

ICS 11. 040. 20
CCS C30



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

团 体 标 准

T/CAMDI 129—2024

医疗器械用环烯烃共聚物（COC）专用料

Cyclic olefin copolymer material for medical device

2024-12-31 发布

2025-1-3 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 要求.....	2
5 试验方法.....	3
6 标志、包装、运输和贮存.....	5
附录 A（资料性）生物学评价试验	6
附录 B（规范性）压塑片和注塑片的制备	7

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。

本文件起草单位：中石化（北京）化工研究院有限公司、国药集团医疗器械研究院有限公司、江西省医疗器械检测中心、中国科学院长春应用化学研究所、拓烯科技（衢州）有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、山东永聚医药科技股份有限公司、无锡大诚高新材料科技有限公司、中石化湖南石油化工有限公司、无锡阿科力科技股份有限公司、杭州钱塘隆越生物科技有限公司、肖特药品包装有限公司。

本文件主要起草人：唐毓婧、邓莹楠、贺文娅、刘婷婷、崔磊、郭松、田晓雷、刘冲、王国志、苏滢、张文泉、孙文斌、王磊。

引 言

环烯烃共聚物具有优异的光、热、化学稳定性，广泛应用于生产医美类、骨科治疗类等医疗器械产品的预灌封注射器及西林瓶等。而目前国内未见医疗器械用环烯烃共聚物专用料的相关标准，现针对医疗器械专用料迭代的需求，围绕产业发展、科技创新和监管需求，本文件提出医疗器械用环烯烃共聚物（COC）专用料的要求，旨在规范市场，推动和引领行业发展，保障人民生命健康。

CAMDI

医疗器械用环烯烃共聚物（COC）专用料

1 范围

本文件规定了医疗器械用环烯烃共聚物（COC）专用料的术语和定义、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于环状烯烃和 α -烯烃在催化剂作用下聚合制得的颗粒状COC，适用于预装医美类、骨科治疗类等医疗器械产品。

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 1845.2—2021 塑料 聚乙烯(PE)模塑和挤出材料 第2部分：试样制备和性能测定
- GB/T 2410—2008 透明塑料透光率和雾度的测定
- GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 8170—2008 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB/T 9352—2008 塑料 热塑性塑料材料试样的压塑
- 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—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
- 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
- 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
- GB/T 19466.2—2004 塑料 差示扫描量热法（DSC）第2部分：玻璃化温度的测定
- 中华人民共和国药典（2020年版）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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

环烯烃共聚物 cyclic olefin copolymer

由环状烯烃和 α -烯烃通过配位聚合得到的热塑性共聚物。

4 要求

4.1 材料

COC 材料生产所需的原料，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。材料配方中的任何变更，应按 T/CAMDI 106—2023 第 8.2 条进行评定及相关活动，并在随附文件中加以明示。

4.2 外观

本色透明颗粒状，色泽均匀，不应有烧焦粒子，无外来杂质。

4.3 物理性能

COC 材料物理性能应符合表 1 的规定。

表 1 COC 材料物理性能

项目	指标
密度 g/cm^3	标称值 \pm 0.03
透光率 (2 mm) / %	\geq 89
玻璃化转变温度 / $^{\circ}\text{C}$	标称值 \pm 2

4.4 化学性能

4.4.1 COC 材料溶出物的化学性能

COC 材料溶出物的化学性能应符合表 2 的规定。

表 2 COC 材料溶出物的化学性能

项目		指标	
水溶出物	色泽	澄明无色	
	酸碱度 (与空白对照液 pH 值之差)	\leq 1.0	
	紫外吸光度 (220 nm ~ 350 nm)	\leq 0.1	
	还原物质 (0.002 mol/L KMnO_4 , 消耗量), mL	\leq 0.5	
	重金属总量 (以 Pb 计), mg/L	\leq 1.0	
	镉 (Cd) 含量, mg/L	$<$ 0.1	
酸溶出物	金属元素	铝 (Al), $\mu\text{g/g}$	\leq 2.5
		钛 (Ti), $\mu\text{g/g}$	\leq 2.5
		锌 (Zn), $\mu\text{g/g}$	\leq 2.5
		锆 (Zr), $\mu\text{g/g}$	\leq 2.5
		镍 (Ni), $\mu\text{g/g}$	\leq 0.05

4.4.2 COC 材料的化学性能

COC 材料的化学性能应符合表 3 的规定。

表 3 COC 材料的化学性能

项目	指标
炽灼残渣 / %	≤0.1
挥发分 / %	≤0.03

4.5 生物性能

应按 GB/T 16886.1—2022 给出的指南对 COC 材料进行生物学评价。

注：附录 A 给出了 COC 材料进行生物学评价的基本要求。

5 试验方法

5.1 通则

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯的试剂和符合 GB/T 6682—2008 中规定的二级水。

本文件中试验数据的表示方法和修约规则应符合 GB/T 8170—2008 中 4.3.3 修约值比较法的有关规定。

5.2 外观

在自然光线下，用正常或矫正视力目测观察。

5.3 物理性能

5.3.1 密度的测定

按照 GB/T 1845.2—2021 规定制备样品。按 GB/T 1033.1—2008 规定进行密度测试。

5.3.2 透光率的测定

按照 GB/T 2410—2008 规定进行测定。

5.3.3 玻璃化转变温度的测定

按照 GB/T 19466.2—2004 规定进行测定。

5.4 化学性能

5.4.1 COC 材料溶出物的化学性能

5.4.1.1 试片的制备

试片制备方法见附录 B。

5.4.1.2 水溶出物化学性能的测定

5.4.1.2.1 水溶出物检测液的制备

称取 25.0 g 样品放入烧瓶中，加入 500 mL 水，煮沸回流 5 h。冷却至室温后倾析出液体部分，用洁净的 G4 砂芯漏斗抽滤，作为水溶出物。制备后 4 h 内使用。

5.4.1.2.2 空白对照液的制备

以不加试片的同批次水，同时操作，制备空白对照液。

5.4.1.2.3 色泽的测定

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

5.4.1.2.4 酸碱度的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 的规定进行测定。

5.4.1.2.5 紫外吸光度的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 的规定进行测定。

5.4.1.2.6 还原物质测定

精确量检测液 10 mL，按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 间接滴定法进行测定。

5.4.1.2.7 重金属总含量的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 的规定进行测定。

5.4.1.2.8 镉 (Cd) 含量的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.9 的规定进行测定。

5.4.1.3 酸溶出物化学性能

5.4.1.3.1 酸溶出物检测液的制备

称取 100.0 g 样品放入烧瓶中，加入 250 mL 用水配制的 0.1 mol/L 盐酸溶液，此盐酸溶液应由优级纯或金属杂质含量更低的盐酸试剂配制。煮沸回流并搅拌 60 min。冷却至室温后倾析出液体部分，用洁净的 G4 砂芯漏斗抽滤，再用上述 0.1 mol/L 盐酸溶液定容至 250 mL。作为酸溶出物。

5.4.1.3.2 空白对照液的制备

以不加试片的同批次水，同时操作，制备空白对照液。

5.4.1.3.3 金属元素的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.2 的规定进行测定。

5.4.2 COC 材料的化学性能

5.4.2.1 炽灼残渣的测定

按照 GB/T 14233.1—2022 中 8 的规定进行测定。其中，样品称重为 5 g，精确至 0.000 1 g。

5.4.2.2 挥发分的测定

参照《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部 0800 限量检查法 0831 干燥失重测定法规定进行测定。具体操作条件是：扁形称量瓶干燥恒重，记为 m_0 ；称量样品 10 g，记为 m_1 。放置于 105 °C 烘箱

进行干燥，一次干燥 2 h，放冷 30 min 到 1 h 称重，二次干燥 1 h，放冷相同时间称量，记为 m_2 。按式

(1) 计算挥发分的质量分数：

$$A = \frac{m_0 + m_1 - m_2}{m_0 + m_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

A ——挥发分的质量分数；

m_0 ——干燥恒重后称量瓶质量，单位为克（g）；

m_1 ——样品取样量，单位为克（g）；

m_2 ——干燥后样品和称量瓶质量，单位为克（g）。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

产品包装袋应注明产品名称、产品型号、批号、生产单位、地址、商标、净含量、生产日期等。

6.2 包装

COC 材料应至少采用两层密封包装，应确保不破损；或采用其他与用户协商的包装方式，包装应保证 COC 材料不受污染。

6.3 运输

COC 材料按非危化品运输，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

COC 材料应贮存在清洁、干燥、通风的库房内，不得接触热源和有机溶剂，不应受到日光直射。

附录 A
(资料性)
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—2022 的规定进行生物学评价，可以选择以下基本评价试验：

- a) 热原；
- b) 急性全身毒性；
- c) 溶血；
- d) 皮肤致敏；
- e) 皮内反应；
- f) 细胞毒性。

GB/T 14233.2—2005 规定的生物学试验方法是 GB/T 16886.1—2022 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 B
(规范性)
压塑片和注塑片的制备

应按照 GB/T 9352—2008 的规定进行 COC 材料压塑片的制备或按照 GB/T 17037.1—2019 的规定进行 COC 材料注塑片的制备。使用表 B.1 模压条件或表 B.2 规定的注塑条件，试片的厚度为 (1.00 ± 0.05) mm。将试片破碎成表面积尺寸不超过 1 cm^2 的小块，依次用肥皂水、自来水、实验室用水洗净。

表 B.1 试片的模压条件

材料	热压				冷却		
	模塑温度/°C	预热		全压		全压压力 ^a /MPa	脱模温度/°C
		压力/MPa	时间/min	压力 ^a /MPa	时间/min		
所有级	220~260	接触	2~15	15	5 ± 1	15	≤40

^a不溢式模具使用15 MPa压力

表 B.2 试片的注塑条件

材料	料筒温度/°C	模具温度/°C	背压/MPa	注塑压力/MPa	保压压力/MPa	螺杆转速/rpm
所有级	240~300	50~150	2~10	50~150	40~80	30~60