



# 团 体 标 准

T/CAMDI 2302/GD—XXXX

## 医用输注器具及其他医疗器具用 共聚聚酯（PCTG）专用料

PCTG material for manufacture of infusion, transfusion  
and injection equipment and other medical devices

（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 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	3
7 标志、包装、贮存、运输 .....	5
附录 A（资料性）四甲基环丁烷二醇测试方法 .....	5
附录 B（资料性）生物学评价试验 .....	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。

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：

本文件主要起草人：

## 引 言

PCTG 是一种非晶型共聚酯，它是由对苯二甲酸（TPA）、1,4-环己烷二甲醇（CHDM）、乙二醇（EG）或四甲基环丁烷二醇（TMCD）三种单体用酯交换法或直接酯化法得到的产物。PCTG 制备有两种方式，酯交换法和直接酯化法，有效的催化剂为钛基催化剂钛酸四丁基酯。

众所周知，单体聚合反应中，由于各种可能存在的原因，单体不会完全进行聚合，可能会存在部分单体残留。已知毒理学数据显示，对苯二甲酸的未观察到不良反应水平日暴露限量（NOAEL）为 125 mg/kg/day，乙二醇 NOAEL 为 150 mg/kg/day，1,4-环己烷二甲醇 NOAEL 为 479 mg/kg/day，限量较高；四甲基环丁烷二醇 NOAEL 为 50 mg/kg/day，限量较低。因此本标准仅对 PCTG 中可能存在的单体四甲基环丁烷二醇的限量进行了规定并给出了相应的测试方法。催化剂钛酸四丁基酯 NOAEL 为 1 500 mg/kg/day，经过推导计算，实际单体聚合反应中，催化剂的添加量远少于该限量值，因此本标准不对催化剂限量进行规定。

PCTG 具有更加优越的耐化学性能，同时不含双酚 A、丙烯腈、增塑剂，因此，在国际国内得到了越来越多的关注，被广泛地应用到输液、输血、注射及其他医疗器具上。由于材料具有很高的透明度，采用该材料的输注器有助于实现全液路透明。由 PCTG 制成的医疗器械种类多样，每种医疗器械产品设计结构、临床应用以及预期接触的液体介质各不相同。因此本标准对由 PCTG 的耐化学性能无法统一进行规定，本标准只是建议性地给出了相应的耐化学性能参考评估方法。本文件所涉及的医用共聚酯（PCTG）专用料的性能要求是基于现有的认知和检验方法。

# 医用输注器具及其他医疗器械用共聚聚酯(PCTG)专用料

## 1 范围

本文件规定了医用输注器具及其他医疗器械用共聚聚酯专用料（以下简称“PCTG 专用料”）的要求、试验方法、包装、标志、贮存和运输。

## 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 1033.1-2008 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
- 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 1634.2-2019 塑料 负荷变形温度的测定 第2部分：塑料和硬橡胶在边缘位置的弯曲载荷下塑料热变形温度的标准试验方法
- GB/T 1843-2008 塑料 悬臂梁冲击强度的测定
- GB/T 2918-2018 塑料 试样状态调节和试验的标准环境
- GB/T 3682.1-2018 塑料 热塑性塑料熔体质量流动速率(MFR)和熔体体积流动速率(MVR)的测定 第1部分：标准方法
- GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 9341-2008 塑料 弯曲性能的测定
- GB/T 11547-2008 塑料 耐液体化学试剂性能的测定
- 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 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 17037.1-2019 塑料 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第1部分：一般原理及多用途试样和长条形试样的制备
- 中华人民共和国药典（2020版）四部
- 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

应控制 PCTG 专用料生产所用的原料，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

PCTG 专用料应为均匀透明颗粒，无外来杂质。

### 5.2 物理性能

PCTG 专用料物理性能应符合表 1 规定。

表 1 物理性能

项目	单位	性能指标
密度	kg/m <sup>3</sup>	1.18±0.05
热变形温度@1.82 MPa	°C	> 65
拉伸屈服应力	MPa	> 45
弯曲模量	MPa	≥2100
熔体质量流动速率	g/10min	>10
悬臂梁缺口冲击强度, 23 °C	kJ/m <sup>2</sup>	> 90

### 5.3 耐化学性能

耐化学性能是针对最终产品或部件进行评估，评估耐化学性能参见 GB/T 11547。

### 5.4 化学性能

PCTG 专用料化学性能应符合表 2 规定。

表 2 化学性能

检测项目	单位	性能指标	
还原物质 c (KMnO <sub>4</sub> )=0.002 mol/L)	mL	≤1.0	
酸碱度 (与空白对照液之差)	---	≤1.0	
紫外吸光度 (250 nm~320 nm)	---	≤0.1	
蒸发残渣	mg/L	≤15	
金属离子	总含量	μg/mL	≤1.0
	钡、铬、铜、铅、锡	μg/mL	<1.0
	镉	μg/mL	<0.1
单体残留 <sup>a</sup>	四甲基环丁烷二醇 (TMCD)	μg/mL	≤18.6
注 a: 单体残留应该是针对终产品而言的, 附录 A 给出了终产品中四甲基环丁烷二醇的测试方法。			

### 5.5 生物学评价

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

注: 附录 B 给出了 PCTG 专用料进行生物学评价的基本要求。

## 6 试验方法

## 6.1 外观

在自然光线下，用正常或矫正视力目测观察。

## 6.2 物理性能

### 6.2.1 注塑试样制备

注塑试片的制备按 GB/T 17037.1-2019 的规定。

注：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。

### 6.2.2 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 2918-2018 的规定进行，状态调节的条件为温度  $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度  $50\%\pm 10\%$ ，调节时间至少 16 h。

试验在 GB/T 2918-2018 规定的标准环境下进行，试验环境为温度  $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度  $50\%\pm 10\%$ 。

### 6.2.3 密度

取粒料按 GB/T 1033.1-2008 中方法 B 进行。

### 6.2.4 热变形温度

取 6.2.1 制备的试样按 GB/T 1634.2-2019 进行。

### 6.2.5 拉伸屈服应力

按照 6.2.1 制备 1A 型试样，状态调节按照 6.2.2 规定进行。测试按照 GB/T 1040.2-2022 规定进行，测试拉伸屈服应力，试验速度  $50\text{ mm/min}$ 。

### 6.2.6 弯曲模量

按照 6.2.1 制备  $80\text{ mm}\times 10\text{ mm}\times 4\text{ mm}$  长条试样，试样的状态调节按照 5.2.2 进行。测试按照 GB/T 9341-2008 规定进行，试验速度  $2\text{ mm/min}$ 。

### 6.2.7 熔体质量流动速率

按 GB/T 3682.1-2018 中 A 法规定进行。试验条件为 U（温度： $220\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，负荷： $10\text{ kg}$ ）。

### 6.2.8 悬臂梁缺口冲击强度

试样按照 6.2.1 制备  $80\text{ mm}\times 10\text{ mm}\times 4\text{ mm}$  长条试样，样条应在注塑  $1\text{ h}\sim 4\text{ h}$  内加工缺口，缺口类型为 GB/T 1843-2008 中 A 型缺口，样条按照 5.2.2 状态调节，试验按照 GB/T 1843-2008 规定进行。

## 6.3 化学性能

### 6.3.1 供试液制备

称取 PCTG 专用料，用符合 GB/T 6682-2008 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， $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  条件下，浸提 72 h，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。

### 6.3.2 还原物质

取按 6.3.1 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 进行。

征求意见稿

### 6.3.3 酸碱度

取按 6.3.1 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 进行。

### 6.3.4 紫外吸光度

取按 6.3.1 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1-2022 中 5.7 规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行。

### 6.3.5 蒸发残渣

取按 6.3.1 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 进行。

### 6.3.6 金属离子

取按 6.3.1 制备的供试液，按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 和原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行。

## 7 标志、包装、贮存、运输

### 7.1 标志

在每袋包装袋上应有清晰、牢固的标志、标明制造商名称、商标、产品名称、产品标准号、型号、批号、净重、制造日期。并附有制造商质量检验部门的产品合格证。

### 7.2 包装

PCTG 专用料的包装，应能够保证产品运输、贮存时不被污染。

### 7.3 运输

PCTG 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

PCTG 专用料应贮存在通风、干燥、清洁的室内。贮存时远离热源，并防止阳光直射。

## 附录 A

(资料性)

## 四甲基环丁烷二醇 (TMCD) 测试方法

## A.1 仪器

气相色谱仪, 使用时应按照仪器使用说明书进行操作。

## A.2 分析方法

任何气相色谱分析方法, 只要证明分析可靠, 都可以使用。“分析可靠”是指当对由 PCTG 材质制成的器械进行 TMCD 单体残留量进行测定时, 所选择的分析方法具有足够的准确度、精密度、选择性、线性和灵敏度, 且适合于所要分析的器械。

对不同的产品, 需进行必要的方法学评价以确定所选择方法的可靠性。

也可采用其他经确认的分析方法, 如质谱分析法。

## A.3 气相色谱条件 (推荐)

色谱柱: TG-5 SILMS (30 m\*0.530 mm\*3.0  $\mu\text{m}$ ), 或等同色谱柱。

温度: 进样口温度: 220  $^{\circ}\text{C}$ ; 检测器温度: 300  $^{\circ}\text{C}$ 。

流速模式: 恒流: 1 mL/min。

检测器类型: FID。

分流比: 不分流。

进样量: 1  $\mu\text{L}$ 。

载气: 氮气。

也可采用其他经验证的色谱条件。

## A.4 供试液制备

A.4.1 对 PCTG 材料制造的医疗器械中 TMCD 的浸提液的制备, 应考虑该医疗器械在临床中的使用情况选择适宜的浸提液制备方法 (如浸提溶剂、时间、温度和作用方式等)。宜对浸提液制备方法进行论证, 证明器械所选用的浸提条件代表产品在预期使用中带给患者的最大风险。

## A.4.2 推荐浸提液制备方法:

取供试品, 置入清洁干燥的聚四氟乙烯样品瓶中。采用 0.2 g/mL 比例, 加入乙醇, 确保样品完全浸没在浸提液中, 密封放置于恒温振荡器中 50  $^{\circ}\text{C}$  振荡提取 72 h, 得到模拟溶液保存在聚四氟乙烯瓶中, 即得浸提液。

取聚四氟乙烯样品瓶, 向瓶中加入相同体积的乙醇, 密封放置于恒温振荡器中 50  $^{\circ}\text{C}$  振荡提取 72 h, 得到模拟溶液保存在聚四氟乙烯瓶中, 即得空白浸提液。

## A.4.3 供试品溶液配制:

量取浸提液 0.2 mL 于 1 mL 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 涡旋 20 s, 即得。同法平行配制 2 份。

量取空白浸提液 0.2 mL 于 1 mL 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 涡旋 20 s, 即得。同法平行配制 2 份。

#### A.5 标准贮备液制备

标准贮备液 1 (1 383.615  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ): 取四甲基环丁烷二醇精密称定 0.01 385 g, 置于 10 mL 量瓶中, 加丙酮定容至刻度, 摇匀即得。

中间液 1 (9.962  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ): 精密量取 0.072 mL 标准贮备液 1, 置于 10 mL 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀即得。

#### A.6 绘制标准曲线

用贮备液配制 0.498  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ~7.472  $\mu\text{g}/\text{mL}$  至少 6 个系列浓度的标准溶液。用进样器依次对线性溶液进行测试, 记录 TMCD 的峰面积。绘制出标准曲线 (X: TMCD 质量浓度,  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ; Y: 峰面积)。

#### A.7 试验样品的测量

用进样器对供试液进行测试, 记录 TMCD 的峰面积。

根据标准曲线计算出样品相应的浓度。

如果所测样品结果不在标准曲线范围内, 应改变标准溶液的浓度重新绘制标准曲线。

#### A.8 结果计算

供试品中的 TMCD 浓度 =  $\frac{\text{供试品溶液浓度} (\mu\text{g}/\text{mL}) \times \text{定容体积} (1 \text{ mL})}{\text{浸提液取样量} (0.2 \text{ mL})}$

附 录 B  
(资料性)  
生物学评价试验

B.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。

### 参考文献

- [1] GB/T 11547-2008 塑料 耐液体化学试剂性能的测定
  - [2] 化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则
  - [3] 《中国药典》2020年版四部“分析方法验证指导原则”（通则 9101）
  - [4] GB/T 16886.17-2005 医疗器械生物学评价 第17部分 可沥滤物允许限量的建立
  - [5] 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
  - [6] 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
-

# 《医用输注器具及其他医疗器械用共聚聚酯（PCTG）专用料》

## 团体标准编制说明

### 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《医用输注器具及其他医疗器械用共聚聚酯（PCTG）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”。

本标准由苏州邦伊医疗科技有限公司、苏州净涵新材料科技有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、广西壮族自治区医疗器械检测中心、斯坦德科创质量检测有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院负责起草。

#### 2. 关于标准名称和标准体系的说明

无。

#### 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于 2023 年 3 月在江苏扬州召开了 2023 年团体标准第一次工作组会议。根据会议议程，苏州邦伊医疗科技有限公司、苏州净涵新材料科技有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、广西壮族自治区医疗器械检测中心、斯坦德科创质量检测有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院，讨论了该团标制修订目的、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。会议确定由苏州邦伊医疗科技有限公司、苏州净涵新材料科技有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、斯坦德科创质量检测有限公司等公司参与起草、验证。接受任务后，苏州邦伊医疗科技有限公司立即着手开展了标准起草和初步验证工作。

在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的组织下，分别于 2023 年 7 月 27 日、2024 年 3 月 1 日召开了标准讨论会，会议上各起草单位对该团体标准初稿进行了深入讨论。并提出了相应的修改意见和研究任务，主要建议如下：

1、引言内容增加“PCTG 材质合成路径”，标明参与合成的单体物质以及催化剂，并对单体及催化剂的毒理学数据进行研究；

2、根据单体毒理学研究资料，考虑化学性能指标中增加相关单体的控制限量值以及给出检验方法；

3、对于“PCTG 具有更加优越的耐化学性能”，性能指标中考虑增加耐化学性能的评估方法。

在广泛听取各起草单位及协会老师的意见后，苏州邦伊医疗科技有限公司与各起草单位就接下来的相关标准验证工作进行了部署。按照标准工作计划，各起草单位立即着手开展了标准验证工作。根据验证结果，各起草单位讨论形成了标准初稿第二稿。

2024 年 7 月 4 日在太原召开第二次工作会议。会议就标准内容条款进行讨论，并提出了相应的修改意见。进行随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改，并形成了标准征求意见稿，向参与起草单位征求意见。

## 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

医用输注器具及其他医疗器具用共聚聚酯（PCTG）专用料。

### （二）产品介绍

PCTG 具有更加优越的耐化学性能，同时不含双酚 A、丙烯腈、增塑剂，因此，在国际国内得到了越来越多的关注，被广泛地应用到输液、输血、注射及其他医疗器具上。由于材料具有很高的透明度，采用该材料的输注器具有助于实现全液路透明。本标准所涉及的医用共聚聚酯（PCTG）专用料的性能要求是基于现有的认知和检验方法。

### （三）国内现状

共聚聚酯（PCTG）尚没有相应的国家和行业标准。共聚聚酯（PCTG）专用料在医疗行业中有较广泛的应用，如输液器、留置针、肝素帽等众多医疗器械，规范、引导国内共聚聚酯（PCTG）专用料的发展，制定医用输注器具及其他医疗器具用共聚聚酯（PCTG）专用料标准是有必要的。

### （四）标准技术要求说明

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写。

本标准规定了医用输注器具及其他医疗器具用共聚聚酯（PCTG）专用料的要求。具体参见标准内容。

#### 1. 材料

应控制PCTG专用料生产所用的原料，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。

#### 2. 要求

##### 2.1 外观：参考YY/T 0806-2010中3.1外观的要求制定。

在自然光线下，用正常或矫正视力目测观察。

##### 2.2 物理性能：根据PCTG生产厂家的原材料物性表制定。

###### 2.2.1 注塑试样制备

注塑试片的制备按GB/T 17037.1-2019的规定。

###### 2.2.2 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 2918-2018 的规定进行，状态调节的条件为温度  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $50\% \pm 10\%$ ，调节时间至少16 h。

试验在GB/T 2918-2018规定的标准环境下进行，试验环境为温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $50\% \pm 10\%$ 。

###### 2.2.3 密度

取粒料按 GB/T 1033.1-2008中方法 B 进行。

###### 2.2.4 热变形温度

取6.2.1制备的试样按GB/T 1634.2-2019进行。

###### 2.2.5 拉伸屈服应力

按照6.2.1制备1A型试样，状态调节按照6.2.2规定进行。测试按照GB/T 1040.2-2022规定进行，测试拉伸

屈服应力，试验速度50 mm/min。

#### 2.2.6 弯曲模量

按照6.2.1制备80 mm×10 mm×4 mm长条试样，试样的状态调节按照5.2.2进行。测试按照GB/T 9341-2008规定进行，试验速度2 mm/min。

#### 2.2.7 熔体质量流动速率

按 GB/T 3682.1-2018中A法规定进行。试验条件为U（温度：220 °C，负荷：10 kg）。

#### 2.2.8 悬臂梁缺口冲击强度

试样按照6.2.1制备80 mm×10 mm×4 mm长条试样，样条应在注塑1 h~4 h内加工缺口，缺口类型为GB/T 1843-2008中A型缺口，样条按照5.2.2状态调节，试验按照GB/T 1843-2008规定进行。

### 2.3 耐化学性能

耐化学性能是针对最终产品或部件进行评估，评估耐化学性能参见GB/T 11547。

### 2.4 化学性能：

还原物质、酸碱度、紫外吸光度、蒸发残渣、金属离子参考YY/T 0806-2010中3.3化学性能制定。

单体残留限度值：

#### 一、允许限量(AL)

##### (1) 可耐受摄入量(TI)

可耐受摄入量(TI)是指在规定的时间内，根据体质量计算的被认为不会明显危害健康的对一种物质的平均摄入量，通常用(mg/kg/day)表示。

计算公式： $TI=(NOAEL, LOAEL, OEL等)/MF$

式中：NOAEL——未观察到毒性反应剂量；LOAEL——观察到毒性反应的最低剂量；OEL——职业暴露限值。

MF——UF1、UF2、UF3的乘积(UF1、UF2、UF3为不确定因子)

UF1——表示人体间的个体差异，可根据动物对毒性试剂反应的安全评估，选择一直沿用的10为不确定因子；

UF2——表示从替代物种数据的推断而不是人类数据，考虑的是人类与其他物种之间固有的差异。若对物种之间的差异缺乏详细了解，可选择10作为不确定因子；

UF3——介于1-100，说明实验数据可靠性和相关性。如果数据质量和相关性好，则定为1；在毒理学数据与目标器械不一致情况下采用跨途径不确定因子10。当毒理学数据较目标器械暴露周期短的情况下，引入暴露周期不确定因子，28天扩展为慢性暴露该因子为10，90天扩展到慢性暴露该因子为6。UF3为以上各不确定因子之间乘积。

##### (2) 应用因子(UTF)

医疗器械的一般使用模式应与其应用群体决定。应用因子(UTF)的推算应尽可能考虑器械的预期使用模式。这要通过多器械接触因子(CEF)与比例接触因子(PEF)计算。

UTF计算公式： $UTF=CEF \times PEF$

CEF——多器械接触因子，该器械使用时没有必要的联合器械，使用默认值为0.2。

PEF——比例接触因子， $PEF=n_{exp}/n_{use}$ ，其中 $n_{exp}$ 代表接触类别的天数， $n_{use}$ 代表器械使用的天数，该产品植入人体内，接触为持久接触，即 $n_{exp}=n_{use}$ ，故 $PEF=1$ 。

##### (3) 可耐受接触(TE)

可耐受接触(TE)是指可耐受摄入量与体质量与应用因子的乘积，通常用(mg/day)表示。

TE计算公式:  $TE = TI \times mB \times UTF$

TI——可耐受摄入量

mB——体重系数。取成人体重50kg作为默认值。

#### (4) 允许限量(AL)

允许限量(AL)是指可沥滤物通过接触医疗器械进入人体时, 被认为每天可接受的最大剂量, 通常用(mg/day)表示。

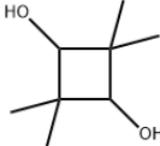
AL计算公式:  $AL = TE \times BF$

TE——可耐受接触

BF——受益因子。因该器械中物质的溶出量在技术上和经济上是可行的, 因此不进行受益评价, 受益因子默认为1。

#### 二、四甲基环丁烷二醇 AL值的建立

图表 四甲基环丁烷二醇 AL值的建立

项目	内容
中文名	四甲基环丁烷二醇
英文名	TMCD
CAS 号	3010-96-6
分子式	$C_8H_{16}O_2$
结构式	
毒理学研究动物	Rat
研究时间	13 weeks
NOAEL	50 mg/kg/day
毒理学数据来源	ECHA
体重系数 $m_B$	50kg
UF1	10
UF2	10
UF3	60
UTF	0.2
BF	1
浸提使用的器械量/个	35
浸提液体积/mL	156
临床使用的器械量/个	1
AL 值 $\mu\text{g/day}$	83
限度浓度(AL) $\mu\text{g/mL}$	18.621

项目	内容
计算公式	$AL = \frac{NOAEL}{UF1 \times UF2 \times UF3} \times m_B \times UTF \times BF$
	$\text{限度浓度} = \frac{AL \times \text{浸提使用的器械量}}{\text{浸提液体积} \times \text{临床使用的器械量}}$
数据来源: <a href="https://echa.europa.eu/sv/registration-dossier/-/registered-dossier/11147/7/6/1">https://echa.europa.eu/sv/registration-dossier/-/registered-dossier/11147/7/6/1</a>	

2.5 生物要求: 参考YY/T 0806-2010中3.4生物相容性与GB/T 16886.1制定。

2.6 标志、包装、贮存、运输要求: 参考YY/T 0806-2010中5标志、6包装、贮存制定。

### 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

本标准所规定的主要性能指标经 XXXX 公司单位验证，被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的，各项性能指标均能符合本标准规定的要求。

### 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

共聚聚酯（PCTG）尚没有相应的国家和行业标准。本标准的制定可以填补国内共聚聚酯相关标准的空白。

### 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准均协调一致，无冲突。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

### 七、其他应予说明的事项

无

## 参考文献

- [1] GB/T 11547-2008 塑料 耐液体化学试剂性能的测定
- [2] 化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则
- [3] 《中国药典》2020年版四部“分析方法验证指导原则”（通则 9101）
- [4] GB/T 16886.17-2005 医疗器械生物学评价 第17部分 可沥滤物允许限量的建立
- [5] 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
- [6] 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