300%定伸应力, MPa	≥4.0	≥3.0	≥5.0
扯断拉伸强度, MPa	≥10.0	≥8.0	≥13.0
断裂伸长率, %	≥450	≥600	≥450
硬度, 邵尔A	标称值±2	标称值±2	标称值±2
吸水率, %	≤0.3	-	-

### 3.4 化学性能

医用TPE专用料的化学性能要求应符合表3的要求。

表3 化学性能要求

项 目		指 标
水溶出物化学性能	还原物质 (0.02mol/LKMnO <sub>4</sub> 消耗量), ml/20mL	≤0.20
	酸碱度(与空白对照液pH值之差)	≤1.0
	蒸发残渣, mg/100mL	≤1.0
	Ba, Cr, Cu, Pb, Sn的总含量, μg/mL	≤1.0
	镉, μg/mL	<0.1
	紫外吸光度 (230~360nm)	≤0.050
	锂, μg/mL	≤0.20
	镍, μg/mL	≤0.20
粒料化学性能	灰分, %	≤0.10
	苯乙烯单体, mg/kg	≤1

### 3.5 生物相容性

按GB/T 16886.1对医用TPE专用料进行生物学评价, 评价结果应符合表4要求。

表 4 生物相容性

项 目	指 标	试验方法
热原	无致热原	4.6.1
溶血	溶血率<5%	4.6.2
急性全身毒性	应无急性全身毒性	4.6.3
细胞毒性	应不大于1级	4.6.4
皮内反应	试验样品与溶剂对照平均记分之差不大于1.0	4.6.5
迟发型超敏反应	无超敏反应	4.6.6

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所制造器械的具体用途。

## 4 试验方法

### 4.1 试样制备

医用TPE专用料扯断拉伸强度、断裂伸长率以及硬度的测定试片按附录A规定制备。

### 4.2 试样的状态调节和试验的标准环境

4.2.1 试样的状态调节按 GB/T 2918 的规定进行, 状态调节的温度为  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , 调节时间至少 24h, 但不超过 48h。

4.2.2 所有试验都应在 GB/T 2918 规定的标准环境 (23/50) 下进行, 且环境的温度  $t$  为  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为  $50\% \pm 10\%$ 。

### 4.3 外观

将样品放置在洁净透明的玻璃杯中, 在自然光下目测。

### 4.4 物理机械性能

#### 4.4.1 熔体质量流动速率

##### 4.4.1.1 试样的制备

试验前, 医用TPE专用料样品应在  $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  条件下干燥 1.5h 以上, 或者直接用按附录A规定制备预成型片模压成型的试片剪碎后作为试样。仲裁方法采用前者。

##### 4.4.1.2 试验方法

医用TPE专用料熔体质量流动速率 (MFR) 测定按 GB/T 3682 中的 A 法进行。

#### 4.4.2 300%定伸应力、扯断拉伸强度和断裂伸长率

300%定伸应力、扯断拉伸强度和断裂伸长率的测定按 GB/T 528 进行, 采用哑铃状 I 型裁刀, 试片按附录A规定制备。

#### 4.4.3 硬度

硬度的测定按附录A. 3. 2规定制备压塑试片作为试样，按GB/T 531. 1进行。

#### 4. 4. 4 吸水率

吸水率按GB/T 1034-2008规定进行。

#### 4. 5 化学性能

##### 4. 5. 1 试样制备

试样需按附录A. 3. 3规定制备压塑试片，试样厚度为 $0.45\text{mm} \pm 0.05\text{mm}$ 。

##### 4. 5. 2 供试液制备

按4. 5. 1制备试样，取面积为 $300\text{cm}^2$ （二面相加总面积为 $600\text{cm}^2$ ），厚度为 $0.45 \pm 0.05\text{mm}$ 的片状样品均匀部分，冲洗干净，剪成 $1\text{cm}^2$ 小块，然后加入玻璃容器中，按总面积( $\text{cm}^2$ )与蒸馏水( $\text{mL}$ )比为2:1的比例加入蒸馏水300mL，以适当方法密封后，置于压力蒸汽灭菌器中，在 $121 \pm 1^\circ\text{C}$ 加热20min，加热结束后将样品与液体分离，冷却至室温作为检验液。取同批蒸馏水以同法制备空白对照液。

##### 4. 5. 3 还原物质

取按4. 5. 2制备的供试液和对照液，按GB/T 14233. 1-2008中5. 2进行。

##### 4. 5. 4 酸碱度

取按4. 5. 2制备的供试液和对照液，按GB/T 14233. 1-2008中5. 4. 1进行。

##### 4. 5. 5 蒸发残渣

取按4. 5. 2制备的供试液和对照液，按GB/T 14233. 1-2008中5. 5进行。

##### 4. 5. 6 重金属含量

取按4. 5. 2制备的供试液，按GB/T 14233. 1-2008中5. 6. 1进行。

##### 4. 5. 7 镉

取按4. 5. 2制备的供试液，按GB/T 14233. 1-2008中5. 9. 1进行。

##### 4. 5. 8 紫外吸光度

取4. 5. 2制备的供试液，按GB/T 14233. 1-2008中5. 7规定在 $230\text{nm} \sim 360\text{nm}$ 波长范围内进行。

##### 4. 5. 9 灰分

按GB/T 4498规定进行。

##### 4. 5. 10 锂

按GB/T 14233. 1-2008中5. 9. 1进行。

##### 4. 5. 11 苯乙烯单体

按GB/T 16867-1997进行。



#### 4.5.12 丙酮萃取量

按附录B规定进行。

#### 4.6 生物相容性

##### 4.6.1 热原

按照GB/T 14233.2规定的方法进行试验。

##### 4.6.2 溶血

按照GB/T 14233.2规定的试验方法进行。

##### 4.6.3 急性全身毒性

按照GB/T16886.11规定的试验方法进行。

##### 4.6.4 细胞毒性

按照GB/T16886.5规定的试验方法进行。

##### 4.6.5 皮内反应

按照GB/T16886.10规定的试验方法进行。

##### 4.6.6 迟发型超敏反应

按照GB/T16886.10规定的试验方法进行。

#### 5 标志、包装、运输、贮存

##### 5.1 标志

医用TPE专用料产品的外包装袋上应有明显的标志。标志内容包括商标、厂名、厂址、执行产品标准号、产品名称、牌号、批号、失效日期和净含量等。

##### 5.2 包装

医用TPE专用料应密封于内包装袋内，外包装袋用牛皮纸、聚乙烯与聚丙烯塑料编织布复合袋。也可按供需双方协商的包装形式及计量包装。

##### 5.3 运输

医用TPE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

医用TPE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。

附 录 A  
(规范性附录)  
预成型片和压塑胶片的制备

### A.1 范围

本附录规定了医用TPE专用料分析检验用预成型片和压塑试片的制备方法。

### A.2 预成型片的制备

#### A.2.1 辊炼设备

采用辊筒外径为 $155\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ 开放式炼胶机。

#### A.2.2 辊炼程序

按GB 15340取样,称取试样250g,炼胶时辊筒温度应保持在 $160^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。

将炼胶机档板距离调至最大,将辊距调节至最小,在炼胶温度下薄通4-5次,再将辊距调节至 $2.0\text{ mm}$ 左右成型出辊。

按压塑胶片要求的质量下片,放置在平整、洁净、干燥的金属板上。

### A.3 压塑胶片的制备

#### A.3.1 模塑设备

##### A.3.1.1 模压机

采用GB/T 9352规定的模压机二台,分别用于模塑加热和冷却。

##### A.3.1.2 模具

采用GB/T 9352规定的溢流式模具,物理机械性能用模塑胶片厚度为 $2.0\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$ ;化学性能和生物性能用模塑胶片厚度为 $0.45\text{ mm} \pm 0.05\text{ mm}$ 。

#### A.3.2 物理机械性能用模塑胶片操作程序

将预成型片切成模腔尺寸大小的试样,并在试样上标出预成型片批号、压延方向。试样质量应符合GB/T 9352规定。

##### A.3.2.1 模塑

将压板和模具的温度调节至 $180 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ,当温度恒定后,将A.3.2.1切好的试样放入模具,置于下压板上。闭合压板,再立即在模腔上施加不低于 $3.5\text{ MPa}$ 压强,保持 $20\text{ min}$ ,随即冷却。

##### A.3.2.2 冷却

将模具迅速取出，立即置于冷却模压机上，闭合压板，在模腔上施加压强不低于3.5 MPa下冷却至脱模，脱模温度应低于40℃。

压塑胶片在测试前的调节按GB 2941规定执行。

### A.3.3 化学性能和生物性能用模塑胶片操作程序

将模具模腔分别用水、酒精清洗干净晾干。

#### A.3.3.1 模塑

将压板和模具的温度调节至 $180\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，当温度恒定后，将试样放入模具，置于下压板上。闭合压板，再立即在模腔上施加不低于3.5MPa压强，保持30min，随即冷却。

#### A.3.3.2 冷却

将模具迅速取出，立即置于冷却模压机上，闭合压板，在模腔上施加压强不低于3.5 MPa下冷却至脱模，脱模温度应低于40℃。

