



团 体 标 准

T/CAMDI 003/CD-XXXX

代替 T/CAMDI 003—2016

输液、输血器具用 苯乙烯类热塑性弹性体 (TPE) 专用料

Styrenic thermoplastic elastomer (TPE) compounds for infusion and transfusion
equipment for medical use

(征求意见稿 CD)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 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 要求	1
5 试验方法	3
6 标志、包装、运输、贮存	4
附录 A（资料性）材料的应用指南	6
附录 B（资料性）生物相容性试验	7
附录 C（规范性）预成型片和压塑胶片的制备	8
附录 D（资料性）苯乙烯单体残留的测定	10

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。

本文件替代 T/CAMDI 003—2016《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料》，与 T/CAMDI 003—2016 相比主要变化如下：

- 修改了标准名称
- 修改了引言（见引言，2016 版的引言）
- 修改了范围（见范围，2016 版的范围）
- 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 3）
- 删除了产品分类（见 2016 版的第 3 章）
- 增加了材料的要求（见 4.1）
- 修改了对外观的颜色要求（见 4.2）
- 修改了物理性能要求（见表 1）
- 修改了还原物质的指标和测试方法（见表 2、5.5.3，2016 年版的表 3、4.5.3）
- 增加了色泽（见表 2，2016 年版的表 3）
- 将“紫外吸光度”测试项目名称改为“紫外光吸收”，并修改了指标（见表 2，2016 年版的表 3）
- 增加了重金属的要求（见表 2）
- 增加了金属分类（见表 2，2016 年版的表 3）
- 将“灰分”测试项目名称改为“炽灼残渣”，并修改了方法（见表 2、5.5.10，2016 年版的表 3、4.5.9）
- 修改了苯乙烯单体的指标和单位，修改了苯乙烯单体残留的测定方法（见表 2、5.5.11、附录 D，2016 年版的表 3、4.5.11）
- 删除丙酮萃取量（见 2016 年版的 4.5.12）
- 不再明示 7 项生物性能，而是根据 TPE 专用料的预期用途以及 GB/T 16886，选择适宜的生物相容性项目对 TPE 专用料进行检测和评价（见 4.5，2016 年版的 3.5）
- 修改了吸水率的测试方法（见 5.4.4，2016 年版的 4.4.4）
- 修改了供试液的制备（见 5.5.1，2016 年版的 4.5.2）
- 修改了标志（见 6.1，2016 年版的 5.1）

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分会标准化技术委员会归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

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 003-2016；
- 本次为第一次修订。

引 言

本文件中输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料简称为苯乙烯类弹性体,是由氢化苯乙烯-丁二烯嵌段共聚物(SEBS)和PP共混改性制得,或者由氢化苯乙烯-异戊二烯嵌段共聚物(SEPS)和PP共混改性制得。其中SEBS是由苯乙烯单体与丁二烯单体通过锂系催化阴离子反应制得的SBS,再经过氢化反应制得的热塑性弹性体材料,SEPS是由苯乙烯单体与异戊二烯单体通过锂系催化阴离子反应制得的SIS,再经过氢化反应制得的热塑性弹性体材料。苯乙烯段使其具有塑料性,高温下表现出塑料的流动性,丁二烯段或异戊二烯段使其具有橡胶性,常温下表现出橡胶的高弹性,具有良好的共混性能。由于其不含不饱和双键,因此具有良好的稳定性和耐老化性。

TPE不存在塑化剂,具有良好的理化性能、生物相容性和加工性能,美国、欧盟已在医疗器械领域广泛应用。暂时没有相关的规范标准,而这种粒料又具有实际的应用需求,因此提出输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料的技术指标。本文件规范了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料在特定应用领域的技术要求。

输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料

1 范围

本文件规定了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体专用料(以下简称“TPE 专用料”)的材料、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体专用料。

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 528-2009 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定
- GB/T 531.1-2008 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第 1 部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度)
- GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 2918-2018 塑料试样状态调节和试验的标准环境
- GB/T 2941-2006 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序
- GB/T 3682.1-2018 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 9352-2008 塑料 热塑性塑料材料试验的压塑
- GB/T 15340-2008 天然、合成生胶取样及制样方法
- 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 14233.2-2005 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 15593-2020 输血(液)器具用聚氯乙烯塑料
- GB/T 16886.1-2022 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
- T/CAMDI 106-2023 医疗器械用高分子材料控制指南

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

TPE 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。材料配方中的任何变更，应按 T/CAMDI 106-2023 第 8.2 条进行评定及相关活动，并在随附文件中加以明示。

4.2 外观

本色透明颗粒状，色泽均匀。

4.3 物理性能

4.3.1 TPE 专用料的物理性能应符合表 1 的要求。

表1 TPE 专用料的物理性能要求

项目	指标
熔体质量流动速率 (200℃,5.0Kg), g/10min	≥1.0
300%定伸应力, MPa	≥标称值
断裂拉伸强度, MPa	≥标称值
拉断伸长率, %	≥标称值
硬度, 邵尔 A	标称值±2
吸水率 ^a , %	≤0.3
a 只适用于液袋用 TPE 专用料	

注：材料的应用指南参见附录 A。

4.4 化学性能

4.4.1 TPE 专用料的化学性能要求应符合表 2 的要求。

表2 TPE 专用料的化学性能要求

检测项目		指标	
水 溶 出 物 化 学 性 能	还原物质 (0.002 mol/L KMnO ₄ 消耗量), mL/ mL	≤1.30	
	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	
	紫外光吸收 (230 nm~360 nm)	≤0.2	
	重金属, μg/mL	≤0.30	
	金属 元素	Ba, Cr, Cu, Pb, Sn 总含量, μg/mL	≤1.0
		Li, μg/mL	≤0.20
Ni, μg/mL		≤0.20	
Cd, μg/mL		<0.1	
粒料 化学 性能	炽灼残渣, mg/g	≤1	
	苯乙烯单体, ug/g	≤15	

4.5 生物学评价

应按 GB/T 16886.1-2022 给出的指南对 TPE 专用料进行生物相容性评价。

注：附录 B 给出了材料进行生物学评价的基本试验。

5 试验方法

5.1 试样制备

TPE 专用料断裂拉伸强度、拉断伸长率以及硬度的测定试片按附录 C 规定制备。

5.2 试样的状态调节和试验的标准环境

5.2.1 试样的状态调节按 GB/T 2918-2018 的规定进行，状态调节的温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，调节时间至少 24 h，但不超过 48 h。

5.2.2 所有试验都应在 GB/T 2918-2018 规定的标准环境下进行，且环境的温度 t 为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\% \text{ RH} \pm 10\% \text{ RH}$ 。

5.3 外观

将样品放置在洁净透明的玻璃杯中，在自然光下目测。

5.4 物理性能

5.4.1 熔体质量流动速率

5.4.1.1 试样的制备

试验前，TPE 专用料样品应在 $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 条件下干燥 1.5h 以上，或者直接用按附录 C 规定制备预成型片模压成型的试片剪碎后作为试样。仲裁方法采用前者。

5.4.1.2 试验方法

TPE 专用料熔体质量流动速率（MFR）测定按 GB/T 3682.1-2018 中的 A 法进行。

5.4.2 300%定伸应力、断裂拉伸强度和拉断伸长率

300%定伸应力、断裂拉伸强度和拉断伸长率的测定按 GB/T 528-2009 进行，采用哑铃状 I 型裁刀，试片按附录 C 规定制备。

5.4.3 硬度

硬度的测定按附录 C.3.2 规定制备压塑试片作为试样，按 GB/T 531.1-2008 进行。

5.4.4 吸水率

吸水率按 GB/T15593-2020 附录 C 的规定进行。

5.5 化学性能

5.5.1 试样制备

试样需按附录 C.3.3 规定制备压塑试片，试样厚度为 $0.45 \text{ mm} \pm 0.05 \text{ mm}$ 。

5.5.2 检验液制备

按 5.5.1 制备试样, 取面积为 300 cm^2 (二面相加总面积为 600 cm^2) [样品为血袋类用 TPE 料时, 总表面积 1200 cm^2], 厚度为 $0.45\text{ mm}\pm 0.05\text{ mm}$ 的片状样品均匀分布, 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 (血袋用 TPE 粒料试样 (cm^2) 与水 (mL) 之比为 6: 1) 的比例放入适宜的玻璃容器中, 浸入符合 GB/T 6682 规定的二级水, 以适当方法密封后, 置于压力蒸汽灭菌器中, 在 $121\text{ }^\circ\text{C}\pm 2\text{ }^\circ\text{C}$ 饱和蒸汽下浸提 20min (血袋用 TPE 粒料, 浸提 30min), 浸提结束后将样品与液体分离, 冷却至室温, 作为检验液。以不加试片的同批符合 GB/T 6682 规定的二级水, 同法制备空白对照液。”

5.5.3 还原物质

取按 5.5.2 制备的检验液和对照液, 按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 规定进行。

5.5.4 酸碱度

取按 5.5.2 制备的检验液和对照液, 按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 规定进行。

5.5.5 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, 不得比对照物浑浊, 对照物采用符合 GB/T 6682-2008 规定的二级水。检验液应符合表 2 的要求。

5.5.6 蒸发残渣

取按 5.5.2 制备的检验液和对照液, 按 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 规定进行。

5.5.7 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.7 规定进行, 在 5h 内, 用 1 cm 比色皿以空白对照液为参比, 在 230 nm~360 nm 波长范围内测定其紫外光吸收峰的峰值。

5.5.8 重金属含量

取按 5.5.2 制备的检验液和对照液, 按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.2 规定进行。

5.5.9 金属元素

取按 5.5.2 制备的供试液和对照液, 按 GB/T 14233.1-2022 中 5.9.1 规定进行, 或其他经过验证的方法进行。

5.5.10 炽灼残渣

准确称取 2g 样品, 按 GB/T14233.1-2022 中第 8 章的规定进行。

5.5.11 苯乙烯单体

按附录 D 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。标明生产厂名称、商标、产品名称、型号、批号、制造日期、重量、执行标准。

6.2 包装

TPE 专用料粒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。

6.3 运输

TPE 专用料粒料为非危险品。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

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

征求意见稿

附录 A
(资料性)
材料的应用指南

A.1 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)滴管料
断裂拉伸强度, MPa	≥10.0	≥8.0	≥13.0
拉断伸长率, %	≥450	≥600	≥450
300%定伸应力, MPa	≥3.0	≥3.0	≥3.0

附录 B
(资料性)
生物相容性试验

B.1 生物相容性试验

应按GB/T 16886.1-2022的规定的原则进行生物学评价，若需要进行试验时，可以选择以下基本评价试验：

- 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 14233.2-2005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 C
(规范性)
预成型片和压塑胶片的制备

C.1 范围

本附录规定了 TPE 专用料分析检验用预成型片和压塑试片的制备方法。

C.2 预成型片的制备

C.2.1 辊炼设备

采用辊筒外径为 155 mm±5 mm 开放式炼胶机。

C.2.2 辊炼程序

按 GB/T 15340 取样,称取试样 250 g,炼胶时辊筒温度应保持在 160 °C±5 °C。将炼胶机档板距离调至最大,将辊距调节至最小,在炼胶温度下薄通 4~5 次,再将辊距调节至 2.0 mm 左右成型出辊。

按压塑胶片要求的质量下片,放置在平整、洁净、干燥的金属板上。

C.3 压塑胶片的制备

C.3.1 模塑设备

C.3.1.1 模压机

采用 GB/T 9352 规定的模压机二台,分别用于模塑加热和冷却。

C.3.1.2 模具

采用 GB/T 9352 规定的溢流式模具,物理机械性能用模塑胶片厚度为 2.0 mm±0.2 mm;化学性能和生物性能用模塑胶片厚度为 0.45 mm±0.05 mm。

C.3.2 物理机械性能用模塑胶片操作程序

将预成型片切成模腔尺寸大小的试样,并在试样上标出预成型片批号、压延方向。试样质量应符合 GB/T 9352 规定。

C.3.2.1 模塑

将压板和模具的温度调节至 180 °C±3 °C,当温度恒定后,将 C.3.2.1 切好的试样放入模具,置于下压板上。闭合压板,再立即在模腔上施加不低于 3.5 MPa 压强,保持 20 min,随即冷却。

C.3.2.2 冷却

将模具迅速取出,立即置于冷却模压机上,闭合压板,在模腔上施加压强不低于 3.5 MPa 下冷却至脱模,脱模温度应低于 40 °C。压塑胶片在测试前的调节按 GB 2941 规定执行。

C.3.3 化学性能和生物性能用模塑胶片操作程序

将模具模腔分别用水、酒精清洗干净晾干。

C.3.3.1 模塑

将压板和模具的温度调节至 $180\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，当温度恒定后，将试样放入模具，置于下压板上。闭合压板，再立即在模腔上施加不低于 3.5 MPa 压强，保持 30 min ，随即冷却。

C.3.3.2 冷却

将模具迅速取出，立即置于冷却模压机上，闭合压板，在模腔上施加压强不低于 3.5 MPa 下冷却至脱模，脱模温度应低于 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

征求意见稿

附 录 D
(资料性)
苯乙烯单体残留的测定

D.1 试验仪器

气相色谱-质谱联用仪、电子天平、超纯水仪

D.2 试剂及试药

表1-2 试剂及试药信息

名称	纯度	浓度	CAS号
苯乙烯	99.8%	101.1 µg/ml	100-42-5
苯乙烯-D8	98.40%	100 mg	19361-62-7
甲醇	HPLC Grade	/	67-56-1

D.3 仪器条件及方法

D.3.1 气相色谱条件

色谱柱：HP-5 MS (30m5 MS5mm5 MS5mm)；载气：高纯氮气；流速：1.2 ml/min；接口温度：250℃；程序升温条件：40℃，保持 3 min；以 20℃/min 速度升温至 125℃，保持 1 min；以 40℃/min 速度升温至 250℃，保持 2 min；进样量：1 ml；进样方式：分流进样，分流比 10:1。或者其它适宜条件。

D.3.2 顶空条件

自动进样器：HS-20；炉温：150℃；平衡时间：40 min；样品流路温度：160℃；传输线温度：170℃；顶空瓶体积：20 ml

D.3.3 质谱条件

电子轰击离子源(EI)，离子源温度：280℃；接口温度：260℃；SIM 选择苯乙烯监测离子，见下表 1-3。或者其它适宜条件。

表 1-3 监测离子

/	名称	定量离子	定性离子	定性离子	定性离子
目标物	苯乙烯	104	103	78	51
内标	苯乙烯-D8	112	110	84	54

D.4 对照品溶液和内标液配制

D. 4. 1 对照品储备溶液配制

精密量取苯乙烯甲醇标准溶液 1 mL 于 10 mL 容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。

D. 4. 2 内标储备溶液配制

在 50 mL 容量瓶中加入适量的甲醇，并加入 0.2 g 苯乙烯-d8 (98.4%)，精密称定，再用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 5 mL 于 200 mL 量瓶中，用甲醇稀释至刻度摇匀。

D. 4. 3 对照品系列曲线溶液配制进样前制备

对照曲线系列溶液：分别精密量取 D. 4. 1 对照储备溶液 0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.5 mL 制成系列对照品溶液 S_{b1} ~ S_{b6} ，和内标储备液 0.1 mL 至 10 mL 容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。

D. 5 样品制备

取样品材料适量，约 0.5 cm 长的小块，精密称取 0.1g，置于 20 mL 顶空瓶中，精密加入 20 μ L 内标溶液 S_{d1} ，压盖，平行制样 2 份，即得。

D. 6 结果与计算

以对照品溶液的浓度 (ng/ml) 与内标溶液的浓度 (ng/ml) 比值为横坐标 (X)，对照品溶液的峰面积与内标溶液的峰面积比值为纵坐标 (Y)，绘制标准曲线并进行线性拟合，通过得到的样品峰面积进行苯乙烯含量计算。

《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料》

标准修订说明

一、工作简况

1. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件名称为《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料》。
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。

2. 工作过程

2024年3月1日，我司（中石化湖南石油化工有限公司）收到协会关于2024年度团体标准制修订换工作计划通知，确定了本公司作为主要起草单位，开展《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料》标准的修订工作。会议确定了本年度该标准的重点工作是指标验证。

2024年3月26日，组织线上开会，对标准进行了通读，组长对下一步工作进行了安排

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 关于标准名称的确定

本文件名称不变，为《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料》，但增加了英语翻译。

2. 产品介绍

输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料简称为苯乙烯类弹性体，是由氢化苯乙烯-丁二烯嵌段共聚物（SEBS）和PP共混改性制得，或者由氢化苯乙烯-异戊二烯嵌段共聚物（SEPS）和PP共混改性制得。

3. 国内现状

国内暂无输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料标准。

4. 标准修订前后对比及修订理由见下表

本文件规定了输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料的产品标准，主要内容包括：前言；引言；第1章 范围；第2章 规范性引用文件；第3章 术语和定义；第4章 要求；第5章 试验方法；第6章 标志、包装、运输、贮存；附录A（资料性）材料的应用指南；附录B（资料性）生物相容性试验；附录C（规范性）预成型片和压塑胶片的制备；附录D（资料性）苯乙烯单体残留的测定。

本文件代替 T/CAMDI 003-2016 输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料，与 T/CAMDI 003-2016 相比，主要变化如下：

目录	修订前	修订后	修订原因																																												
1	3.1 外观 医用 TPE 专用料为本色颗粒	4.2 外观 本色透明颗粒状，色泽均匀。	表述准确																																												
2	产品分类	删除了产品分类(见 2016 版的第 3 章)	GB/T 15593-2020 输血(液)器具用聚氯乙烯塑料保持一致																																												
3		修改了规范性引用文件	更新版本，增加了规范性文件																																												
4	3.4 化学性能 医用 TPE 专用料的化学性能要求应符合表 3 的要求。 表 3 化学性能要求	4.3 化学性能 4.3.1 TPE 专用料的化学性能要求应符合表 2 的要求。 表 1 TPE 专用料的化学性能要求	TPE 作为输血(液)器具用高分子材料第一版本其水溶出物化学性能指标与 GB/T 15593-1995《输血(液)器具用聚氯乙烯塑料》基本保持一致，其中紫外吸光度(230~360nm)≤0.050 基于试验批次结果，但严谨度不够，修订后参照 GB/T 15593-2020《输血(液)器具用聚氯乙烯塑料》基本保持一致性，国家食品药品监督管理总局审评中心在《中国新医药杂志》2014 年第 23 卷第 15 期发表的《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则》解读——提取迁移试验方法设计中，确定苯乙烯单体每天注射最大日暴露(以 50g/人计算)/mg.d ⁻¹ 为 0.42，按每套输液器 25g 最严的条件(假设输液器的原材料全部是氢化苯乙烯类热塑性弹性体)换算出安全限值为 16.8 ug/g，计算过程如下：0.42 mg / 25 g =0.0168 mg / g=16.8 ug/g 因此指标修订为 15 ug/g。																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>指标</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水溶出物化学性能</td> <td>还原物质 (0.02mol/LKMnO₄消耗量), ml/20mL</td> </tr> <tr> <td></td> <td>酸碱度 (与空白对照液 pH 值之差)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>蒸发残渣, mg/100mL</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ba, Cr, Cu, Pb, Sn 的总含量, μg/mL</td> </tr> <tr> <td></td> <td>镉, μg/m</td> </tr> <tr> <td></td> <td>紫外吸光度 (230~360nm)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>锂, μg/mL</td> </tr> <tr> <td></td> <td>镍, μg/mL</td> </tr> <tr> <td>粒料化学性能</td> <td>灰分, %</td> </tr> <tr> <td></td> <td>苯乙烯单体, mg/kg</td> </tr> </tbody> </table>	项目	指标	水溶出物化学性能	还原物质 (0.02mol/LKMnO ₄ 消耗量), ml/20mL		酸碱度 (与空白对照液 pH 值之差)		蒸发残渣, mg/100mL		Ba, Cr, Cu, Pb, Sn 的总含量, μg/mL		镉, μg/m		紫外吸光度 (230~360nm)		锂, μg/mL		镍, μg/mL	粒料化学性能	灰分, %		苯乙烯单体, mg/kg	<table border="1"> <thead> <tr> <th>检测项目</th> <th>指标</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>还原物质 (0.002 mol/L KMnO₄消耗量), mL/mL</td> <td>≤1.30</td> </tr> <tr> <td>酸碱度(与空白对照液 pH 值之差)</td> <td>≤1.0</td> </tr> <tr> <td>色泽</td> <td>澄明无</td> </tr> <tr> <td>蒸发残渣, mg/100mL</td> <td>≤1.0</td> </tr> <tr> <td>紫外吸光度 (230 nm~360 nm)</td> <td>≤0.2</td> </tr> <tr> <td>重金属(μg/mL)</td> <td>≤0.30</td> </tr> <tr> <td>金属元素</td> <td>Ba, Cr, Cu, Pb, Sn 总含量, μg/mL</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Li, μg/mL</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ni, μg/mL</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Cd, μg/mL</td> </tr> </tbody> </table>	检测项目	指标	还原物质 (0.002 mol/L KMnO ₄ 消耗量), mL/mL	≤1.30	酸碱度(与空白对照液 pH 值之差)	≤1.0	色泽	澄明无	蒸发残渣, mg/100mL	≤1.0	紫外吸光度 (230 nm~360 nm)	≤0.2	重金属(μg/mL)	≤0.30	金属元素	Ba, Cr, Cu, Pb, Sn 总含量, μg/mL		Li, μg/mL		Ni, μg/mL		Cd, μg/mL	
项目	指标																																														
水溶出物化学性能	还原物质 (0.02mol/LKMnO ₄ 消耗量), ml/20mL																																														
	酸碱度 (与空白对照液 pH 值之差)																																														
	蒸发残渣, mg/100mL																																														
	Ba, Cr, Cu, Pb, Sn 的总含量, μg/mL																																														
	镉, μg/m																																														
	紫外吸光度 (230~360nm)																																														
	锂, μg/mL																																														
	镍, μg/mL																																														
粒料化学性能	灰分, %																																														
	苯乙烯单体, mg/kg																																														
检测项目	指标																																														
还原物质 (0.002 mol/L KMnO ₄ 消耗量), mL/mL	≤1.30																																														
酸碱度(与空白对照液 pH 值之差)	≤1.0																																														
色泽	澄明无																																														
蒸发残渣, mg/100mL	≤1.0																																														
紫外吸光度 (230 nm~360 nm)	≤0.2																																														
重金属(μg/mL)	≤0.30																																														
金属元素	Ba, Cr, Cu, Pb, Sn 总含量, μg/mL																																														
	Li, μg/mL																																														
	Ni, μg/mL																																														
	Cd, μg/mL																																														

		粒料化学性能	炽灼残渣， mg/g 苯乙烯单体， ug/g	≤ 1 ≤ 15																				
5	<p>3.5 生物相容性</p> <p>按 GB/T 16886.1 对医用 TPE 专用料进行生物学评价，评价结果应符合表 4 要求。</p> <p>表 4 生物相容性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>指标</th> <th>试验方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>热原</td> <td>无致热原</td> <td>4.6.1</td> </tr> <tr> <td>溶血</td> <td>溶血率 < 5%</td> <td>4.6.2</td> </tr> <tr> <td>急性全身毒性</td> <td>应无急性全身毒性</td> <td>4.6.3</td> </tr> <tr> <td>细胞毒性</td> <td>应不大于 1 级</td> <td>4.6.4</td> </tr> <tr> <td>皮内反应</td> <td>试验样品与溶剂对照平均记分之差不大于 1.0</td> <td>4.6.5</td> </tr> <tr> <td>迟发型超敏反应</td> <td>无超敏反应</td> <td>4.6.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1: 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。</p> <p>注 2: 生物学评价试验选择应基于材料所制造器械的具体用途。</p>	项目	指标	试验方法	热原	无致热原	4.6.1	溶血	溶血率 < 5%	4.6.2	急性全身毒性	应无急性全身毒性	4.6.3	细胞毒性	应不大于 1 级	4.6.4	皮内反应	试验样品与溶剂对照平均记分之差不大于 1.0	4.6.5	迟发型超敏反应	无超敏反应	4.6.6	不再明示 7 项生物性能，而是根据 TPE 专用料的预期用途以及 GB/T 16886，选择适宜的生物相容性项目对 TPE 专用料进行检测和评价	GB/T 15593-2020 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料保持一致
项目	指标	试验方法																						
热原	无致热原	4.6.1																						
溶血	溶血率 < 5%	4.6.2																						
急性全身毒性	应无急性全身毒性	4.6.3																						
细胞毒性	应不大于 1 级	4.6.4																						
皮内反应	试验样品与溶剂对照平均记分之差不大于 1.0	4.6.5																						
迟发型超敏反应	无超敏反应	4.6.6																						
6	<p>4.5.2 供试液制备</p> <p>按 4.5.1 制备试样，取面积为 300cm²（二面相加总面积为 600 cm²），厚度为 0.45±0.05mm 的片状样品均匀部分，冲洗干净，剪成 1cm² 小块，然后加入玻璃容器中，按总面积(cm²)与蒸馏水(mL)比为 2:1 的比例加入蒸馏水 300mL，以适当方法密封后，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</p>	<p>5.5.2 供试液制备</p> <p>按 5.5.1 制备试样，取面积为 300 cm²（二面相加总面积为 600 cm²）[样品为血袋类用 TPE 料时，总表面积 1200 cm²]，厚度为 0.45 mm±0.05 mm 的片状样品均匀分布，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 cm² 的碎片，然后加</p>	参照 GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分_化学分析方法进行供试液及 GB/T 15593-2020 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料供试液修订。																					

	液。取同批蒸馏水以同法制备空白对照液。	入玻璃容器中，按样品总表面积(cm ²)与水(mL)之比为2:1(血袋用TPE粒料试样(cm ²)与水(mL)之比为6:1)的比例放入适宜的玻璃容器中,浸入符合GB/T 6682规定的二级水,以适当方法密封后,置于压力蒸汽灭菌器中,在121℃±2℃饱和蒸汽下浸提20min(血袋用TPE粒料,浸提30min),浸提结束后将样品与液体分离,冷却至室温,作为检验液。以不加试片的同批符合GB/T 6682规定的二级水,同法制备空白对照液。	
7	无	5.5.5 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,不得比对照物浑浊,对照物采用符合GB/T 6682规定的二级水。检验液应符合表2的要求。	与GB/T 15593-2020 输血(液)器具用聚氯乙烯塑料保持一致性
8	4.5.9 灰分 按GBT4498规定进行。	5.5.10 炽灼残渣准确称取2g样品,按GB/T14233.1-2022中第8章的规定进行。	参照 GB/T 15593-2020 和 YYT1628-2019
9	无	附录D(资料性)苯乙烯单体残留的测定	

三、主要实验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

T/CAMDI 003-2016 标准在行业内被广泛的使用,本次是对T/CAMDI 002-2016标准的引用版本,单位以及不准确表述等修订,未进行关键技术指标的修订。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度,以及与国际、国外同类标准水平的对比情况,或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本次修订无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、其他应予说明的事项

无。

标准修订工作组
2024年6月30日