



团 体 标 准

T/CAMDI 004—2020

代替 T/CAMDI 004-2016

输液、输血、注射医疗器具用 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS) 专用料

Acrylonitrile-butadiene-styrene co-polymer (ABS) for manufacture of infusion,
transfusion and injection equipment for medical use

2020-12-31 发布

2020-12-31 实施

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 要求	1
5 试验方法	2
6 标志、包装、运输、贮存	3

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。

本文件代替 T/CAMDI 004-2016 输液、输血、注射医疗器具用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS)专用料与 T/CAMDI 004-2016 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改“2、规范性引用文件”；
- 增加“3 术语和定义”；
- 修改“3.1颗粒外观”为“4.1材料要求”；
- 修改“4.2 物理性能”；
- 对应修改后的“4.2 物理性能”修改了 5.1 的内容；
- 明确还原物质为 0.002 mol/L KMnO_4 消耗量；
- 修改“4.3 化学性能中的紫外吸光度指标”；
- 修改“生物相容性要求及试验方法”为“生物相容性”；
- 修改“供试液制备”，见 5.2.1。

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管理委员会归口。

本文件主要起草单位：山东新华安得医疗用品有限公司、镇江奇美化工有限公司、中国石化上海高桥石油化工有限公司。

本文件主要起草人：田晓雷、陶红辉、宋兰英。

本文件2016年首次发布。

输液、输血、注射医疗器具用 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS) 专用料

1 范围

本文件规定了输液、输血、注射医疗器具用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物专用料（以下简称ABS专用料）的要求。

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 1040.2 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 1043.1 塑料 简支梁冲击性能的测定 第1部分 非仪器化冲击试验

GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 3682.1 塑料 热塑性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 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9341 塑料 弯曲性能的测定

GB/T 12672 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 树脂

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具 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 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

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 20417.2-2006 塑料 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 模塑和挤出材料 第2部分：试样制备和性能测定

中华人民共和国药典

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

应控制ABS专用料生产所用的原料，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。按《中华人民共和国药典》中的红外分光光度法进行测定，ABS专用料红外图谱应与制造商提供的图谱一致。

4.2 物理性能

ABS专用料的物理性能应符合表1规定。

表1 ABS专用料的物理性能

项目	单位	指标
拉伸屈服应力	MPa	不低于供方提供的下限值
弯曲模量	MPa	不小于2100
熔体质量流动速率	g/10min	不低于供方提供的下限值
简支梁缺口冲击强度	kJ/m ²	不低于供方提供的下限值

4.3 化学性能

ABS专用料的化学性能应符合表2规定。

表2 ABS专用料的化学性能

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	≤1.0	
	酸碱度 (与空白对照液pH之差)	≤1.0	
	紫外吸光度 (250 nm~320 nm)	≤0.1	
	蒸发残渣/ (mg/L)	≤15	
	金属离子	总含量/ (μg/mL)	≤1.0
		钡、铬、铜、铅、锡/ (μg/mL)	<1.0
镉/ (μg/mL)		<0.1	

4.4 生物相容性

应按GB/T 16886.1的规定进行生物相容性评价。

5 试验方法

5.1 物理性能

5.1.1 注塑试样制备

ABS专用料注塑试样的制备,按照GB/T 20417.2-2006中3.2规定进行。用GB/T 17037.1-2019中的A型模具制备符合GB/T 1040.2中1A型试样,B型模具制备80mm×10mm×4mm长条试样。

5.1.2 试样状态调节和试验的标准环境

试样的状态调节按GB/T 2918的规定进行,状态调节的条件为温度23℃±2℃,相对湿度50%±10%,调节时间至少16h。

试验在GB/T 2918规定的标准环境下进行,试验环境为温度23℃±2℃,相对湿度50%±10%。

5.1.3 拉伸屈服应力

按照5.1.1制备1A型试样,状态调节按照5.1.2规定进行。测试按照GB/T 1040.2规定进行,测试拉伸屈服应力,试验速度50mm/min。

5.1.4 弯曲模量

按照5.1.1制备B型试样，试样的状态调节按照5.1.2进行。测试按照GB/T 9341规定进行，试验速度2 mm/min。

5.1.5 熔体质量流动速率

按 GB/T 3682.1中A法规定进行。试验条件为（温度：220℃，负荷：10 kg）。

5.1.6 简支梁缺口冲击强度

试样按照5.1.1制备B型试样，样条应在注塑1 h至4 h内加工缺口，缺口类型为GB/T 1043.1中A型缺口，样条按照5.1.2状态调节，试验按照GB/T 1043.1规定进行。

5.2 化学性能

5.2.1 供试液制备

称取ABS专用料，用符合GB/T 6682 规定的二级试验用水冲洗干净，按质量（g）与水（mL）比为1:5的比例加水，37℃±1℃条件下，浸提72 h，将样品与液体分离，冷却至室温即得。取同批水以同法制备空白对照液。

5.2.2 还原物质

取按5.2.1制备的供试液和对照液，按GB/T 14233.1-2008中5.2.2 进行。

5.2.3 酸碱度

取按5.2.1制备的供试液和对照液，按GB/T 14233.1-2008中5.4.1 进行。

5.2.4 紫外吸光度

取按5.2.1制备的供试液和对照液，按GB/T 14233.1-2008中5.7规定在250 nm~320 nm波长范围内进行。

5.2.5 蒸发残渣

取按5.2.1制备的供试液和对照液，按GB/T 14233.1-2008中5.5进行。

5.2.6 金属离子

取按5.2.1制备的供试液，按GB/T 14233.1-2008中5.6.1和（或）原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行。

6 标志、包装、运输、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、产品标准号、型号、批号、净重、制造日期。并附有制造商质量检验部门的产品合格证。

6.2 包装

ABS专用料宜至少采用双层密封包装，包装应保证在产品运输、贮存时不被污染。

6.3 运输

ABS专用料为非危险品。在运输和装卸过程中严禁使用铁钩等锐利工具,切忌抛掷。运输工具应保持清洁、干燥并备有厢棚或苫布。运输时不得与沙土、碎金属、煤炭及玻璃等混合装运,更不可与有毒及腐蚀性或易燃物混装;严禁在阳光下暴晒或雨淋。

6.4 贮存

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