

1530

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1628—2019

医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料

Plasticized polyvinyl chloride (PVC) compounds for infusion and transfusion equipments for medical use

2019-05-31 发布

2019-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海新上化高分子材料有限公司、扬州凯尔化工有限公司、深圳恒方大高分子材料科技有限公司、江苏亚邦天龙医用新材料有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司。

本标准主要起草人：施燕平、钟伟勤、张洪辉、刘万宗、张丽梅、徐龙平、夏袖民、盛丰、刘爱娟、李未扬、高亦岑。

引 言

邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)增塑的聚氯乙烯(PVC)因其加工性能优越以及在血液保存方面具有优势,且一次性医疗器械用聚氯乙烯塑料价格相对低廉,所以,以 DEHP 增塑的一次性医用批耗材仍有广阔的市场。而国家标准 GB/T 15593—1995《输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料》已不能满足一次性医疗器械产品及市场监管的要求,因此在国家标准未修订前,制定本行业标准,以满足产品的要求和市场监管的需要。

在本标准中增加了对原材料的要求,鉴于国内目前 PVC 添加剂种类繁多,各生产企业工艺配方也不尽相同,标准中不可能给出所有添加剂限量,但对材料配方的改变,在标准中进行了相关规定,以防止非法添加可能有害的物质或者擅自改变原材料配方。医疗器械补充检验方法《聚氯乙烯输液、输血器具荧光物质的识别及定量分析》适用于聚氯乙烯输液输血器具中荧光增白剂的检测。行业标准 YY/T 0926、YY/T 0927 分别给出了聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)的定量分析及溶出量测定指南。

医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料

1 范围

本标准规定了医用输血、输液器具用聚氯乙烯(PVC)粒料的要求、试验方法、标志、包装和贮存。

本标准适用于以 PVC 树脂为主体、邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯(DEHP)为增塑剂以及环氧大豆油或环氧化亚麻籽油等添加剂经共混改性的 PVC 粒料。

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 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 14232.1—2004 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋

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 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

中华人民共和国药典(2015年版) 四部

3 要求

3.1 材料要求

应控制 PVC 粒料生产所用的原料,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。材料配方中的任何改变,应根据预期用途进行相关验证,并在随附文件中加以明示。

3.2 鉴别

按《中华人民共和国药典》(2015版)四部 0402 红外分光光度法进行测定,PVC 粒料红外图谱应与制造商提供的图谱一致。

3.3 性能要求

3.3.1 外观

在自然光线下,用正常或矫正视力目测观察。PVC 粒料应色泽均匀,呈透明或半透明。不允许有黑点及外来杂质。

3.3.2 理化性能

3.3.2.1 物理性能

PVC 粒料的物理性能应符合表 1 的规定。

表 1 PVC 粒料的物理性能

项 目	指 标
吸水率 ^a /%	≤0.3
硬度	标称值±2
拉伸强度/MPa	≥标称值
断裂拉伸应变/%	≥标称值
180℃热稳定时间/min	≥40

^a 只适用于液袋用 PVC 粒料。

注：材料的应用指南参见附录 A。

3.3.2.2 化学性能

3.3.2.2.1 溶出物的化学性能

PVC 粒料溶出物的化学性能应符合表 2 的规定。

表 2 PVC 粒料溶出物的化学性能

项 目		指 标	
水 溶 出 物 化 学 性 能	还原物质(0.002 mol/L $KMnO_4$ 消耗量)/mL	≤1.5	
	酸碱度(与空白对照液 pH 之差)	≤1.0	
	色泽	澄明无色	
	紫外吸光度(230 nm~360 nm)	≤0.2	
	蒸发残渣/(mg/100 mL)	≤2.0	
	锌/(μ g/mL)	≤0.4	
	重金属/(μ g/mL)	≤0.3	
	金属元素	Ba,Cr,Cu,Pb 总含量/(mg/L)	<1
		Sn,Cd,每种/(mg/L)	<0.1
Al/(mg/L)		<0.05	
汞/(mg/L)	<0.001		
醇溶出物 ^a /(mg/100 mL)		≤15	

^a 只适用于血袋用 PVC 粒料。

3.3.2.2.2 PVC 粒料的化学性能

PVC 粒料的化学性能应符合表 3 的规定。

表 3 PVC 粒料化学性能

项 目	指 标
灼烧残渣/(mg/g)	≤1
氯乙烯单体/(μ g/g)	≤1

3.3.3 生物相容性

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。

4 试验方法

4.1 试样制备

PVC 粒料经混合后,用小型开炼机辊筒在适宜的温度(推荐温度为 $170\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$)下塑炼 3 min~5 min 至试样塑化均匀,在适宜温度(推荐温度为 $170\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 175\text{ }^{\circ}\text{C}$)的热板压机中压料,从预热、升温、加压 10 min~15 min,再在压力下冷却、出模。试样表面应平整、光洁、透明。

拉伸强度与断裂拉伸应变试样厚度为 $2.0\text{ mm}\pm 0.2\text{ mm}$ 。

硬度试样厚度应符合 GB/T 2411—2008 中 5.1 的要求。

热稳定时间、粒料化学性能试样为粒料。

吸水率、溶出物的化学性能、生物学性能试样均为薄片,厚度为 $0.45\text{ mm}\pm 0.05\text{ mm}$ 。

醇溶出物采用 250 mL 不含保养液的血袋成品。

注:血袋宜符合 GB 14232.1—2004 中 4.2 表 1 推荐的尺寸。

4.2 物理性能的试验方法

4.2.1 吸水率的测定

按附录 B 进行。

4.2.2 硬度的测定

按 GB/T 2411—2008 规定进行,保持时间 15 s。

4.2.3 拉伸强度和断裂拉伸应变的测定

按 GB/T 1040.2—2006 规定进行。试样 5A 型:厚度为 $2.0\text{ mm}\pm 0.2\text{ mm}$;试验速度(空载): $500\text{ mm/min}\pm 50\text{ mm/min}$ 。

4.2.4 $180\text{ }^{\circ}\text{C}$ 热稳定时间的测定

按 GB/T 2917.1—2002 中“刚果红法”规定进行。

4.3 化学性能的试验方法

4.3.1 化学溶出物试验方法

4.3.1.1 水浸液的制备

取总表面积为 600 cm^2 (包括塑料薄片的两个表面),厚度为 $0.45\text{ mm}\pm 0.05\text{ mm}$ 的片状样品均匀部分,用肥皂水、自来水、符合 GB/T 6682 规定的二级水洗净后,晾干,剪成 1 cm^2 的碎片,然后按试样(cm^2)与水(mL)2:1[血袋用 PVC 粒料试样(cm^2)与水(mL)为 6:1]的比例浸入适宜的玻璃容器中,以适当方法密封后,置于压力蒸汽灭菌器中,在 $121\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的饱和蒸汽下浸提 20 min(血袋用 PVC 粒料,浸提 30 min),加热结束后将样品与液体分离,冷却至室温作为检验液。

4.3.1.2 空白对照液的制备

以不加试片的同批符合 GB/T 6682 规定的二级水,同时操作,制备空白对照液。

4.3.1.3 还原物质的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 方法二“间接滴定法”规定进行。

4.3.1.4 酸碱度的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 方法一规定进行。

4.3.1.5 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,不得比对照符合 GB/T 6682 规定的二级水浑浊。应澄明、无色。

4.3.1.6 蒸发残渣的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定进行。

4.3.1.7 紫外吸光度的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 规定,在 5 h 内,用 1 cm 吸收池,在 230 nm~360 nm 波长范围内测定其紫外光吸收峰的峰值。

4.3.1.8 锌的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 的规定进行。

4.3.1.9 重金属的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 方法二的规定进行。

4.3.1.10 金属元素的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 的规定进行。

4.3.1.11 汞的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.3 的规定进行。

4.3.1.12 醇溶出物(DEHP)的测定

试样采用 250 mL 血袋,按 GB 14232.1—2004 附录 A 中 A.4.10 的规定进行。

4.3.2 PVC 粒料的化学试验方法

4.3.2.1 炽灼残渣的测定

准确称量 2 g 样品,按 GB/T 14233.1—2008 中第 8 章的规定进行。

4.3.2.2 氯乙烯单体的测定

按 GB/T 4615—2013 规定进行。

5 标志、包装和贮存

5.1 标志

产品包装袋上应注明产品名称、产品型号、批号、生产日期、生产单位、地址、商标、产品标准编号、净含量等。

5.2 包装

PVC 粒料应密封于包装袋内,应采用双层包装。外包装宜采用牛皮纸、聚乙烯与聚丙烯塑料编织复合塑料袋。

5.3 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,不得受到日光直射。

附 录 A
(资料性附录)
材料的应用指南

常用材料应用分类见表 A.1。

表 A.1 常用的材料应用分类

试验项目	指标		
	输血(液)薄膜料	输血(液)导管料	输血(液)滴斗料
拉伸强度/MPa	≥ 13.0	≥ 13.0	≥ 18.0
断裂拉伸应变/%	≥ 250	≥ 250	≥ 200

附 录 B
(规范性附录)
吸水率的试验方法

B.1 试验样品

25 mm×70 mm 边缘平直的样条 10 片,5 片为试验组,5 片为空白对照组。

B.2 试验仪器

B.2.1 分析天平,精度:0.000 1 g。

B.2.2 恒温水浴箱,精度:0.5 ℃。

B.2.3 干燥箱,精度:1 ℃。

B.2.4 干燥缸。

B.3 试验步骤

B.3.1 切取 25 mm×70 mm 的边缘平直的试样 10 片,5 片为试验组,5 片为空白对照组。

B.3.2 逐片依次用肥皂水、自来水、符合 GB/T 6682 规定的二级水洗净,并以洁净的脱脂纱布和绸布揩去表面的水分和纤维。

B.3.3 精密称量试验组和空白对照组的总重量。

B.3.4 用螺旋状不锈钢丝,以适当的间隔隔开试验组每片试样,将试样浸入已恒温的 50 ℃±0.5 ℃ 的恒温水槽中,浸泡 2 h。

B.3.5 从恒温水槽中取出试样后,立即放入室温的水内,5 min 后取出,擦净水分,于 2 min±20 s 内精密称量。

B.3.6 试验组试样和空白对照组试样,分别平摊于瓷盘内,放入已恒温的 80 ℃±1 ℃ 的烘箱内,干燥 2 h 后取出,在干燥缸内冷却 30 min,精密称量试验组和空白对照组的总重量。

B.4 试验结果

吸水率按式(B.1)计算:

$$W = \left(\frac{m_C}{m_A} + \frac{m_E}{m_B} - \frac{m_D}{m_A} - 1 \right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

W ——吸水率,%;

m_C ——试验组浸泡 2 h 后总质量,单位为克(g);

m_E ——空白对照组干燥后的总质量,单位为克(g);

m_D ——试验组干燥后的总质量,单位为克(g);

m_A ——试验组原始总质量,单位为克(g);

m_B ——空白对照组原始总质量,单位为克(g)。

中华人民共和国医药
行业标准
医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料
YY/T 1628—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

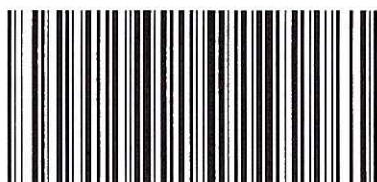
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字
2019年6月第一版 2019年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-44752 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1628-2019