ICS 11.040.20
CCS C31

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

团 体 标 准

T/CAMDI 003—2024
代替 T/CAMDI 003—2016

输液、输血器具用
苯乙烯类热塑性弹性体(TPE-S)专用料

Styrenic-based thermoplastic elastomer (TPE–S) compounds for infusion and transfusion equipment for medical use

2024-12-31 发布 2025-1-3 实施

中国医疗器械行业协会发 布

目　次

CAMDI

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　003—2016《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体（TPE–S）专用料》，与 T/CAMDI　003—2016 相比主要变化如下：

a) 修改了标准名称；
b) 修改了引言（见引言，2016 版的引言）；
c) 修改了范围（见范围，2016 版的范围）；
d) 修改了规范性引用文件（见第 2 章，2016 版的第 2 章）；
e) 增加了“术语和定义”（见第 3 章）；
f) 删除了产品分类（见 2016 版的第 3 章）；
g) 增加了材料的要求（见 4.1）；
h) 修改了对外观的颜色要求（见 4.2）；
i) 修改了物理性能要求（见表 1）；
j) 修改了还原物质的指标和测试方法（见表 2、5.5.3，2016 年版的表 3、4.5.3）；
k) 增加了色泽（见表 2，2016 年版的表 3）；
l) 将“紫外吸光度”测试项目名称改为“紫外光吸收”，并修改了指标（见表 2，2016 年版的表 3）；
m) 增加了重金属的要求（见表 2）；
n) 增加了金属分类（见表 2，2016 年版的表 3）；
o) 将“灰分”测试项目名称改为“炽灼残渣”，并修改了方法（见表 2、5.5.10，2016 年版的表 3、4.5.9）；
p) 修改了苯乙烯单体的指标和单位，修改了苯乙烯单体残留的测定方法（见表 2、5.5.11、附录 D，2016 年版的表 3、4.5.11）；
q) 删除丙酮萃取量（见 2016 年版的 4.5.12）；
r) 检测项变更为**的测定，保持格式一致（见 5.5.3、5.5.4、5.5.5……5.5.11，2016 年版 4.4.2、4.4.3、4.4.4……4.4.12）
s) 不再明示 7 项生物性能，而是根据预期用途，对 TPE–S 专用料按 GB/T 16886.1—2022 选择生物学评价项目，评价结果应为无不可接受的生物学危害。（见 4.5，2016 年版的 3.5）；
t) 修改了吸水率的测试方法（见 5.4.4，2016 年版的 4.4.4）；
u) 修改了供试液的制备（见 5.5.1，2016 年版的 4.5.2）；
v) 修改了标志（见 6.1，2016 年版的 5.1）。

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：中石化湖南石油化工有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、湖南博瑞康新材料有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、深圳市汇同方科技有限公司、中石化（北京）化工研究院

CAMDI

有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、黑龙江省药品检验研究院。

本文件主要起草人：梁红文、王红平、魏嫣、张广林、苏滢、田兴龙、胥彬、姜丽敏、张志斌、高亦岑、苏卫东、吴其玉、田晓雷、孟庆明、邓莹楠、王芹、王咏麟、陈晨、周成。

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 003—2016；

——本次为第一次修订。

CAMDI

引　言

本文件中输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体（TPE–S）专用料简称为TPE–S专用料，是由氢化苯乙烯–丁二烯嵌段共聚物（SEBS）和PP共混改性制成或者由氢化苯乙烯–异戊二烯嵌段共聚物（SEPS）和PP共混改性制成。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成的SBS，再经过氢化反应制成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成的SIS，再经过氢化反应制成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。

TPE–S不存在塑化剂，具有良好的理化性能、生物相容性和加工性能，美国、欧盟已在医疗器械领域广泛应用。暂时没有相关的规范标准，而这种粒料又具有实际的应用需求，因此提出输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体（TPE–S）专用料的技术指标。本文件规定了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体（TPE–S）专用料在特定应用领域的技术要求。

CAMDI

输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体（TPE-S）专用料

1 范围

本文件规定了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体专用料（以下简称“TPE–S 专用料”）要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于 TPE–S 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 528—2009 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—2018 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 3682.1—2018 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 9352—2008 塑料 热塑性塑料材料试验的压塑

GB/T 15340—2008 天然、合成生胶取样及制样方法

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：生物学试验方法

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

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 要求

4.1 材料要求

TPE–S 专用料生产所用的原料，不应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。材料配方中的任何变更，应得到用户的同意并进行相关验证。

4.2 外观

本色透明颗粒状，色泽均匀。

4.3 物理性能

TPE–S 专用料的物理性能应符合表 1 的要求。

表1 TPE-S 专用料的物理性能要求

项目	指标
熔体质量流动速率（200 ℃,5.0 kg），g/10 min	≥1.0
300%定伸应力，MPa	≥标称值
断裂拉伸强度，MPa	≥标称值
拉断伸长率，%	≥标称值
硬度，邵尔 A	标称值±2
吸水率 [a]，%	≤0.3
[a] 只适用于液袋用 TPE–S 专用料	

注：TPE–S 专用料拉伸强度建议值见附录 A。

4.4 化学性能

TPE–S 专用料的化学性能要求应符合表 2 的要求。

表2 TPE-S 专用料的化学性能要求

<table>
<tr><th colspan="3">检测项目</th><th>指标</th></tr>
<tr><td rowspan="10">水溶出物化学性能</td><td colspan="2">还原物质（0.002 mol/L $KMnO_4$ 消耗量），mL</td><td>≤1.30</td></tr>
<tr><td colspan="2">酸碱度（与空白对照液 pH 值之差）</td><td>≤1.0</td></tr>
<tr><td colspan="2">色泽</td><td>澄明无色</td></tr>
<tr><td colspan="2">蒸发残渣，mg/100 mL</td><td>≤2.0</td></tr>
<tr><td colspan="2">紫外光吸收（230 nm～360 nm）</td><td>≤0.2</td></tr>
<tr><td colspan="2">重金属，μg/mL</td><td>≤0.30</td></tr>
<tr><td rowspan="4">金属元素</td><td>Ba, Cr, Cu, Pb, Sn 总含量，μg/mL</td><td>≤1.0</td></tr>
<tr><td>Li，μg/mL</td><td>≤0.20</td></tr>
<tr><td>Ni，μg/mL</td><td>≤0.20</td></tr>
<tr><td>Cd，μg/mL</td><td><0.1</td></tr>
<tr><td rowspan="2">粒料化学性能</td><td colspan="2">炽灼残渣，mg/g</td><td>≤1</td></tr>
<tr><td colspan="2">苯乙烯单体，μg/g</td><td>≤15</td></tr>
</table>

4.5 生物学评价

根据预期用途，对 TPE–S 专用料按 GB/T 16886.1 选择生物学评价项目，评价结果应为无不可接受的生物学危害。

注：GB/T 14233.2 规定的生物学试验方法可以认为是 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。

CAMDI

5 试验方法

5.1 试样制备

TPE–S 专用料断裂拉伸强度、拉断伸长率以及硬度的测定试片按附录 C 规定制备。

5.2 试样的状态调节和试验的标准环境

5.2.1 试样的状态调节按 GB/T 2918—2018 的规定进行，状态调节的温度为 23 ℃±2 ℃，调节时间至少 24 h，但不超过 48 h。

5.2.2 所有试验都应在 GB/T 2918—2018 规定的标准环境下进行，且环境的温度为 23 ℃±2 ℃、相对湿度为 50% RH±10% RH。

5.3 外观的测定

在自然光线下，用正常或矫正视力目测观察。

5.4 物理性能

5.4.1 熔体质量流动速率的测定

5.4.1.1 试样的制备

试验前，TPE–S 专用料样品应在 100 ℃±5 ℃条件下干燥 1.5 h 以上，或者直接用按附录 C 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。

5.4.1.2 试验方法

TPE–S 专用料熔体质量流动速率（MFR）测定按 GB/T 3682.1—2018 中的 A 法进行。

5.4.2 300%定伸应力、断裂拉伸强度和拉断伸长率的测定

300%定伸应力、断裂拉伸强度和拉断伸长率的测定按 GB/T 528—2009 进行，采用哑铃状Ⅰ型裁刀，试片按附录 C 规定制备。

5.4.3 硬度的测定

硬度的测定按附录 C.3.2 规定制备压塑试片作为试样，按 GB/T 531.1—2008 进行。

5.4.4 吸水率的测定

吸水率按 GB/T 15593—2020 附录 C 的规定进行。

5.5 化学性能

5.5.1 试样制备

试样需按附录 C.3.3 规定制备压塑试片，试样厚度为 0.45 mm±0.05 mm。

5.5.2 检验液制备

按 5.5.1 制备试样，取面积为 300 cm^2（二面相加总面积为 600 cm^2，样品为血袋类用 TPE–S 专用料时，总表面积 1 200 cm^2），厚度为 0.45 mm±0.05 mm 的片状样品均匀分布，依次用肥皂水、自来水、符合 GB/T 6682—2008 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[血袋用 TPE 粒料试样（cm^2）与水（mL）之比为 6:1]的比例放入适宜的玻璃容器中，浸入符合 GB/T 6682—2008 规定的二级水，以适当方法密封后，置于压力

蒸汽灭菌器中，在 121℃±2℃饱和蒸汽下浸提 20 min（血袋用 TPE–S 专用料，浸提 30min），浸提结束后将样品与液体分离，冷却至室温，作为检验液。以不加试片的同批符合 GB/T 6682—2008 规定的二级水，同法制备空白对照液。”

5.5.3 还原物质的测定

取按 5.5.2 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 的规定进行。

5.5.4 酸碱度的测定

取按 5.5.2 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4 的规定进行。

5.5.5 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，不应比对照物浑浊，对照物采用符合 GB/T 6682—2008 规定的二级水。检验液应符合表 2 的要求。

5.5.6 蒸发残渣的测定

取按 5.5.2 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 的规定进行。

5.5.7 紫外光吸收的测定

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 规定进行，在 5 h 内，用 1 cm 比色皿以空白对照液为参比，在 230 nm～360 nm 波长范围内测定其紫外光吸收峰的峰值。

5.5.8 重金属含量的测定

取按 5.5.2 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6 的规定进行。

5.5.9 金属元素的测定

取按 5.5.2 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9 的规定进行。

5.5.10 炽灼残渣的测定

准确称取 2 g 样品，按 GB/T 14233.1—2022 中第 8 章的规定进行。

5.5.11 苯乙烯单体的测定

按附录 C 进行。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 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、型号、批号、生产日期、重量、执行标准。

6.2 包装

TPE–S 专用料应密封于初包装内，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。

6.3 运输

TPE–S 专用料按非危化品，应注意干燥、保持清洁，避免日晒雨淋。运输工具应保持清洁干燥并备有厢棚或苫布；搬运时小心轻放，避免包装袋破裂、损伤。

6.4 贮存

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

CAMDI

附 录 A
（资料性）
TPE-S 专用料拉伸强度建议值

表 A.1 根据 TPE-S 专用料的用途给出了其拉伸性能的建议值。

表 A.1 TPE-S 专用料拉伸性能的建议值

试验项目	指标		
	输血（液）薄膜料	输血（液）导管料	输血（液）滴管料
断裂拉伸强度，MPa	⩾10.0	⩾8.0	⩾13.0
拉断伸长率，%	⩾450	⩾600	⩾450
300%定伸应力，MPa	⩾3.0	⩾3.0	⩾3.0

CAMDI

附　录　B
（规范性）
预成型片和压塑胶片的制备

B.1　范围

本附录规定了 TPE-S 专用料分析检验用预成型片和压塑试片的制备方法。

B.2　预成型片的制备

B.2.1　辊炼设备

采用辊筒外径为 155 mm±5 mm 开放式炼胶机。

B.2.2　辊炼程序

按 GB/T 15340—2008 取样，称取试样 250 g，炼胶时辊筒温度应保持在 160 ℃±5 ℃。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 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。

B.3　压塑胶片的制备

B.3.1　模塑设备

B.3.1.1　模压机

采用 GB/T 9352—2008 规定的模压机二台，分别用于模塑加热和冷却。

B.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 mm±0.2 mm；化学性能和生物性能用模塑胶片厚度为 0.45 mm±0.05 mm。

B.3.2　物理机械性能用模塑胶片操作程序

B.3.2.1　切片

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。

B.3.2.2　模塑

将压板和模具的温度调节至 180 ℃±3 ℃，当温度恒定后，将 B.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 MPa 压强，保持 20 min，随即冷却。

B.3.2.3　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。

B.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。

B.3.3.1　模塑

将压板和模具的温度调节至 180 ℃±3 ℃，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 3.5 MPa 压强，保持 30 min，随即冷却。

B.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 ℃。

CAMDI

附 录 C
（规范性）
苯乙烯单体残留的测定

C.1 试验仪器

气相色谱-质谱联用仪、电子天平、超纯水仪。

C.2 试剂及试药

表C.1 试剂及试药信息

名称	纯度	浓度	CAS号
苯乙烯	99.8%	101.1 μg/mL	100-42-5
苯乙烯-D8	98.40%	100 mg	19361-62-7
甲醇	HPLC 级	/	67-56-1

C.3 仪器条件及方法

C.3.1 气相色谱条件

色谱柱：HP–5MS（30 m×0.25 mm I.D.×0.25 μm）；载气：高纯氦气；流速：1.2 mL/min ；接口温度：250 ℃；程序升温条件：40 ℃，保持 3 min；以 20 ℃/min 速度升温至 125 ℃，保持 1 min；以 40 ℃/min 速度升温至 250 ℃，保持 2 min；进样量：1 mL；进样方式：分流进样，分流比 10:1。或者其它适宜条件。

C.3.2 顶空条件

自动进样器：HS-20；炉温：150 ℃；平衡时间：40 min；样品流路温度：160 ℃；传输线温度：170 ℃；顶空瓶体积：20 mL。

C.3.3 质谱条件

电子轰击离子源（EI），离子源温度：280 ℃；接口温度：260 ℃；SIM 选择苯乙烯监测离子，见下表 C.2。或者其它适宜条件。

表 C.2 监测离子

名称		定量离子	定性离子	定性离子	定性离子
目标物	苯乙烯	104	103	78	51
内标	苯乙烯-D8	112	110	84	54

C.4 对照品溶液和内标液配制

C.4.1 对照品储备溶液配制

精密量取苯乙烯甲醇标准溶液 1 mL 于 10 mL 容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。

C.4.2 内标储备溶液配制

在 50 mL 容量瓶中加入适量的甲醇，并加入 0.2 g 苯乙烯-d8（98.4%），精密称定，再用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 5 mL 于 200 mL 量瓶中，用甲醇稀释至刻度摇匀。

C.4.3 对照品系列曲线溶液配制进样前制备

对照曲线系列溶液：分别精密量取 D.4.1 对照储备溶液 0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.5 mL 制成系列对照品溶液 S_{b1} ~ S_{b6}，和内标储备液 0.1 mL 至 10 mL 容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。

C.5 样品制备

取样品材料适量，约 0.5 cm 长的小块，精密称取 0.1 g，置于 20 mL 顶空瓶中，加入 20 μL 内标溶液 S_{d1}，压盖，平行制样 2 份。

C.6 结果与计算

以对照品溶液的浓度（ng/mL）与内标溶液的浓度（ng/mL）比值为横坐标（X），对照品溶液的峰面积与内标溶液的峰面积比值为纵坐标（Y），绘制标准曲线并进行线性拟合，通过得到的样品峰面积进行苯乙烯含量计算。

CAMDI