



团 体 标 准

T/CAMDI 002/CD—XXXX

代替T/CAMDI 002—2016

输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯 (PVC) 专用料

Tris(2-ethylhexyl) trimellitate (TOTM) plasticized polyvinyl chloride (PVC)
compounds for infusion and transfusion equipment for medical use

(征求意见稿/CD)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××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
4.1 增塑剂	1
4.2 有害物质控制	1
5 要求	2
5.1 外观	2
5.2 物理性能	2
5.3 化学性能	2
5.4 生物学评价	3
6 试验方法	3
6.1 物理性能	3
6.2 化学性能	3
7 标志、包装、运输、贮存	4
7.1 标志	4
7.2 包装	4
7.3 运输	5
7.4 贮存	5
附录 A（规范性）试样要求	6
附录 B（规范性）检验液的制备	7
附录 C（规范性）生物学评价试验	8
附录 D（资料性）材料应用指南	9
附录 E（资料性）环氧大豆油和环氧亚麻籽油的检测方法	10
附录 F（资料性）邻苯二甲酸酯类物质	11
参考文献	12

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。

本文件替代 T/CAMDI 002—2016《输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料》，与 T/CAMDI 002—2016 相比，主要技术变化如下：

- 增加了适用范围（见第1章，2016版的第1章）；
- 修改了规范性引用文件（见第1章，2016版的第1章）；
- 增加了术语和定义（见第3章）；
- 增加了外观（见5.1）；
- 将“断裂伸长率”测试项目名称改为“断裂拉伸应变”，修改了试验方法（见表1、5.1.3，2016版的表1、4.1.3）；
- 修改了还原物质的指标和测试方法（见表2、5.2.2.2，2016版的表2、4.2.2.2）；
- 将“不挥发物”测试项目名称改为“蒸发残渣”，增加了测试方法（见表2、5.2.2.5，2016版的表2、4.2.2.2）；
- 将“紫外光吸收”测试项目名称改为“紫外吸光度”，增加了测试方法（见表2、5.2.2.7，2016版的表2、4.2.2.2）；
- 将“重金属”测试项目名称改为“重金属总量（以Pb计）”，修改了指标、指标单位，增加了测试方法（见表2、5.2.2.8，2016版的表2、4.2.2.2）；
- 将“金属元素”测试项目名称改为“金属”，增加了金属汞的要求（见表2、5.2.2.9，2016版的表2）；
- 修改了“氯乙烯单体”的指标单位（见表3，2016版的表2）；
- 修改了“锌”的测试方法（见5.2.2.6，2016版的4.2.2.2）；
- 修改了“醇溶出物”的测试方法（见5.2.3，2016版的4.2.6）；
- 将“生物相容性”名称改为“生物学评价”，并将六项生物性能从正文调整到“附录C”（见附录C，2016版的4.3）；
- 增加“附录A”中试样形式（见附录A，2016版的附录A）。

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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

- 2016年首次发布为 T/CAMDI 002—2016；
- 本次为第一次修订。

引 言

T/CAMDI 002—2016 发布实施至今已有五年,这期间该标准也受到广泛的关注。随着 GB/T 15593 及 YY/T 1854、GB/T 14233 等标准更新,部分指标值和检测项目需要进行修订和完善。

本标准所涉及的以 TOTM 增塑的医用 PVC 专用料的安全性是基于现有的认知和检验方法,由于增塑的 PVC 专用料安全性与诸多因素相关,因此,对于安全性的研究还需要更长期的积累和深入,需予进一步关注和完善。

征求意见稿

输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料

1 范围

本文件规定了输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯专用料（简称 PVC 专用料）的技术要求、试验方法、包装、标志、贮存和运输。

本文件仅适用于以聚氯乙烯树脂为主体，采用偏苯三酸三（2-乙基己基）酯（TOTM）增塑剂以及环氧大豆油和/或环氧亚麻籽油及其他必要的添加剂，经共混改性、塑化而制成的输液输血器具用 PVC 专用料。

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 1040.2—2022 塑料 拉伸性能的测定 第 2 部分：模塑和挤塑塑料的试验条件
- GB/T 2411—2008 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—2002 以氯乙烯均聚和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—2013 聚氯乙烯 残留氯乙烯单体的测定 气相色谱法
- GB/T 6678—2003 化工产品采样总则
- GB/T 9345.5—2010 塑料 灰分的测定 第 5 部分：聚氯乙烯
- GB 14232.1—2020 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋
- GB/T 14233.1—2022 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 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物试验方法
- GB/T 15593—2020 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料
- GB/T 16886.1—2022 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
- YY/T 1854—2022 聚氯乙烯医疗器械中偏苯三酸三辛酯（TOTM）溶出量测试方法
- T/CAMDI 106—2023 医疗器械用高分子材料控制指南

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 材料

4.1 增塑剂：仅限于使用 TOTM 和环氧大豆油和/或环氧亚麻籽油，环氧大豆油和/或环氧亚麻籽油的总重量百分比应小于 10 %。

4.2 有害物质控制：应控制 PVC 粒料生产所用的原料，不得人为添加已列入相关法规禁止的以及未经毒理学评估的物质。材料配方中的任何变更，应按 T/CAMDI 106—2023 第 8.2 条进行评定及相关活动。

5 要求

5.1 外观

本色透明或者本色半透明颗粒，色泽均匀，不应有烧焦粒子，无外来杂质；特殊颜色可由用户与生产商双方协商确定。

5.2 物理性能

PVC 专用料物理性能应符合表 1 之规定。

表1 PVC 专用料物理性能

项目	指标
硬度（邵氏 A）	标称值±2
拉伸强度（MPa）	≥标称值
断裂拉伸应变（%）	≥标称值
180℃热稳定时间（min）	≥40

5.3 化学性能

5.3.1 PVC 专用料溶出物的化学性能

PVC 专用料溶出物的化学性能应符合表 2 之规定。

表2 PVC 专用料溶出物化学性能

项目		指标	
水溶出物	还原物质（0.002 mol/L KMnO ₄ 消耗量），mL/20mL	≤1.3	
	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	
	锌，μg/mL	≤0.4	
	紫外吸光度（200 nm~360 nm）	≤0.3	
	重金属总量（以 Pb 计），mg/L	≤1	
	金属	钡（Ba），铬（Cr），铜（Cu），铅（Pb），总含量，mg/L	<1
		锡（Sn），镉（Cd），每种，mg/L	<0.1
		铝（Al），mg/L	<0.05
汞（Hg），mg/L		<0.001	
醇溶出物 ^a	TOTM 溶出量，mg/100 mL	≤10	

^a: 当本标准产品应用于血袋时的检测项目。

5.3.2 PVC专用料的化学性能

PVC专用料的化学性能应符合表3的规定。

表3 PVC 专用料的化学性能

项目	指标
灰分, mg/g	≤1
氯乙烯单体, μg/g	≤1
邻苯二甲酸酯类含量 ^a mg/kg	≤500
^a : 邻苯二甲酸酯类物质参见附录 F。	

5.4 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 给出的指南对 PVC 专用料进行生物学评价。

注：附录 C 给出了 PVC 专用料进行生物学评价的基本要求。

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 2411-2008 规定进行。硬度单位采用邵氏 A，施加负荷 (1.00 ± 0.01) kg，时间 15 s，试验点不得少于 5 个。取 5 个试样测试结果的平均值作为硬度的测试结果。

6.1.3 拉伸强度和断裂拉伸应变

按 GB/T 1040.2-2022 规定进行。试样 5A 型；试验速度（空载）： (200 ± 20) mm/min。

6.1.4 180 °C 热稳定时间

按 GB/T 2917.1-2002 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

检验液与空白对照液的制备按附录 B 进行。

6.2.2.2 还原物质

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 间接滴定法规定进行。

6.2.2.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 规定进行。

6.2.2.4 色泽

取检验液及空白对照液各50 mL，分别置于纳氏比色管中，以白色物做背景，在日光灯下，用正常或矫正视力，与空白对照液对照观察。

6.2.2.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 规定进行。

6.2.2.6 锌

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.1 规定进行。

6.2.2.7 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 规定进行，取检验液，在 5 h 内用 1 cm 比色皿以空白对照液为参比，在 200 nm~360 nm 波长范围内测定吸光度。

6.2.2.8 重金属总量（以 Pb 计）

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.2 的规定进行。重金属总量化学检测法可用于替代原子吸收光谱法。

6.2.2.9 金属

6.2.2.9.1 钡（Ba）、铬（Cr）、铜（Cu）、铅（Pb）、锡（Sn）、镉（Cd）、铝（Al）

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.1 的规定进行。

6.2.2.9.2 汞（Hg）

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.3 规定进行。

6.2.3 醇溶出物

检验液制备按附录B进行。

试样采用250 mL空袋，按YY/T 1854—2022规定进行。

6.2.4 PVC 专用料化学性能

6.2.4.1 灰分

按 GB/T 9345.5—2010 中方法 B 的规定进行。

6.2.4.2 氯乙烯单体

按 GB/T 4615—2013 规定进行。

6.2.4.3 邻苯二甲酸酯类含量

检验方法按附录F规定进行。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

产品包装袋上应有清晰、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 取样方法

取样按 GB/T 6678-2003 规定, 采样的单元数按 GB/T 6678-2003 的规定, 采样单元以包装袋计, 允许在生产线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.2 试样制备方法

按 A.1.1 取样的样品, 用小型开炼机[推荐辊筒表面温度为 $160\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$], 塑炼 5 min~8 min, 至试样塑化均匀, 拉出薄片; 取适量薄片, 在温度为 $160\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 165\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、压力为 15 MPa 的热板压机中压料, 试样预热、升温、加压共约 10 min ~15 min, 再在压力下冷却、出模。试样应透明, 表面应平整、光洁。

A.3 试样形式及要求

试样的形式及要求见表A.3。

表 A.3 试样的形式及要求

试验项目	试样形式	试样尺寸
硬度(邵氏)	模压试片	厚度>5 mm
拉伸强度、断裂拉伸应变	模压试片	厚度(2.0±0.2) mm
180℃热稳定时间、灰分、氯乙烯单体	颗粒	-
水溶出物化学性能	模压试片	厚度:(0.45±0.05) mm
醇溶出物	空袋	250 mL, 尺寸参照GB 14232.1-2020

附 录 B
(规范性)
检验液的制备

B.1 水溶出物检验液的制备

取总表面积（包括薄片的2个表面）为 600 cm^2 ，厚度为 $(0.45\pm 0.05)\text{ mm}$ 的片状样品均匀部分，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，置于压力蒸汽灭菌器中，在 $(121\pm 2)\text{ }^\circ\text{C}$ 的饱和蒸汽下浸提20 min，加热结束后将样品与液体分离，冷却至室温作为检验液。

B.2 水溶出物空白对照液制备

以不加试片的同批符合GB/T 6682规定的二级水，同法操作，制备空白对照液。

B.3 醇溶出物检验液的制备

将浸提溶剂加热到 $37\text{ }^\circ\text{C}$ ，通过空塑料血袋的采血管注入血袋内至公称容积的一半，将血袋中的空气全部排出，封住采血管，将其水平浸入 $(37\pm 1)\text{ }^\circ\text{C}$ 的水浴中 $(60\pm 1)\text{ min}$ ，不加振动。从水浴中取出血袋轻轻倒转10次，将内装液移至一只玻璃烧瓶中。

附 录 C
(规范性)
生物学评价试验

C.1 生物学评价试验

在新产品投产、材料和/或生产工艺有重大变化时，应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价，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。

附 录 D
(资料性)
材料应用指南

D.1 材料基本分类

产品主要用途可按表 D.1 分类。

表 D.1 产品分类

试验项目	指标		
	输液(血)薄膜料	输液(血)导管料	输液(血)滴斗料
硬度	≤85	≤85	≥70
拉伸强度, MPa	≥13	≥13	≥13
断裂拉伸应变, %	≥250	≥250	≥200

D.2 有害物质

有害物质按现行的欧盟《化学品的注册、评估、授权和限制》法规, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH 法规) 及欧洲电子电气设备中限制使用某些有害物质指令, The Restriction of the use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS 指令)。

若出现版本更新, 则以最新版本为依据。

附 录 E

(资料性)

环氧大豆油和环氧亚麻籽油的检测方法

E.1 环氧大豆油和环氧亚麻籽油的检测方法

按照欧洲药典 11.0 版中 3.1.14 《用于静脉输注用水溶液所用容器的、基于塑化聚氯乙烯的材料》(Materials Based on Plasticized Poly(vinyl chloride) for Containers for Aqueous solutions for Intravenous Infusion), 中描述的测试方法进行。

E.2 样品制备

将待测样品切成边缘最大尺寸不大于 1 cm 的碎片。取 2.0 g 待测样品, 加入 200 mL 不含过氧化物的乙醚溶液, 回流冷凝 8 小时。通过过滤将残留物 B 与溶液 A 分开。

将溶液 A 在 30℃ 的水浴中减压蒸干。将残留物溶解于 10 mL 甲苯溶液中 (溶液 A1)。

E.3 试验方法

用 TLC 硅胶板 F254 (厚度 1 mm), 使用薄层色谱法进行检查。

对照液: 制备浓度为 10 mg/mL 的环氧大豆油或环氧亚麻籽油对照液, 溶剂为甲苯溶液。

向 30 mm×3 mm 的色谱板上, 点样 0.5 mL 溶液 A1。向色谱板上点样对照液 5 μL。用甲苯溶液在色谱板上展开超过 2/3 的轨道。将色谱板小心地干燥。

将色谱板暴露于碘蒸气 5 分钟。检视色谱图, 标出对应于环氧大豆油或环氧亚麻籽油 (RF=0) 的谱带。取下对应于这个区域的硅胶面积。同样, 取下相应的硅胶面积作为空白对照。将 2 个样品分别加 40 mL 甲醇溶液振摇 15 分钟。过滤, 用 2 份甲醇溶液 (每份 10 mL) 冲洗, 将冲洗液加入到滤液中, 蒸干。2 个残留物质量间的差值不得超过 10 mg。

附 录 F
(资料性)
邻苯二甲酸酯类物质

F.1 邻苯二甲酸酯类物质

邻苯二甲酸酯类物质参考欧盟《关于限制在电子电器设备中使用某些有害成分的指令》(RoHS)中限制使用的邻苯二甲酸酯类物质及《化学品的注册、评估、授权和限制》(REACH)中高度关注物质(SVHC)中列出的邻苯二甲酸酯类物质。

F.2 邻苯二甲酸酯类物质的检测方法

方法一:

按照 EN 14372:2004《儿童专用护理用品-餐具和喂养器具的安全要求及测试》中描述的方法进行。

方法二:

按照 SN/T 1779—2006《塑料血袋中邻苯二甲酸酯类增塑剂的测定 气相色谱串联质谱法》中描述的方法进行。

参考文献

- [1] GB/T 15593-2020 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料
 - [2] SN/T 1779-2006 塑料血袋中邻苯二甲酸酯类增塑剂的测定 气相色谱串联质谱法
 - [3] 欧盟《化学品的注册、评估、授权和限制》法规， Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH 法规)
 - [4] 欧盟电子电气设备中限制使用某些有害物质指令， The Restriction of the use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS 指令)
 - [5] 欧洲药典 11.0 版， European Pharmacopoeia 11.0
 - [6] EN 14372:2004 儿童使用和护理用品 - 餐具和喂养器具 - 安全要求及测试项目， Child use and care articles - Cutlery and feeding utensils - Safety requirements and tests
-

《输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料》

团体标准修订说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2023] 002 号的有关内容，团体标准《输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料》列入“2023 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本文件由深圳恒方大高分子材料科技有限公司、常州天龙医用新材料有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、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、山东安得医疗用品股份有限公司、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、河南省驼人医疗科技有限公司共同负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件名称为《输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料》。

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。

3. 工作过程

在接到标准制定任务后，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秘书处召集了深圳恒方大高分子材料科技有限公司、常州天龙医用新材料有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、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、山东安得医疗用品股份有限公司、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、河南省驼人医疗科技有限公司参与起草。接受任务后，深圳恒方大高分子材料科技有限公司立即着手开展了标准起草和初步验证工作。

2023 年 3 月 16 日，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秘书处召集工作组在扬州召开第一次工作会议。会议上明确本文件的编制目的、讨论各团标制修订目的、编制依据、命名、适用范围、主要技术指标及工作开展进度时间节点等。随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改并形成了标准初稿，向参与起草单位征求意见。

2023 年 7 月 27 日，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秘书处召集工作组在湖北恩施召开第二次会议，讨论团体标准稿、验证方案和报告，各参与起草单位提出广泛意见，形成会议纪要。随后执笔起草单位根据讨论内容修改编制说明与标准稿件并形成了征求意见稿，再次提交至标准工作组群内征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

(一) 关于标准名称的确定

本文件名称不变，为《输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料》。

(二) 产品介绍

输液输血器具用 PVC 粒料是以聚氯乙烯树脂为主体，增塑剂选用 TOTM、环氧大豆油和/或环氧亚麻籽油、助剂，经共混改性、塑化而制成。

(三) 国内现状

国内暂无 TOTM 增塑的聚氯乙烯粒料标准。

(四) 标准内容说明

本文件规定了输液输血器具用TOTM增塑聚氯乙烯专用料的产品标准，主要内容包括：前言；引言；第1章 范围；第2章 规范性引用文件；第3章 术语和定义；第4章 要求；第5章 试验方法；第6章 标志、包装、运输、贮存；附录A（规范性）试样要求；附录B（规范性）检验液的制备；附录C（规范性）生物相容性试验；附录D（资料性）材料应用指南；附录E（资料性）环氧大豆油和环氧亚麻籽油的检测方法；附录F（资料性）邻苯二甲酸酯类物质。

本文件代替T/CAMDI 002-2016 输液输血器具用TOTM增塑聚氯乙烯(PVC)专用料，与T/CAMDI 002-2016相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 标准的适用范围增加了环氧亚麻籽油（见第1章，2016版的第1章）。欧洲药典中3.3.2章节中将环氧大豆油（plastic additive04）和环氧亚麻籽油（plastic additive04），一种或混合物（含量不超过10%），作为添加剂可用于人血和血组件的塑化聚氯乙烯容器。此外，GB/T 15593-2020也引用了环氧亚麻籽油，具体如下：

2016版第1章	本文件第1章
本标准仅适用于以聚氯乙烯树脂为主体，偏苯三酸三（2-乙基己基）酯（TOTM）和环氧大豆油为增塑剂，加入必要的助剂，经混合、塑化而制成的输液输血器具用塑料。	本文件仅适用于以聚氯乙烯树脂为主体，采用偏苯三酸三（2-乙基己基）酯（TOTM）增塑剂以及环氧大豆油和/或环氧亚麻籽油，加入必要的助剂，经共混改性、塑化而制成的输液输血器具用 PVC 专用料。

- b) 修改了规范性引用文件（见第1章，2016版的第1章），原引用文件版本部分作废，具体如下：
2016版为：

GB/T 2411-2008 塑料邵氏硬度试验方法

GB/T 1040.3-2006 塑料拉伸性能的测定第3部分：薄膜和薄片的试验条件

GB/T 2917.1 以氯乙烯均聚和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 聚氯乙烯树脂中残留氯乙烯单体含量测定方法

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 9345.5 塑料灰分的测定 第5部分 聚氯乙烯

GB 14232.1 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋

GB/T 14233.1 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 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

GB 15593-1995 输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料

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 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品

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

本文件为：

GB/T 1040.2-2022 塑料 拉伸性能的测定 第2部分：模塑和挤塑塑料的试验条件

GB/T 2411-2008 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）

GB/T 2917.1-2002 以氯乙烯均聚和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 4615-2013 聚氯乙烯 残留氯乙烯单体的测定 气相色谱法

GB/T 6678-2003 化工产品采样总则

GB/T 9345.5-2010 塑料 灰分的测定 第5部分：聚氯乙烯

GB 14232.1-2020 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋

GB/T 14233.1-2022 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 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

GB/T 15593-2020 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料

GB/T 16886.1-2022 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

YY/T 1854-2022 聚氯乙烯医疗器械中偏苯三酸三辛酯（TOTM）溶出量测试方法

c) 增加了术语和定义（见第3章）

d) 增加了外观（见4.1）

e) 将“断裂伸长率”测试项目名称改为“断裂拉伸应变”，修改了试验方法（见表1、5.1.3，2016版的表1、4.1.3）。术语“断裂伸长率”引用自GB/T 15593-1995及GB/T 1040-1992均已作废，故引用新版本GB/T 15593-2020、GB/T 1040.2-2022术语“断裂拉伸应变”和测试方法，具体如下：

2016版表1、4.1.3	本文件表1、5.1.3
名称：断裂伸长率（%） 试验方法：GB/T 1040.3-2006 试样5型 厚度:2.0 mm±0.2 mm 试验速度（空载）：250 mm/min±50 mm/min	名称：断裂拉伸应变（%） 试验方法：GB/T 1040.2-2022 试样 5A 厚度:2.0 mm±0.2 mm； 试验速度（空载）：(200±20) mm/min

f) 本文件修改了还原物质的指标和测试方法（见表2、5.2.2.2，2016版的表2、4.2.2.2），因还原物质试验方法采用间接法更精确，且GB/T 15593-2020版本将还原物质由直接法改为间接法，具体如下：

2016版表2、4.2.2.2	本文件表2、5.2.2.2
还原物质（0.02 mol/L KMnO ₄ 消耗量），ml/20mL，指标：≤0.3 测试方法：按GB/T 14233.1中的规定进行	还原物质（0.002 mol/L KMnO ₄ 消耗量），mL/20mL，指标：≤1.3 按GB/T 14233.1-2022中5.2.2间接滴定法规定进行

g) 将“不挥发物”测试项目名称改为“蒸发残渣”，增加了测试方法，指标值不变（见表2、5.2.2.5，2016版的表2、4.2.2.2）。GB/T 15593-1995中不挥发物按GB/T 14233.1中7.5规定进行，而GB/T 14233.1《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析法》自1998年已更改为蒸发残渣，因此本文件修订时，将不挥发物更改为蒸发残渣。

h) 将“紫外光吸收”测试项目名称改为“紫外吸光度”，增加了测试方法，指标值不变。（见表2、5.2.2.7，2016版的表2、4.2.2.2）。GB/T 14233.1《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析法》自1998年起为紫外吸光度，因此本文件修订时，将紫外光吸收更改为紫外吸光度。

i) 将“重金属”测试项目名称改为“重金属总量（以Pb计）”，修改了指标、指标单位，增加了测试方法（见表2、5.2.2.8，2016版的表2、4.2.2.2）。同GB/T 15593-2020，版本更新，具体如下：

2016版表2、4.2.2.2	本文件表2、5.2.2.8
重金属，μg/mL：≤0.3	重金属总量（以Pb计），mg/L：≤1

j) 将“金属元素”测试项目名称改为“金属”，增加了金属汞的要求（见表2、5.2.2.9，2016版的表2）同GB/T 15593-2020，版本更新；

k) 修改了“氯乙烯单体”的指标单位（见表3，2016版的表2），同GB/T 15593-2020，版本更新，具体如下：

2016版表2	本文件表3
mg/kg	μg/g

- l) 修改了“锌”的测试方法，指标值不变（见 5.2.2.6，2016 版的 4.2.2.2），GB/T 14233.1-2022 删除了 5.9.2 比色分析法，且 5.9.1 能对该元素进行定性和定量分析，具体如下：

2016版4.2.2.2	本文件 5.2.2.6
按GB/T 14233.1规定进行	按 GB/T 14233.1-2022 中 5.9.1 规定进行

- m) 修改了“醇溶出物”的测试方法，指标值不变（见5.2.3，2016版的4.2.6）。新生效YY/T 1854-2022为聚氯乙烯医用器械中TOTM溶出量测试方法，更加适用于本文件，具体如下：

2016版 4.2.6	本文件 5.2.3
附录C	检验液制备按附录B进行。试样采用 250 mL空袋，按YY/T 1854-2022规定进行。

- n) 将“生物相容性”名称改为“生物学评价”，并将六项生物性能从正文调整到“附录 C”（见附录 C，2016 版的 4.3）；
o) 增加“附录 A”中试样形式（见附录 A，2016 版的附录 A）；

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

T/CAMDI 002-2016 标准在行业内被广泛的使用，本次是对 T/CAMDI 002-2016 标准的修订，具体验证报告详见附件。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、其他应予说明的事项

无。

标准修订工作组
2023年8月25日

参考文献

- [1] GB/T 15593-2020:《输血（液）器具用聚氯乙烯塑料》
- [2] 欧盟《化学品的注册、评估、授权和限制》法规， Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals（ REACH 法规）
- [3] 欧盟电子电气设备中限制使用某些有害物质指令， The Restriction of the use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment（ RoHS 指令）
- [4] 欧洲药典 11.0 版， European Pharmacopoeia 11.0
- [5] EN 14372:2004 儿童使用和护理用品 - 餐具和喂养器具 - 安全要求及测试项目， Child use and care articles - Cutlery and feeding utensils -Safety requirements and tests
- [6] SN/T 1779-2006《塑料血袋中邻苯二甲酸酯类增塑剂的测定 气相色谱串联质谱法》
- [7] T/CAMDI 106-2023 医疗器械用高分子材料控制指南