



团 体 标 准

T/CAMDI 002—2024

代替T/CAMDI 002—2016

输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯 (PVC) 专用料

Tris(2-ethylhexyl) trimellitate (TOTM) plasticized polyvinyl chloride (PVC)
compounds for infusion and transfusion equipment for medical use

2024-01-02 发布

2024-01-03 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 材料	1
4.1 增塑剂	1
4.2 有害物质控制	2
5 要求	2
5.1 外观	2
5.2 物理性能	2
5.3 化学性能	2
5.4 生物学评价	3
6 试验方法	3
6.1 物理性能	3
6.2 化学性能	3
7 标志、包装、运输、贮存	4
7.1 标志	4
7.2 包装	5
7.3 运输	5
7.4 贮存	5
附录 A（规范性）试样要求	6
附录 B（规范性）检验液的制备	7
附录 C（规范性）生物学评价试验	8
附录 D（资料性）材料应用指南	9
附录 E（资料性）环氧大豆油和环氧亚麻籽油的检测方法	10
附录 F（资料性）邻苯二甲酸酯类物质	11
参考文献	12

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。

本文件替代 T/CAMDI 002—2016《输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料》，与 T/CAMDI 002—2016 相比，主要技术变化如下：

- 增加了适用范围（见第1章，2016版的第1章）；
- 修改了规范性引用文件（见第2章，2016版的第2章）；
- 增加了术语和定义（见第3章）；
- 增加了外观（见5.1）；
- 将“断裂伸长率”测试项目名称改为“断裂拉伸应变”，修改了试验方法（见表1、6.1.3，2016版的表1、4.1.3）；
- 修改了还原物质的指标和测试方法（见表2、6.2.2.2，2016版的表2、4.2.2.2）；
- 将“不挥发物”测试项目名称改为“蒸发残渣”，增加了测试方法（见表2、6.2.2.5，2016版的表2、4.2.2.2）；
- 将“紫外光吸收”测试项目名称改为“紫外吸光度”，增加了测试方法（见表2、6.2.2.7，2016版的表2、4.2.2.2）；
- 将“重金属”测试项目名称改为“重金属总量（以Pb计）”，修改了指标、指标单位，增加了测试方法（见表2、6.2.2.8，2016版的表2、4.2.2.2）；
- 将“金属元素”测试项目名称改为“金属”，增加了金属测试方法及金属汞的要求（见表2、6.2.2.9，2016版的表2）；
- 修改了“氯乙烯单体”的指标单位（见表3，2016版的表2）；
- 修改了“锌”的测试方法（见6.2.2.6，2016版的4.2.2.2）；
- 修改了“醇溶出物”的测试方法（见6.2.3，2016版的4.2.6）；
- 将“生物相容性”名称改为“生物学评价”，并将六项生物性能从正文调整到“附录C”（见附录C，2016版的4.3）；
- 增加“附录A”中试样形式（见附录A，2016版的附录A）。

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：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、上海新上化高分子材料有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、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、山东安得医疗用品股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：钱程、盛丰、王芹、吴欢、胡永辉、刘爱军、徐龙平、高亦岑、田晓雷、田兴龙、吴其玉、苏卫东、侯迎娜。

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

- 2016年首次发布为 T/CAMDI 002—2016；
- 本次为第一次修订。

引 言

T/CAMDI 002—2016 发布实施至今已有五年多了,在此期间该标准也受到广泛的关注。随着 GB/T 15593 及 YY/T 1854、GB/T 14233 等系列标准更新, T/CAMDI 002—2016 的部分指标值和检测项目需要进行修订和完善。

本标准所涉及的以 TOTM 增塑的 PVC 专用料的安全性是基于现有的认知和检验方法,由于增塑的 PVC 专用料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。

CAMDI

输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料

1 范围

本文件规定了输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯专用料（简称 PVC 专用料）的材料、要求、试验方法、包装、标志、运输、贮存。

本文件仅适用于以聚氯乙烯树脂为主体，采用偏苯三酸三（2-乙基己基）酯（TOTM）增塑剂以及环氧大豆油和/或环氧亚麻籽油等其他必要的添加剂，经共混改性、塑化而制成的输液输血器具用 PVC 专用料。

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—2022 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 6678—2003 化工产品采样总则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9345.5—2010 塑料 灰分的测定 第5部分：聚氯乙烯

GB 14232.1—2020 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—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 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

GB/T 15593—2020 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料

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

YY/T 1854—2022 聚氯乙烯医疗器械中偏苯三酸三辛酯（TOTM）溶出量测试方法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 材料

4.1 增塑剂：仅限于使用 TOTM，辅助增塑剂环氧大豆油和/或环氧亚麻籽油的总重量百分比应小于

10 %。

4.2 有害物质控制：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。

5 要求

5.1 外观

在自然光线下，用正常或矫正视力目测观察。PVC 专用料应为本色透明或者本色半透明颗粒，色泽均匀，不应有烧焦粒子，无外来杂质；特殊颜色可由用户与生产商双方协商确定。

5.2 物理性能

PVC 专用料物理性能应符合表 1 之规定。

表 1 PVC 专用料物理性能

项目	指标
硬度（邵氏 A）	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

5.3 化学性能

5.3.1 PVC 专用料溶出物的化学性能

PVC 专用料溶出物的化学性能应符合表 2 之规定。

表 2 PVC 专用料溶出物化学性能

项目		指标
水溶出物	还原物质（0.002 mol/L KMnO ₄ 消耗量），mL/20mL	≤1.3
	酸碱度（与空白对照液 pH 值之差）	≤1.0
	色泽	澄明无色
	蒸发残渣，mg/100 mL	≤2.0
	锌，μg/mL	≤0.4
	紫外吸光度（200 nm~360 nm）	≤0.3
	重金属总量（以 Pb 计），mg/L	≤1
	金属	钡（Ba）、铬（Cr）、铜（Cu）、铅（Pb），总含量，mg/L
锡（Sn）、镉（Cd），每种，mg/L		<0.1
铝（Al），mg/L		<0.05
汞（Hg），mg/L		<0.001
醇溶出物 ^a	TOTM 溶出量，mg/100 mL	≤10

^a：当本标准产品应用于血袋时的检测项目。

5.3.2 PVC专用料的化学性能

PVC专用料的化学性能应符合表3的规定。

表 3 PVC 专用料的化学性能

项目	指标
灰分, mg/g	≤1
氯乙烯单体, μg/g	≤1
邻苯二甲酸酯类含量 ^a mg/kg	≤500
^a : 邻苯二甲酸酯类物质参见附录 F。	

5.4 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 给出的指南对 PVC 专用料进行生物学评价。

注: 附录 C 给出了 PVC 专用料进行生物学评价的基本要求。

6 试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 试样制备

试样制备方法见附录 A。

6.1.2 硬度

按 GB/T 2411—2008 规定进行。硬度单位采用邵氏 A, 施加负荷 (1.00±0.01) kg, 时间 15 s, 试验点不得少于 5 个。取 5 个试样测试结果的平均值作为硬度的测试结果。

6.1.3 拉伸强度和断裂拉伸应变

按 GB/T 1040.2—2022 规定进行。试样 5A 型; 试验速度 (空载): (200±20) mm/min。

6.1.4 180 °C 热稳定时间

按 GB/T 2917.1—2002 规定进行。

6.2 化学性能

6.2.1 试样制备

试样制备方法见附录 A。

6.2.2 水溶出物化学性能

6.2.2.1 检验液与空白对照液的制备

检验液与空白对照液的制备按附录 B 进行。

6.2.2.2 还原物质

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 间接滴定法规定进行。

6.2.2.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 规定进行。

6.2.2.4 色泽

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

6.2.2.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 规定进行。

6.2.2.6 锌

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.1 规定进行。

6.2.2.7 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 规定进行，取检验液，在 5 h 内用 1 cm 比色皿以空白对照液为参比，在 200 nm~360 nm 波长范围内测定吸光度。

6.2.2.8 重金属总量（以 Pb 计）

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.2 的规定进行。重金属总量化学检测法可用于替代原子吸收光谱法。

6.2.2.9 金属

6.2.2.9.1 钡（Ba）、铬（Cr）、铜（Cu）、铅（Pb）、锡（Sn）、镉（Cd）、铝（Al）

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.1 或 5.9.2 的规定进行。

6.2.2.9.2 汞（Hg）

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.3 规定进行。

6.2.3 醇溶出物

检验液制备按附录B进行。

试样采用250 mL空袋，按YY/T 1854—2022规定进行。

6.2.4 PVC 专用料化学性能

6.2.4.1 灰分

按 GB/T 9345.5—2010 中方法 B 的规定进行。

6.2.4.2 氯乙烯单体

按GB/T 4615—2013规定进行。

6.2.4.3 邻苯二甲酸酯类含量

检验方法按附录F规定进行。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

PVC专用料包装袋上应有清晰、牢固的标志。标明生产商名称、商标、产品名称、型号、批号、制造日期、重量、执行标准。

7.2 包装

PVC专用料应密封于内包装袋内，外包装袋用牛皮纸、聚乙烯与聚丙烯塑料编织布复合塑料袋。也可按供需双方协商的包装形式及计量包装。

7.3 运输

PVC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。

7.4 贮存

PVC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。

附 录 A
(规范性)
试样要求

A.1 取样方法

取样按 GB/T 6678—2003 规定，采样的单元数按 GB/T 6678—2003 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。将所取的样品混合均匀，在采样袋上注明生产商名、产品名称、型号、批号及取样日期。

A.2 试样制备方法

按 A.1 取样的样品，用小型开炼机[推荐辊筒表面温度为 $160\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$]，塑炼 5 min~8 min，至试样塑化均匀，拉出薄片；取适量薄片，在温度为 $160\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $165\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、压力为 15 MPa 的热板压机中压料，试样预热、升温、加压共约 10 min~15 min，再在压力下冷却、出模。试样应透明，表面应平整、光洁。

A.3 试样形式及要求

试样的形式及要求见表A.1。

表 A.1 试样的形式及要求

试验项目	试样形式	试样尺寸
硬度（邵氏A）	模压试片	厚度 > 5 mm
拉伸强度、断裂拉伸应变	模压试片	厚度 (2.0 ± 0.2) mm
180℃热稳定时间、灰分、氯乙烯单体	颗粒	—
水溶出物化学性能	模压试片	厚度： (0.45 ± 0.05) mm
醇溶出物	空袋	250 mL，尺寸参照GB 14232.1-2020

附 录 B
(规范性)
检验液的制备

B.1 水溶出物检验液的制备

取总表面积（包括薄片的 2 个表面）为 600 cm^2 ，厚度为 $(0.45\pm 0.05)\text{ mm}$ 的片状样品均匀部分，依次用肥皂水、自来水、符合 GB/T 6682 规定的二级水洗净后，晾干，剪切成 1 cm^2 的碎片，然后加入玻璃容器中，按样品总表面积（ cm^2 ）与水（mL）之比为 2:1 的比例加入符合 GB/T 6682 规定的二级水 300 mL，以适当方法密封后，置于压力蒸汽灭菌器中，在 $(121\pm 2)\text{ }^\circ\text{C}$ 的饱和蒸汽下浸提 20 min，加热结束后将样品与液体分离，冷却至室温作为检验液。

B.2 水溶出物空白对照液制备

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

B.3 醇溶出物检验液的制备

将浸提溶剂加热到 $37\text{ }^\circ\text{C}$ ，通过空塑料血袋的采血管注入血袋内至公称容积的一半，将血袋中的空气全部排出，封住采血管，将其水平浸入 $(37\pm 1)\text{ }^\circ\text{C}$ 的水浴中 $(60\pm 1)\text{ min}$ ，不加振动。从水浴中取出血袋轻轻倒转 10 次，将内装液移至一只玻璃烧瓶中。

附 录 C
(规范性)
生物学评价试验

C.1 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 的规定进行生物学评价，基本评价试验为：

- 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 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。

附 录 D
(资料性)
材料应用指南

D.1 材料基本分类

产品主要用途可按表 D.1 分类。

表 D.1 产品分类

试验项目	指标		
	输液(血)薄膜料	输液(血)导管料	输液(血)滴斗料
硬度(邵氏 A)	≤85	≤85	≥70
拉伸强度, MPa	≥13	≥13	≥13
断裂拉伸应变, %	≥250	≥250	≥200

D.2 有害物质

有害物质按现行的欧盟《化学品的注册、评估、授权和限制》法规, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH 法规) 及欧洲电子电气设备中限制使用某些有害物质指令, The Restriction of the use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS 指令)。

若出现版本更新, 则以最新版本为依据。

附 录 E

(资料性)

环氧大豆油和环氧亚麻籽油的检测方法

E.1 环氧大豆油和环氧亚麻籽油的检测方法

按照欧洲药典 11.0 版中 3.1.14 《用于静脉输注用水溶液所用容器的、基于塑化聚氯乙烯的材料》(Materials Based on Plasticized Poly(vinyl chloride) for Containers for Aqueous solutions for Intravenous Infusion), 中描述的测试方法进行。

E.2 样品制备

将待测样品切成边缘最大尺寸不大于 1 cm 的碎片。取 2.0 g 待测样品, 加入 200 mL 不含过氧化物的乙醚溶液, 回流冷凝 8 小时。通过过滤将残留物 B 与溶液 A 分开。

将溶液 A 在 30℃ 的水浴中减压蒸干。将残留物溶解于 10 mL 甲苯溶液中 (溶液 A1)。

E.3 试验方法

用 TLC 硅胶板 F254 (厚度 1 mm), 使用薄层色谱法进行检查。

对照液: 制备浓度为 10 mg/mL 的环氧大豆油或环氧亚麻籽油对照液, 溶剂为甲苯溶液。

向 30 mm×3 mm 的色谱板上, 点样 0.5 mL 溶液 A1。向色谱板上点样对照液 5 μL。用甲苯溶液在色谱板上展开超过 2/3 的轨道。将色谱板小心地干燥。

将色谱板暴露于碘蒸气 5 分钟。检视色谱图, 标出对应于环氧大豆油或环氧亚麻籽油 (RF=0) 的谱带。取下对应于这个区域的硅胶面积。同样, 取下相应的硅胶面积作为空白对照。将 2 个样品分别加 40 mL 甲醇溶液振摇 15 分钟。过滤, 用 2 份甲醇溶液 (每份 10 mL) 冲洗, 将冲洗液加入到滤液中, 蒸干。2 个残留物质量间的差值不得超过 10 mg。

附 录 F
(资料性)
邻苯二甲酸酯类物质

F.1 邻苯二甲酸酯类物质

邻苯二甲酸酯类物质参考欧盟《关于限制在电子电器设备中使用某些有害成分的指令》(RoHS)中限制使用的邻苯二甲酸酯类物质及《化学品的注册、评估、授权和限制》(REACH)中高度关注物质(SVHC)中列出的邻苯二甲酸酯类物质。

F.2 邻苯二甲酸酯类物质的检测方法

方法一：

按照 EN 14372:2004《儿童专用护理用品 餐具和喂养器具的安全要求及测试》中描述的方法进行。

方法二：

按照 SN/T 1779—2006《塑料血袋中邻苯二甲酸酯类增塑剂的测定 气相色谱串联质谱法》中描述的方法进行。

参考文献

- [1] GB/T 15593—2020 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料
 - [2] SN/T 1779—2006 塑料血袋中邻苯二甲酸酯类增塑剂的测定 气相色谱串联质谱法
 - [3] 欧盟《化学品的注册、评估、授权和限制》法规， Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH 法规)
 - [4] 欧盟电子电气设备中限制使用某些有害物质指令， The Restriction of the use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS 指令)
 - [5] 欧洲药典 11.0 版， European Pharmacopoeia 11.0
 - [6] EN 14372:2004 儿童使用和护理用品—餐具和喂养器具—安全要求及测试项目， Child use and care articles - Cutlery and feeding utensils -Safety requirements and tests
 - [7] T/CAMDI 106—2023 医疗器械用高分子材料控制指南
-