

ICS 11.040.20
C3589



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 047-2020

输液、输血器具用硬质聚氯乙烯（PVC）专用料

Rigid polyvinyl chloride (PVC) compounds for infusion and transfusion equipment
for medical use

2020-12-31 发布

2020-12-31 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料	1
5 性能要求	2
6 试验方法	3
7 标志、包装、运输、贮存	4
附录 A（规范性）试样要求	5
附录 B（规范性）检验液的制备	6
附录 C（规范性）生物相容性试验	7
参考文献	8

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。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件主要起草单位：常州恒方大高分子材料科技有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、江苏亚邦天龙医用新材料有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、湖南省医疗器械检验检测所。

本文件主要起草人：尹晓彤、唐艳芳、盛丰、姚鹏程、田兴龙、方建新、颜敏。

引 言

硬质聚氯乙烯（以下简称硬质PVC）由于具有较高的抗冲击强度、一定的耐热变形温度以及良好的机械性能，可用于生产一次性使用医疗器械的配件、连接件、保护套等特殊零部件。由于现行的国家标准《GB/T 15593-1995输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料》和行业标准《YY/T 1628-2019 医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料》规范的均为邻苯二甲酸二（2-乙基己）酯（DEHP）增塑的聚氯乙烯粒料，未对不含增塑剂的硬质PVC粒料进行规范，而这种粒料又具有实际的应用需求，因此制定输液、输血器具用硬质聚氯乙烯(PVC)专用料的标准成为必要。本文件规范了输液、输血器具用硬质聚氯乙烯(PVC)专用料在特定应用领域的技术要求。

CAMDI

输液、输血器具用硬质聚氯乙烯(PVC)专用料

1 范围

本文件规定了输液、输血器具用硬质聚氯乙烯(PVC)专用料(以下简称“硬质聚氯乙烯专用料”)的技术要求、试验方法、包装、标志、贮存和运输。

本文件适用于以聚氯乙烯树脂为主体,其中加入为提高其物理、力学性能及加工性能所需的添加剂(稳定剂、加工助剂、力学改性剂等),经混合改性的不含增塑剂的硬质PVC粒料。

本文件不适用于采用蒸汽灭菌的医疗器械制作用硬质PVC粒料。

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 1633 热塑性塑料维卡软化温度(VST)的测定

GB/T 1843 塑料悬臂梁冲击强度的测定

GB/T 2411 塑料和硬橡胶使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)

GB/T 2917.1 以氯乙烯均聚共聚物为主的共混物及制品在高温时放出氯化氢和任何其他酸性产物的测定刚果红法

GB/T 4615 聚氯乙烯残留氯乙烯单体的测定气相色谱法

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9341 塑料弯曲性能的测定

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 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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

硬质聚氯乙烯专用料 rigid polyvinyl chloride compounds

以聚氯乙烯树脂为主体,其中加入为提高其物理、力学性能及加工性能所需的添加剂(稳定剂、加工助剂、力学改性剂等),经混合改性的不含增塑剂的一类硬质聚氯乙烯粒料。

4 材料要求

应硬质聚氯乙烯专用料生产所用的原料,不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的以及未经毒理学评估的物质。材料配方中的任何改变,应根据预期用途进行相关验证,并在随附文件中加以明示。

5 性能要求

5.1 物理性能

5.1.1 硬质聚氯乙烯专用料物理性能应符合表1之规定。

表1 硬质聚氯乙烯专用料物理性能要求

项目	指标
硬度 (邵氏 D)	80±5
维卡软化温度 (°C)	≥65
悬臂梁缺口冲击强度 (kJ/m ²)	≥标称值
弯曲模量 (MPa)	≥标称值
180°C热稳定时间 (min)	≥40

5.2 化学性能

5.2.1 硬质聚氯乙烯专用料化学性能应符合表2之规定。

表2 硬质聚氯乙烯专用料化学性能要求

检测项目		指标	
水溶出物化学性能	还原物质 (0.002 mol/L KMnO ₄ 消耗量), mL/20 mL	≤1.5	
	酸碱度 (与空白对照液 pH 值之差)	≤1.0	
	色泽	澄明无色	
	蒸发残渣, mg/100 mL	≤2.0	
	紫外吸光度 (230 nm~360 nm)	≤0.2	
	锌, µg/mL	≤0.4	
	重金属, µg/mL	≤0.3	
	金属	Ba, Cr, Cu, Pb, Sn 总含量, mg/L	<1
	元素	Cd, mg/L	<0.1
		汞, mg/L	<0.001
粒料化学性能	炽灼残渣, mg/g	≤1	
	氯乙烯单体, mg/kg	≤1	

5.3 生物相容性

应按GB/T 16886.1给出的指南对硬质聚氯乙烯专用料进行生物相容性评价。

注: 附录C给出了材料进行生物学评价的基本试验。

6 试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 试样制备

试样制备方法见附录A。

6.1.2 硬度

按GB/T 2411规定进行。应采用邵氏D进行测试，施加负荷 $5.00\text{ kg}\pm 0.05\text{ kg}$ ，若规定瞬时读数，则在压座与试样紧密接触后1 s之内读取硬度计的最大值，试验点不得少于五个。

6.1.3 维卡软化温度

按GB/T 1633规定进行，试验方法选择B50法，使用50 N的力，加热速率为 $50\text{ }^{\circ}\text{C/h}$ 。

6.1.4 悬臂梁缺口冲击强度

按GB/T 1843规定进行。

6.1.5 弯曲模量

按GB/T 9341规定进行。

试验速度： 2 mm/min 。

6.1.6 180 °C热稳定时间

按GB/T 2917.1规定进行。

6.2 化学性能

6.2.1 试样制备

试样制备方法见附录A。

6.2.2 水溶出物化学性能

6.2.2.1 检验液与空白对照液的制备

检验液与空白液的制备按附录B进行。

6.2.2.2 还原物质

按GB/T 14233.1-2008中5.2.2规定进行。

6.2.2.3 酸碱度

按GB/T 14233.1-2008中5.4.1规定进行。

6.2.2.4 色泽的测定

取检验液50 mL置于纳氏比色管中，以白色物作背景，在日光灯下目视比较检查，不得比对照物浑浊，对照物采用符合GB/T 6682规定的二级水。检验液应澄明、无色。

6.2.2.5 蒸发残渣

按GB/T 14233.1-2008中5.5规定进行。

6.2.2.6 紫外吸光度

按GB/T 14233.1-2008中5.7规定进行，在5 h内，用1 cm比色皿，在230 nm~360 nm波长范围内测定其紫外光吸收峰的峰值。

6.2.2.7 重金属

按GB/T 14233.1-2008中5.6.2规定进行。

6.2.2.8 金属元素

按GB/T 14233.1-2008中5.9.1规定进行，或其他经过验证的方法进行。

6.2.3 炽灼残渣

准确称取2 g样品，按GB/T 14233.1-2008中第8章规定进行。

6.2.4 氯乙烯单体

按GB/T 4615规定进行。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 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、型号、批号、制造日期、重量、执行标准。

7.2 包装

粒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塑料袋。也可按供需双方协商的包装形式及计量包装。

7.3 运输

粒料为非危险品。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。

7.4 贮存

粒料应贮存在通风、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)
试样要求

A.1 试样制备

A.1.1 取样方法

按GB/T 6678规定取样。采样的单元数按GB/T 6678中规定，采样单元以包装袋计，允许在生产线上或包装线上抽取均匀的、有代表性的样品。采样量至少3 kg，将所取的样品混合均匀，在采样袋上注明生产厂名、产品名称、型号、批号及取样日期。

A.1.2 试样制备方法

PVC粒料经混合后，用小型开炼机辊筒在适宜的温度（推荐温度为 $185\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）下塑炼约3 min~5 min至试样塑化均匀，在适宜温度（推荐温度为 $185\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 190\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）的热板压机中压料，从预热、升温、加压约10 min~15 min，再在压力下冷却、出模。试样表面应平整、光洁、透明。

A.1.3 试样要求

试样要求见表A.1。

表 A.1 试样要求

试验项目	试样形状和尺寸
硬度	厚度 $\geq 4\text{ mm}$
维卡软化温度	厚度3 mm~6.5 mm，边长10 mm的正方形或直径10 mm的圆形
悬臂梁缺口冲击强度	长度l: $80\text{ mm}\pm 2\text{ mm}$ ；宽度b: $10.0\text{ mm}\pm 0.2\text{ mm}$ ； 厚度h: $4.0\text{ mm}\pm 0.2\text{ mm}$ ，缺口类型为B型。
弯曲模量	长度l: $80\text{ mm}\pm 2\text{ mm}$ ；宽度b: $10.0\text{ mm}\pm 0.2\text{ mm}$ ； 厚度h: $4.0\text{ mm}\pm 0.2\text{ mm}$
水溶出物化学性能	厚度: $0.45\text{ mm}\pm 0.05\text{ mm}$

附 录 B
(规范性)
检验液的制备

B.1 检验液的制备

取面积为 300 cm^2 (二面相加总面积为 600 cm^2)，厚度为 $0.45\text{ mm}\pm 0.05\text{ mm}$ 的片状样品均匀分布，依次用肥皂水、自来水、符合GB/T 6682规定的二级水洗净后，晾干，剪切成 1 cm^2 的碎片，然后加入玻璃容器中，按样品总表面积(cm^2)与水(mL)之比为2: 1的比例加入符合GB/T 6682规定的二级水300 mL，以适当方法密封后，在 $50\text{ }^\circ\text{C}\pm 2\text{ }^\circ\text{C}$ 条件下浸提72 h，将样品与液体分离，冷却至室温，作为检验液。

B.2 空白对照液制备

以不加试片的同批符合GB/T 6682规定的二级水，同法制备空白对照液。

附 录 C
(资料性)
生物相容性试验

C.1 生物相容性试验

在新产品投产、材料和/或生产工艺有重大变化时，宜按GB/T 16886.1的规定进行生物相容性评价，基本评价试验为：

- a) 热原
- b) 急性全身毒性
- c) 溶血
- d) 迟发型超敏反应
- e) 皮内反应
- f) 细胞毒性

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。生物学评价宜基于材料预期制造器械的具体情况和所经受的灭菌过程。

参 考 文 献

- [1] GB 15593-1995 输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料
- [2] YY/T 1628-2019 医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料
- [3] YY/T 0916.1-2014 医用液体和气体用小孔径连接件第 1 部分：通用要求
- [4] GB/T 16886.12-2005 医疗器械生物学评价第 12 部分：样品制备与参照样品

CAMDI

