

ICS 11. 040. 20
CCS C 31



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

团 体 标 准

T/CAMDI 158—2025

医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品 气味分级及评价方法

Grading and evaluation methods for odour of raw materials and products used in
breathing gas pathway in healthcare applications

2025-12-22 发布

2025-12-22 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验原理	1
5 仪器和装置	2
6 试验环境	2
7 气味评定小组	2
8 试验过程	2
9 结果计算	4
10 试验报告	4
附录 A（资料性）气味强度等级标准	5

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、中国石油化工股份有限公司齐鲁分公司研究院、谱尼测试集团上海有限公司、常州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、河南驼人医疗器械研究院有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、万华化学集团股份有限公司、佛山市方普防护技术有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、黑龙江省药品检验研究院、江西省医疗器械检测中心、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所）、中国科学院上海高等研究院、中石油（上海）新材料研究院有限公司、中石化湖南石油化工有限公司。

本文件主要起草人：唐毓婧、李可、刘万宗、张学明、钱程、盛丰、卫笑、王芹、喻啸晨、吴亚玲、田晓雷、崔丹丹、刘婷婷、王咏麟、李娜、王海、苏滢。

医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品气味分级及评价方法

1 范围

本文件描述了医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品气味分级及评价的方法。

本文件适用于医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品（含部件、配件等）的气味分级；口罩等在口鼻部位使用的卫生材料气味等级的评定亦可根据实际情况参照本文件执行。

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 10221—2021 感官分析 术语

GB/T 13868—2009 感官分析 建立感官分析实验室的一般导则

GB/T 16291.1—2012 感官分析 选拔、培训与管理评价员一般导则 第1部分：优选评价员

GB/T 40006.1—2021 塑料 再生塑料 第1部分：通则

YY/T 1778.1—2021 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

ISO 12219-7:2017 道路车辆的室内空气 第7部分：嗅觉法测定道路车辆车内空气和内饰部件试验室内空气的气味（Interior air of road vehicles — Part 7: Odour determination in interior air of road vehicles and test chamber air of trim components by olfactory measurements）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气体通路 gas pathway

医疗器械上以气体或液体进出医疗器械时所经过的端口为界，吸入气体或液体时经过的内表面，包括与患者的接口和与可以吸入的气体或液体接触的附件的内表面。

[来源：YY/T 1778.1—2021，定义 3.5]

3.2

气味 odour

嗅闻某些挥发性物质时，嗅觉器官所感受到的感官特性。

[来源：GB/T 10221—2021，定义 5.18]

4 试验原理

将待测试样在一定的温度、时间条件下放置，使其挥发性物质释放在容器内，由气味评定小组根据附录 A 中的气味强度等级标准对试样释放的气味进行评价测试。

5 仪器和装置

5.1 测试容器

带密封盖的金属瓶或玻璃瓶，材质应无吸附性、耐腐蚀，且在试验条件下不释放干扰性气味，在 10℃至 80℃条件下清洁、无味。

5.2 鼓风干燥箱

具有空气循环系统，温度可稳定在 (23 ± 2) ℃、 (40 ± 2) ℃和 (80 ± 2) ℃。

5.3 电子天平

精度 ± 0.01 g。

5.4 温度计

温度计量程 ≥ 85 ℃，精度 1℃。

6 试验环境

气味评价应在安静、通风良好、无气味的房间里进行，室内温度保持在 (25 ± 2) ℃，湿度保持在 $(50\pm 10)\%$ RH，环境背景气味等级应 ≤ 1.0 级。详细信息见 GB/T 13868—2009。

7 气味评定小组

为获得一致性的数据，气味评定小组应由不少于 3 人的技术人员组成。小组成员宜在从事测评工作前接受相关培训，符合 GB/T 16291.1—2012 的要求。组内成员确定后应保持不变。在进行气味评价前 3 h，组内成员不应食用带有较强气味的食物，伤风鼻塞者也不应参加气味评价。

8 试验过程

8.1 试样分类

试样分类见表1。

表 1 试样分类

变量	应用范围	样品量	容器大小
A	原材料、粉料或粒料	(20 ± 0.1) g	1 L
B	过滤器、接头等不规则的小型器械	(20 ± 2) cm ³	1 L
C	气管导管、鼻导管等管状器械	总表面积 (600 ± 10) cm ²	1 L
D	氧气面罩等中等大小的器械	(50 ± 5) cm ³	1 L

注 1: 如果所测样品由多种材质组成，对整个器械进行测试。
注 2: 如果所测样品是小器械，可以使用多个器械以达到所需的量。
注 3: 如果所测样品与容器不匹配，可根据样品量与容器容积之比调整样品量，选择合适的容器大小。

初检试样 3 份，复检试样 6 份。

8.2 试验条件

试验条件见表 2。

表 2 试验条件

条件	试验温度/℃	放置时间
1	23±2	(24±1) h
2	40±2	(24±1) h
3	80±2	(120±10) min

8.3 试验步骤

在选定条件下，试验按 a) ~ f) 进行：

- a) 将鼓风干燥箱的温度调至选定的试验条件温度。
- b) 将试样放置于试验容器内，盖上密封盖后放入已稳定在试验温度的烘箱内，同时另取一个空白容器，内部放入温度计，再一并放入鼓风干燥箱中，以空白容器作为气味强度为 0 的参照。
- c) 在表 2 试验条件 1、2 下，加热完成后，从烘箱中取出试验容器，直接进行气味测定，30 min 内完成。
- d) 在表 2 试验条件 3 下，加热完成后从烘箱中取出试验容器，冷却至 (60±2) °C 后进行气味测定，30 min 内完成。
- e) 测定时，每个评价员独立对试样的气味进行测定。盖子移开的时间不应超过 5 s。
- f) 每个容器最多由 3 位评价员进行评定。样品容器再次打开前应关闭不少于 2 min。如果需要更多其他试验评价员连续对同一试样进行评定，该容器应在原试验温度的烘箱里再放置 30 min 后，按照上述步骤进行测定。

注：对于正常使用，可能包括加湿的医疗器械产品，选择条件 1、2 进行测试时，可考虑在试验容器中加入 50 mL 去离子水，试验过程中试样不接触水。

8.4 气味评定

气体强度分为 6 个等级，从 1.0 级到 6.0 级，可出现介于两种评价等级之间的情况，可以取半级评定（如 3.5 级、4.5 级和 5.5 级等）。由经过气味培训的评价小组对试样进行气味评价，评价等级符合表 3 的规定。

表 3 气味等级

等级	描述
1.0	不可察觉
2.0	可察觉，不刺激
3.0	明显可察觉，不刺激
4.0	刺激
5.0	强烈刺激
6.0	不可忍受

如果在同一试验条件下不同评价人员的评价结果差异 > 1.0 级，则需要更换成 5 人小组进行重复试验。

必要时，实验室应按照附录 A 配备气味浓度参比系列，用于同一评价员对气味强度的评价尺度。

9 结果计算

记录评价小组所有评价员的评价结果。试验结果为全部试验评价员评价结果的算术平均值，并取向上的最近半级，如： $(3.0+3.0+3.5)/3=3.17$ ，最终结果为3.5级。

10 试验报告

试验报告应至少包含以下内容：

- 试验日期；
- 试样的详细信息，如试样名称、规格型号和批号等；
- 试验条件；
- 试验人数；
- 试验结果；
- 评价中出现的异常现象；
- 当重复试验结果存在2个等级以上的差距时，在报告中注明；
- 其他相关信息。

附录 A
(资料性)
气味强度等级标准

为避免小组成员、成员组之间的自然差异，按照 ISO 12219-7:2017 的描述，可用不同浓度的正丁醇来对应 6 个气味强度等级，从 1.0 级（不可察觉）到 6.0 级（无法忍受），如表 A.1。

表 A.1 气味强度等级

等级	溶液	正丁醇水溶液浓度 mL/L
1.0	S1 ^a	0.00
2.0	S2	0.01
3.0	S3	0.05
4.0	S4	0.50
5.0	S5	2.50
6.0	S6	10.00

^a 直接将 10 mL 无味的去离子水放入 10 L 采样袋中即可。

在烧杯中配置不同浓度的正丁醇水溶液（使用无味去离子水配置）。

用注射器注射 10 mL 溶液（如 S3 溶液）到 10 L 采样袋中，之后在袋中注满惰性气体（氮气或洁净空气），在室温下保持 4 h，使气液两项达到平衡。

标准溶液配置后，不直接使用时，应密封保存于 4 °C 冰箱中避免光照。在使用前将其恢复到室温，2 周进行更换。