

团 体 标 准

T/CSBME 00X—2018

DEHCH 增塑聚氯乙烯 (PVC)

医用硬质料

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 材料.....	1
4 技术要求.....	2
5 试验方法.....	2
6 标志、包装、运输和贮存.....	4
附录 A（资料性附录） DEHCH 红外谱图.....	5
附录 B（资料性附录） 18 项邻苯二甲酸酯类物质.....	6
附录 C（规范性附录） 试样要求.....	7
参考文献.....	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中国生物医学工程学会提出。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准起草单位：河南驼人医疗器械集团有限公司、北京化工大学、天津医科大学、河南庆安化工科技股份有限公司、河南亚都医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：xxxxx。

本标准首次发布 xxxx 年。

引 言

聚氯乙烯（PVC）是国内外用量最大的医疗器械原材料之一，传统使用的增塑剂为邻苯二甲酸二异辛酯（DEHP），当其增塑的 PVC 材料与药物等接触时，从 PVC 材料中迁移出来的 DEHP 对人体健康有较大影响，存在潜在安全性风险。继国家科技支撑计划项目《新增塑剂的生物医用材料》（2012BAI22B07）以来，环己烷 1,2-二甲酸二异辛酯（DEHCH）增塑剂的研究取得了显著成果。目前 DEHCH 可作为 DEHP 的替代品，相比 DEHP 具有更低的加工温度以及更低的毒性和迁移性。

随着行业的发展，医用硬质聚氯乙烯塑料越来越多的被运用到医疗器械产品上，目前也没有相应的标准规定对其性能检测，质量把控。基于这些原因，现制定 DEHCH 增塑医用硬质聚氯乙烯团标供大家参考。

本部分所涉及的以 DEHCH 增塑的医用硬质 PVC 料的安全性是基于现有的认知和检验方法。由于 DEHCH 增塑 PVC 粒料的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。

DEHCH 增塑聚氯乙烯(PVC) 医用硬质料

1 范围

本标准规定了医用硬质料用环己烷1,2-二甲酸二异辛酯（DEHCH）增塑聚氯乙烯（PVC）的材料、技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本部分适用于以PVC树脂为主体、DEHCH为增塑剂以及必要的助剂，经共混改性而制成、主要用于制备硬质PVC粒料，其中与血液药液接触的硬质PVC不适用该标准。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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—2006 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 1843—2008 塑料 悬臂梁冲击强度的测定

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/T 14233.1—2008 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—2011 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—1997 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试样的制备

GB 31604.30—2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 邻苯二甲酸酯的测定和迁移量的测定

中华人民共和国药典（2015年版，四部）

3 材料

3.1 该PVC粒料主要由PVC树脂、DEHCH增塑剂、稳定剂组成，不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的或未经毒理学评估的物质。

3.2 DEHCH鉴别应按《中华人民共和国药典》（2015年版，四部）0402红外分光光度法进行测定，红外谱图参见附录A。

4 技术要求

4.1 外观要求

PVC粒料为颗粒状，色泽均匀、透明，应无黑点或外来杂质。

4.2 理化性能

4.2.1 物理性能应符合表 1 的规定。

表 1 物理性能指标

项目	指标
硬度（邵氏 D/1）	标称值±3
拉伸强度，MPa	≥18
悬臂梁冲击强度(缺口 B，23℃)（KJ/m ² ）	≥15
180℃热稳定时间，min	≥40
注：一般硬度（邵氏 D/1）>40。	

4.2.2 化学性能应符合表 2 的规定。

表 2 化学性能指标

项目		指标	
粒料化学性能	灰分，mg/g	≤1	
	氯乙烯单体，μg/g	≤1	
	邻苯二甲酸酯含量 ^(a) ，mg/kg	≤500	
水溶出物化学性能	还原物质（0.02 mol/L KMnO ₄ 消耗量），mL/20mL	≤0.3	
	酸碱度（与空白对照液 pH 值之差）	≤1.0	
	蒸发残渣，mg/100mL	≤2.0	
	色泽	澄明无色	
	重金属总含量（以铅计），μg/mL	≤0.3	
	锌，μg/mL	≤0.4	
	金属元素	Ba, Cr, Cu, Pb 总含量 mg/L	<1
		Cd mg/L	<0.1
Al mg/L		<0.05	
紫外吸光度（230nm~360nm）		≤0.3	
(a): 邻苯二甲酸酯类物质参见附录 B。			

4.3 生物学性能

按 GB/T 16886.1 对 PVC 粒料进行生物学评价时，评价结果应表明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。

5 试验方法

5.1 外观

用正常或矫正视力观察。

5.2 物理性能

5.2.1 试样要求

试样要求见附录C。

5.2.2 硬度

按GB/T 2411—2008的规定进行。硬度计采用邵氏D，施加负荷5.00 kg±0.01kg，时间1s。

5.2.3 拉伸强度

按GB/T 1040.2—2006的规定进行。试样取IA型试样；试验速度（空载）：50 mm/min±5mm/min。

5.2.4 悬臂梁冲击强度

按GB/T 1843—2008的规定进行。试样为80mm*10mm*4mm长条试样。样条应在注塑后的1h - 4h内加工缺口，缺口类型为GB/T 1043.1—2008中的B型缺口。

5.2.5 180℃热稳定时间

按GB/T 2917.1—2002的规定进行。

5.3 化学性能

5.3.1 粒料化学性能

5.3.1.1 灰分

按GB/T 9345.5—2010中3.2方法B的规定进行。

5.3.1.2 氯乙烯单体

按GB/T 4615—2013的规定进行。

5.3.1.3 邻苯二甲酸酯含量

按GB 31604.30—2016的规定进行。

5.3.2 水溶出物化学性能

5.3.2.1 检验液的制备

取总表面积为600cm²（两面表面积之和），厚度为0.45mm±0.05mm的均匀片状样品，依次用自来水、蒸馏水洗净后，晾干，剪切成1cm²的碎片，然后置于玻璃容器中，加入pH值为5.5~6.5的蒸馏水300mL，以适当的方法密封后，置于压力蒸汽灭菌器中，在121℃±1℃加热20min，加热结束后将样品与液体分离，冷却至室温作为检验液。以不加试片的同批蒸馏水，同法制备空白对照液。

5.3.2.2 还原物质

按GB/T 14233.1—2008中5.2.1的规定进行。

5.3.2.3 酸碱度

按GB/T 14233.1—2008中5.4.1的规定进行。

5.3.2.4 蒸发残渣

按GB/T 14233.1—2008中5.5的规定进行。

5.3.2.5 色泽

取检验液 50mL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，应澄明、无色，不得比空白对照液浑浊。

5.3.2.6 重金属总含量（以铅计）

按GB/T 14233.1—2008中5.6.1的规定进行。

5.3.2.7 锌

按GB/T 14233.1—2008中5.9.2.1的规定进行。

5.3.2.8 金属元素

按GB/T 14233.1—2008中5.9.1的规定进行。

5.3.2.9 紫外吸光度

取检验液，必要时用0.45 μ m的微孔滤膜过滤，在5h内用1cm比色皿在230nm~360nm波长范围内测定其紫外吸光度。

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。应标明：

- a. 产品名称；
- b. 规格型号；
- c. 产品技术要求；
- d. 批号；
- e. 生产日期；
- f. 生产单位、地址；
- g. 净重。

6.2 包装

PVC粒料应密封于内包装袋内，应采用双层包装。外包装袋宜用牛皮纸、聚乙烯与聚丙烯塑料编织布复合塑料袋。按计量值装料，每袋净重25kg。也可以按供需双方协商的包装形式及计量包装。

6.3 运输

PVC粒料为非危险产品，在运输时应注意干燥，保持清洁，避免日晒雨淋，搬运时小心轻放，避免包装袋破裂、损伤。

6.4 贮存

PVC粒料应贮存在清洁、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
(资料性附录)
DEHCH 红外谱图

DEHCH 红外谱图的特征波数为 2930 cm^{-1} 、 1730 cm^{-1} 、 1180 cm^{-1} 、 1050 cm^{-1} 。见图 A.1。

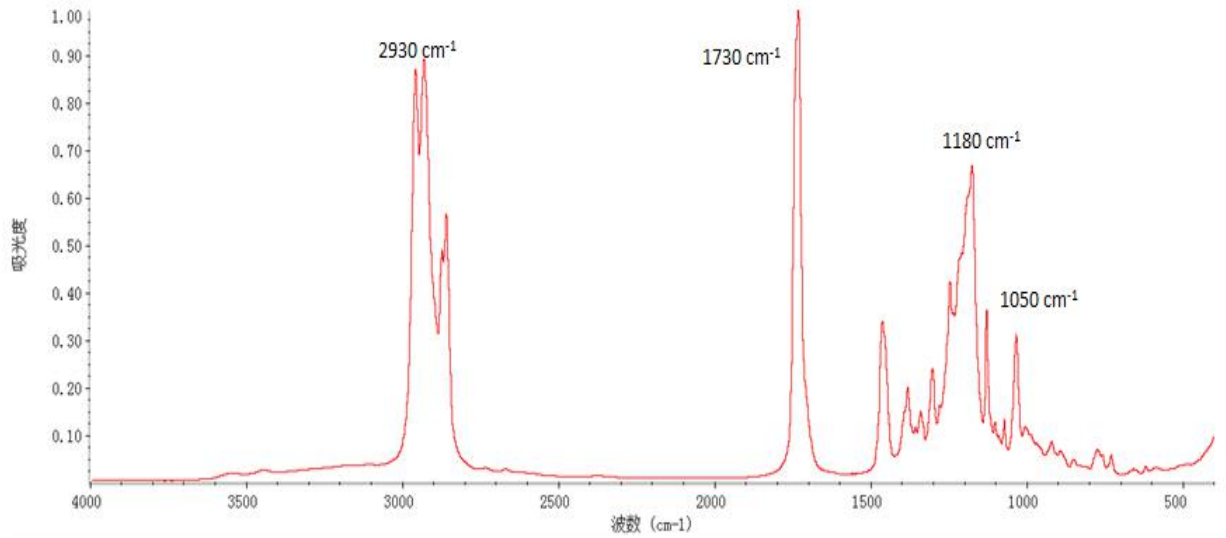


图 A.1 DEHCH 红外谱图

附 录 B
(资料性附录)
18 项邻苯二甲酸酯类物质

B.1 18 项邻苯二甲酸酯类物质

依据GB 31604.30—2016，采用GC-MS进行分析，列入18项邻苯二甲酸酯类物质：邻苯二甲酸二甲酯（DMP）、邻苯二甲酸二乙酯（DEP）、邻苯二甲酸二烯丙酯（DAP）、邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）、邻苯二甲酸二正丁酯（DBP）、邻苯二甲酸二（2-甲氧基）乙酯（DMEP）、邻苯二甲酸二（4-甲基-2-戊基）酯（BMPP）、邻苯二甲酸二（2-乙氧基）乙酯（DEEP）、邻苯二甲酸二戊酯（DPP）、邻苯二甲酸二己酯（DHXP）、邻苯二甲酸丁基苄基酯（BBP）、邻苯二甲酸二（2-丁氧基）乙酯（DBEP）、邻苯二甲酸二环己酯（DCHP）、邻苯二甲酸二（2-乙基）己酯（DEHP）、邻苯二甲酸二苯酯（DPhP）、邻苯二甲酸二正辛酯（DNOP）、邻苯二甲酸二异壬酯（DINP）、邻苯二甲酸二壬酯（DNP）。

B.2 邻苯二甲酸酯类物质的检测方法

按GB 31604.30—2016中的规定进行。

附 录 C
(规范性附录)
试样要求

C.1 取样

按GB/T 6678—2003的规定，采样的单元数按GB/T 6678—2003中表2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3kg，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、规格型号、批号及取样日期。

C.2 试样制备

按照C.1条取样的粒料，应按GB/T 17037.1—1997以适宜的方法从粒料制备试样。

C.3 试样厚度要求

试样厚度要求见表C.1。

表 C.1 项目和试样厚度

项目	试样厚度, mm
硬度	>5
拉伸强度	4±0.2
水溶出物化学性能	0.45±0.05

参 考 文 献

- [1] GB/T 15593—1995 输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料
 - [2] Registration,evaluation,authorization and restriction of chemicals (REACH)
 - [3] The restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)
 - [4] EN 14372:2004 Child use and care articles— Cutlery and feeding utensils—Safety requirements and tests
 - [5] GB/T 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价
-