



# 团 体 标 准

T/CAMDI 2408/CD—××××

## 医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料

Cyclo Olefin Copolymers Materials for Packaging of Medical Device

（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。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

## 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.....	2
5 检验方法.....	3
6 标志、包装、运输和贮存.....	5
附录 A（规范性）生物学评价试验 .....	6
附录 B（规范性）压塑片和注塑片的制备 .....	7

## 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。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料

## 1 范围

本文件规定了医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料的术语和定义、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于环状烯烃和  $\alpha$ -烯烃在催化剂作用下聚合制得的颗粒状 COC，适用于预装医美类、骨科治疗类等医疗器械产品的预灌封注射器及西林瓶等。

## 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 1033.1-2008 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第1部分：浸渍法、液体比重瓶法和滴定法
- GB/T 1845.2-2021 塑料 聚乙烯(PE)模塑和挤出材料 第2部分：试样制备和性能测定
- GB/T 2410-2008 透明塑料透光率和雾度的测定
- GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 8170-2008 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB/T 9352-2008 塑料 热塑性塑料材料试样的压塑
- 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 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
- 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 19466.2-2004 塑料 差示扫描量热法（DSC）第2部分：玻璃化温度的测定
- 《中国药典》2020年版四部 0800 限量检查法 0831 干燥失重测定法
- T/CAMDI 106-2023 医疗器械用高分子材料控制指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**环烯烃共聚物** Cyclo Olefin Copolymers

由环状烯烃和  $\alpha$ -烯烃通过配位聚合得到的热塑性共聚物。

## 4 要求

### 4.1 材料

COC 材料生产所需的原料，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，不应有烧焦粒子，无外来杂质。

### 4.3 物理性能

COC 材料物理性能应符合表 1 的规定。

表 1 COC 材料物理性能

项目	指标
密度 $\text{g/cm}^3$	标称值 $\pm$ 0.03
透光率 (2 mm) / %	$\geq$ 89
玻璃化转变温度 / $^{\circ}\text{C}$	标称值 $\pm$ 2

### 4.4 化学性能

#### 4.4.1 COC 材料溶出物的化学性能

COC 材料溶出物的化学性能应符合表 2 的规定。

表 2 COC 材料溶出物的化学性能

项目		指标
水溶出物	色泽	澄明无色
	酸碱度 (与空白对照液 pH 值之差)	$\leq$ 1.0
	紫外吸光度 (220 nm ~ 350 nm)	$\leq$ 0.2
	还原物质 (0.002 mol/L $\text{KMnO}_4$ , 消耗量), mL	$\leq$ 0.5
	重金属总量 (以 Pb 计), mg/L	$\leq$ 1.0
酸溶出物	铝 (Al), $\mu\text{g/g}$	$\leq$ 2.5
	钛 (Ti), $\mu\text{g/g}$	$\leq$ 2.5
	锌 (Zn), $\mu\text{g/g}$	$\leq$ 2.5
	锆 (Zr), $\mu\text{g/g}$	$\leq$ 2.5
	镍 (Ni), $\mu\text{g/g}$	$\leq$ 0.05

#### 4.4.2 COC 材料的化学性能

COC 材料的化学性能应符合表 3 的规定。

表 3 COC 材料的化学性能

项目	指标
炽灼残渣 / %	≤0.1
挥发物含量 / %	≤0.03

#### 4.5 生物性能

应按 GB/T 16886.1 给出的指南对 COC 材料进行生物学评价。

注：附录 A 给出了 COC 材料进行生物学评价的基本要求。

### 5 检验方法

#### 5.1 一般规定

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯的试剂和符合 GB/T 6682-2008 中规定的二级水。

本文件中试验数据的表示方法和修约规则应符合 GB/T 8170-2008 中 4.3.3 修约值比较法的有关规定。

#### 5.2 外观

在自然光线下，用正常或矫正视力目测观察。

#### 5.3 物理性能

##### 5.3.1 密度的测定

按 GB/T 1845.2-2021 规定制备样品。按 GB/T 1033.1-2008 规定进行密度测试。

##### 5.3.2 透光率的测定

按 GB/T 2410-2008 规定进行。

##### 5.3.3 玻璃化转变温度的测定

按 GB/T 19466.2-2004 规定进行。

#### 5.4 化学性能

##### 5.4.1 溶出物的化学性能

###### 5.4.1.1 试片的制备

试样制备方法见附录 B。

###### 5.4.1.2 COC 材料水溶出物化学性能的测定

###### 5.4.1.2.1 COC 材料水溶出物检测液的制备

称取 25.0 g 样品放入烧瓶中，加入 500 mL 二级水，煮沸回流 5 小时。冷却至室温后倾析出液体部分，用洁净的 G4 砂芯漏斗抽滤，作为水溶出物。制备后 4 小时内使用。

#### 5.4.1.2.2 空白对照液的制备

以不加试片的同批实验室二级水，同时操作，制备空白对照液。

#### 5.4.1.2.3 色泽的测定

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

#### 5.4.1.2.4 酸碱度的测定

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 的规定进行。

#### 5.4.1.2.5 紫外吸光度的测定

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.7 的规定进行。

#### 5.4.1.2.6 还原物质测定

按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 间接滴定法进行。

#### 5.4.1.2.7 重金属总含量的测定

按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 的规定进行测定。

### 5.4.2 酸溶出物化学性能

#### 5.4.2.1 酸溶出物检测液的制备

称取 100.0 g 样品放入烧瓶中，加入 250 mL 用二级水配制的 0.1 mol/L 盐酸溶液，此盐酸溶液应由优级纯或金属杂质含量更低的盐酸试剂配制。煮沸回流并搅拌 60 分钟。冷却至室温后倾析出液体部分，用洁净的 G4 砂芯漏斗抽滤，再用上述 0.1 mol/L 盐酸溶液定容至 250 mL。作为酸溶出物。

#### 5.4.2.2 空白对照液的制备

以不加试片的同批实验室二级水，同时操作，制备空白对照液。

#### 5.4.2.3 金属元素的测定

按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.9.2 的规定进行测定。

### 5.4.3 COC 材料的化学性能

#### 5.4.3.1 炽灼残渣的测定

按照 GB/T 14233.1-2022 中 8 的规定进行测定。其中，样品称重为 5 g，精确至 0.0001 g。

#### 5.4.3.2 挥发分的测定

参照《中国药典》2020 年版四部 0800 限量检查法 0831 干燥失重测定法规定进行测定。具体操作条件是：扁形称量瓶干燥恒重，记为  $m_0$ ；称量样品 10 g，记为  $m_1$ 。放置于 105 °C 烘箱进行干燥，一次干燥 2 小时，放冷 30 分钟到 1 小时称重，二次干燥 1 h，放冷相同时间称量，记为  $m_2$ 。按式（1）计算挥发分的质量分数：

$$A = \frac{m_0 + m_1 - m_2}{m_0 + m_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

A ——挥发分的质量分数；

$m_0$  ——干燥恒重后称量瓶质量，单位为克（g）；

$m_1$  ——样品取样量，单位为克（g）；

$m_2$  ——干燥后样品和称量瓶质量，单位为克（g）；

## 6 标志、包装、运输和贮存

### 6.1 标志

产品包装袋应注明产品名称、产品型号、批号、生产单位、地址、商标、净含量等。

### 6.2 包装

COC 材料应至少采用两层密封包装，应确保不破损；或采用其他与用户协商的包装方式，包装应保证 COC 材料不受污染。

### 6.3 运输

COC 材料按非危化品运输，应注意干燥、保持清洁，避免日晒雨淋。运输工具应保持清洁、干燥并备有厢棚或苫布；搬运时小心轻放，避免包装袋破裂、损伤。

### 6.4 贮存

COC 材料应贮存在清洁、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  
(规范性)  
生物学评价试验

A.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，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 B  
(规范性)  
压塑片和注塑片的制备

应按照 GB/T 9352-2008 的规定进行 COC 材料压塑片的制备或按照 GB/T 17037.1-2019 的规定进行 COC 材料注塑片的制备。使用表 B.1 模压条件或表 B.2 规定的注塑条件,试片的厚度为 $(1.00 \pm 0.05)$  mm。将试片破碎成表面积尺寸不超过  $1 \text{ cm}^2$  的小块,依次用肥皂水、自来水、实验室用水洗净。

表 B.1 试片的模压条件

材料	热压				冷却		
	模塑温度/°C	预热		全压		全压压力 <sup>a</sup> /MPa	脱模温度/°C
		压力/MPa	时间/min	压力 <sup>a</sup> /MPa	时间/min		
所有级	220~260	接触	2~15	15	5 ± 1	15	≤40

<sup>a</sup>不溢式模具使用15 MPa压力

表 B.2 试片的注塑条件

材料	料筒温度/°C	模具温度/°C	背压/MPa	注塑压力/MPa	保压压力/MPa	螺杆转速/rpm
所有级	240~300	50~150	2~10	50~150	40~80	30~60

# 《医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料》 团体标准编制说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源

根据医械协医高字[2024]001 号的有关内容，团体标准《医用高分子材料 环烯烃共聚物》列入“2024年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由中石化（北京）化工研究院有限公司负责起草。

### 2. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件名称为《医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料》。COC 材料可应用于高端制造产品的包装，包括医疗器械产品包装，比如医美类、骨科治疗类。本标委会是隶属于医疗器械行业协会，故文件名称定为《医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料》。

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。

### 3. 工作过程

2023年9月26日，中石化（北京）化工研究院有限公司（以下简称“北化院”）提出立项申请《医用高分子材料 环烯烃共聚物》。

2024年3月1日，医用高分子制品分会在江苏省江阴市召开2024年团体标准工作组会议，发布立项项目，各项标准确立起草工作组。工作组会上，中石化（北京）化工研究院有限公司介绍了标准制定的目的、范围、主要内容，标准通过立项申请，形成会议纪要。根据前期对该标准的预研情况，标技委建议更改标准名称《医用高分子材料 环烯烃共聚物》更改为《医疗器具用环烯烃共聚物（COC）材料》，会议上成立了起草工作组，确定了各单位共同参与标准制定的职责及时间节点。牵头起草单位：中石化（北京）化工研究院有限公司，参与起草单位（暂不考虑排名）：国药集团医疗器械研究院有限公司、江西省医疗器械检测中心、中国科学院长春应用化学研究所、拓烯科技（衢州）有限公司、山东永聚医药科技股份有限公司、杭州钱塘隆越生物科技有限公司、无锡阿科力科技股份有限公司、无锡大诚高新材料科技有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司。

2024年3月13日，中石化（北京）化工研究院有限公司组织工作小组线上会议，确定 COC 验证产品，讨论团体标准草案、试验方案和报告，参与起草单位提出广泛意见。拓烯科技（衢州）有限公司提供国产 COC 材料（拓烯 TAMT1410），确保了验证用样品的一致性。具体验证工作计划由中石化（北京）化工研究院有限公司、国药集团医疗器械研究院有限公司、中国科学院长春应用化学研究所、江西省医疗器械检测中心、杭州钱塘隆越生物科技有限公司、山东永聚医药科技股份有限公司、无锡阿科力科技股份有限公司、无锡大诚高新材料科技有限公司共同展开。

2024年3月21日，中石化（北京）化工研究院有限公司组织第二次工作小组线上会议，确定 COC 竞品，提出起草验证方案，各参与起草单位提出广泛意见。中石化（北京）化工研究院有限公司提供 COC 材料竞品（宝理 6013M），增强验证用样品的多样性，确保技术指标的通用性。具体验证工作计划由中石化（北京）化工研究院有限公司、国药集团医疗器械研究院有限公司、中国科学院长春应用化学研究所、江西省医疗器械检测中心、杭州钱塘隆越生物科技有限公司、山东永聚医药科技股份有限公司、无锡阿科力科技股份有限公司、无锡大诚高新材料科技有限公司、中石化巴陵石油化工有限公司共同展开。

2024年7月5日，医用高分子制品分会在山西省太原市召开第二次团体标准工作组的讨论会议，工作组会上，中石化（北京）化工研究院有限公司汇报了验证报告情况。拓烯提供COC，北化院提供竞品COC，北化院提供COC注塑片，6家提供验证报告的单位分别是北化院、国药器械、江西省医疗器械检测中心、长春应化所、拓烯、湖南石化提供验证报告，涉及32个技术指标。会上大家对技术指标进行了讨论，意见如下表格。标技委建议删除不必要的技术指标，提出根据应用场景选择适配的浸提液；应考虑用核磁表征微观结构的仪器设备可操作性，是否对操作人员有技术要求；考虑红外表征微观结构的可参考性；光线透过率指标需保留，其表征COC材料的高透性，可凸显材料优势性；在方法中，可强调测试过程注意避开刮擦部位；雾度指标在医用包装用材料中无需添加；确定吸水率指标的验证试验各单位预处理方法是否统一；针对抗氧化剂指标建议删除或修改，例：加脚注，说明厂家未使用的抗氧化剂成分则无需进行测试，可依照配方自行选择；评估水溶出物和酸溶出物各金属的重复性，考虑是否修改；建议参考标准YY 0286.3-2017。标技委要求各起草单位根据会上建议，各参与单位进行进一步讨论，确定技术指标。

序号	标准章条编号	意见内容	提出单位	处理意见及理由
1	3.1 环烯烃共聚物	建议删除“完全饱和的”	中石化（北京）化工研究院有限公司	讨论
2	4.3 红外分光光度法鉴别	拓烯与竞品的分子结构不同，IR谱图不同。可以不加光谱图	中石化（北京）化工研究院有限公司	讨论
3	4.3 红外分光光度法鉴别	COC的谱图比较复杂，且共聚单体不同，峰位置不同。建议附录换成NMR进行结构鉴定	中石化（北京）化工研究院有限公司	
4	5.3.5 玻璃化转变温度的测定	原文件GB/T 33061.11-2022规定进行，按DMA测试标准，DMA仪器并不是所有单位都有，且制备样品新增一个步骤，需要制备薄膜或板材样品。建议按GB/T 19466.2规定进行，DSC测试方法	长春应化所	采纳
5	附录A，表1 峰位	不同仪器测试的分辨率不同，峰会有位移。建议特征峰的峰位范围。	长春应化所	采纳
6	4.3 红外分光光度法鉴别	此处为方法，建议放置在对应方法条款中	江西省医疗器械检测中心	讨论
7	4.4 物理性能	光线透过率试验样品从3mm改成2mm。 理由：GB/T 2410-2008 透明塑料透光率和雾度的测定。建议试样直径为50mm的圆片，或者是50mmX50mm的方片。拓烯寄送样品是直径25mm圆片（厚度3mm），重新制样，考虑到注塑模具通用性改成2mm。	中石化（北京）化工研究院有限公司	采纳
8	4.4 物理性能	光线透过率验证测定数据临界，建议适当增大范围	江西省医疗器械检测中心	讨论
9	4.4 物理性能	光学性能不加雾度指标。竞品产品技术指标不加雾度参数。	中石化（北京）化工研究院有限公司	讨论
10	4.4 物理性能	吸水率数据各家偏差大，建议重复此实验，目前看适当指标增大范围	中石化（北京）化工研究院有限公司，江西省医疗器械检测	讨论

序号	标准章条编号	意见内容	提出单位	处理意见及理由
			中心	
11	4.5.1 COC材料溶出物的化学性能	删除水溶出物中各种金属含量限定，数据重复	中石化（北京）化工研究院有限公司	讨论
12	4.5.1 COC材料溶出物的化学性能	紫外吸光度改成“紫外光吸光”参考 GB/T 15593	中石化（北京）化工研究院有限公司	
13	5.2 外观	应规定取样量，1kg 或 500g 等粒料	江西省医疗器械检测中心	
14	5.4.1.2.1 水溶出物的制备	芯漏斗过滤改成芯漏斗抽滤	中石化（北京）化工研究院有限公司	
15	5.4.1.2.7 抗氧化剂含量的测定	补充检测液制备条件“检测液制备的试验条件是样品在60℃的纯水中浸泡10天。”	中石化（北京）化工研究院有限公司	
16	5.4.1.3.1 有机相溶出物的制备	芯漏斗过滤改成芯漏斗抽滤	中石化（北京）化工研究院有限公司	
17	5.4.1.3.2 .4 试验步骤	展开剂为正己烷改成展开剂为正己烷：乙酸乙酯=5：4（V/V）混合液	中石化（北京）化工研究院有限公司	
18	5.4.1.2.5 金属元素及总量的测定	按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.9 和 6 的规定进行测定。 修订为按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.9 和 5.6 的规定进行测定。	江西省医疗器械检测中心	
19	5.4.2.2 可提取金属元素的试验方法	按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.9 的规定进行测定。 按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.9.2 的规定进行测定。	中石化（北京）化工研究院有限公司	
20	5.4.3.2 挥发分的测定	加上计算公式 $A = \frac{m_0 + m_1 - m_2}{m_0 + m_1} \times 100\%$ 式中： A——挥发分的质量分数； m <sub>0</sub> ——干燥恒重后称量瓶质量，单位为克（g）； m <sub>1</sub> ——样品取样量，单位为克（g）； m <sub>2</sub> ——干燥后样品和称量瓶质量，单位为克	中石化（北京）化工研究院有限公司	

序号	标准章条编号	意见内容	提出单位	处理意见及理由
		(g) ;		

2024年7月31日，中石化（北京）化工研究院有限公司组织第三次工作小组线上会议，各参与起草单位提出广泛意见。拓烯公司提出要求各参与单位对拓烯样品的验证数据进行保密。建议在标准草案里不加入涉及微观结构的数据包括 NMR 和 IR。会议上确定标准草案的医卫材料 COC 的物理、化学、生物性能的技术指标。会后，田晓蕾组长与牵头单位负责人唐毓婧进一步讨论草案优化，提出了需要区分 COC 在医疗器械和医用包材领域。经过文献、资料、法规的搜索，田晓蕾与唐毓婧经过与各参与单位沟通，共同决定更改题目为“医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料”

2024年8月7日，中石化（北京）化工研究院有限公司组织第四次工作小组线上会议，邀请到德国肖特集团进行交流。德国肖特集团在 COC 预灌封应用拥有成功的经验，提出了范围的修改“按照医疗器械管理的预灌封注射器及西林瓶包装等”以区别 COC 医药包材领域、建议容器加入水蒸汽阻隔技术指标以及在附录 A 生物学评价加入“已经有安全使用史的产品无需开展以下生物实验”等。各参与起草单位提出广泛意见如下，经过讨论优化了团标标准草案。

序号	标准章条编号	意见内容	提出单位	处理意见及理由
1	表 2	紫外吸光度范围从（190~400 nm）修改为（220~350 nm），依据是欧洲药典（COC 材料）范围和行业标准（YY 0114-2008 医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料；YY 0242-2007 医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料；），且根据实际情况，220~350 nm 数值稳定，190 nm 处的仪器检测数据不稳定。	中石化（北京）化工研究院有限公司	采纳。已将紫外吸光度的检测波长范围修改为 220~350 nm
2	表 1	水蒸气透过性（Film）（38°C，90%RH）/g·100 μm/（m <sup>2</sup> ·day），依据是聚烯烃材料包 PBS 磷酸缓冲液。	中石化（北京）化工研究院有限公司	讨论
3	标题	医疗器械及药包材用环烯烃共聚物（COC）材料 Cyclo Olefin Copolymers Materials for Medical Device and Pharmaceutical Packaging  主要原因：医疗器械及药包材是两个大类，原来英文翻译中文是是医疗器械的包装。现在翻译是医疗器械和药包材	无锡大诚	不采纳。理由：药包材和医疗器械属于两个行业，此次标准化技术委员会是医疗器械标委会
4	1 范围	建议改为：用于医疗器械类预灌封注射器及医药包装类注射剂瓶等	无锡大诚	不采纳。理由：医美类属

序号	标准章节编号	意见内容	提出单位	处理意见及理由
		原因：COC 预灌封还有蛋白、疫苗，骨科等治疗类药物，所以建议去掉医美类。行业一般叫法是注射剂瓶，西林瓶是通俗叫法。		于医疗器械领域，需表现出与医疗器械的关联性
5	5.4.1.2	在 5.4.1.2.1 中水溶出物检测液的制备，“加入 500mL 水”没有特殊说明，是指三级水。但是 5.4.1.2.2 中空白对照液的制备中，描述的是“同批实验室二级水”，前后不对应。	钱塘隆越	采纳。已进行前后统一说明使用“二级水”。
6	5.4.3.2	挥发分的测量，烘箱限制了真空烘箱，但在药典 0831 中的描述，没有限定真空，如果使用真空，后续可能需要考虑烘箱破真空时存在的潜在影响（例如潮湿环境下，空气中水分的引入）	钱塘隆越	采纳。已删除“真空”要求
7	5.2	外观检查中，“目测观察”中的“测”和“观察”是否重复，有一些行业标准中描述如下“以正常视力或矫正至正常视力通过肉眼观察”	钱塘隆越	不采纳。理由：YY/T 1628-2019 中原文“在自然光线下，用正常或矫正视力目测观察”。
8	附录 A	补充“已经有安全使用史的产品无需开展以下生物实验。”	肖特公司	讨论
9	范围	修改成：“按照医疗器械管理的预灌封注射器及西林瓶包装等。”	肖特公司	讨论

2024 年 8 月 11 日，中石化（北京）化工研究院有限公司将标准草案和编制说明提交给分会秘书处，按分会标准管理流程 8 月 20 号标准草案将进入公开征求意见阶段。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### （一）关于标准名称的确定

在 2024 年 3 月 1 日召开的团体标准工作组会议上，经过深入讨论与审议，在标准技术委员会的建议下，原申请立项的团标名称《医用卫生材料 环烯烃共聚物》修订为《医疗器具用 环烯烃共聚物(COC)材料》  
2024 年 7 月 31 日，中石化（北京）化工研究院有限公司组织第三次工作小组线上会议，提出了需要区

分 COC 在医疗器械和医用包材领域。经过文献、资料、法规的搜索，起草单位共同决定更改标准题目为“医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料”

## （二）产品介绍

环烯烃共聚物（COC）是一类环烯烃与  $\alpha$ -烯烃共聚而成的塑料，由于乙烯主链上引入环状结构，有效改善了产品的多项性能指标。环烯烃共聚物具有优异的光、热、化学稳定性，广泛应用于预装医美类、骨科治疗类等医疗器械产品的预灌封注射器及西林瓶等。

本文件是根据欧洲药典 3.1.17 CYCLO-OLEFIN COPOLYMERS 草案进行修改转化（MOD），以及根据国内行业医疗器具技术要求确定了医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料技术指标，相比欧洲药典设置更多的检测项目，标准整体达到国际先进水平。其中水溶出物检测技术指标是根据医疗器械包装用 COC 应用场景，其长期接触液体是水，因此有必要检测水溶出物，检测项目依据是欧洲药典 COC 材料、YY/T 0114-2008 医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料、YY/T 0242-2007 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料、YY/T 1628-2019 医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料；酸溶出物金属含量的技术指标是来自于欧洲药典 COC 材料，评估合成过程中催化剂以及加工过程中金属残留物含量。

缺技术指标说明包括正文中为什么要酸溶出物，锆等，其指标定的依据？

表 2 COC 材料溶出物的化学性能

项目		指标
水溶出物	色泽	澄明无色
	酸碱度（与空白对照液 pH 值之差）	$\leq 1.0$
	紫外吸光度（220 nm ~ 350 nm）	$\leq 0.2$
	还原物质（0.002 mol/L $\text{KMnO}_4$ ，消耗量），mL	$\leq 0.5$
	重金属总量（以 Pb 计），mg/L	$\leq 1.0$
酸溶出物	铝（Al）， $\mu\text{g/g}$	$\leq 2.5$
	钛（Ti）， $\mu\text{g/g}$	$\leq 2.5$
	锌（Zn）， $\mu\text{g/g}$	$\leq 2.5$
	锆（Zr）， $\mu\text{g/g}$	$\leq 2.5$
	镍（Ni）， $\mu\text{g/g}$	$\leq 0.05$

## （三）国内现状

随着医疗器械技术的不断发展，新型药物例如医美、敷料、再生修复材料对容器的纯净度、低蛋白吸附性以及便捷性提出了更高的要求，环烯烃共聚物在医疗器械包装市场的需求呈现快速增长态势。

环烯烃共聚物的生产工艺较为复杂，全球范围内仅有几家企业的技术和生产工艺达到大规模量产的水平。目前，国内医疗器具生产企业的 COC 原料仍需大量依赖国外进口。目前，环烯烃共聚物的主要产能掌握在国外厂商手中，如三井化学、瑞翁株式会社、宝理公司等。我国部分企业，如中国石化、拓烯科技已经成功研发出具有自主知识产权的环烯烃共聚物技术，并将逐步打破国外技术垄断的局面。

目前，医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料尚无国内外标准。按照医疗器械管理的预灌封注射器及西林瓶包装等的 COC 树脂技术指标，旨在规范市场，推动和引领行业发展，保障人民生命健康。

## （四）标准内容说明

本文件规定了医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料的术语和定义、要求、试验方法、标志、包

装、运输、贮存。

本文件适用于环状烯烃和 $\alpha$ -烯烃在催化剂作用下聚合制得的颗粒状COC，按照医疗器械管理的预灌封注射器及西林瓶包装等。

### 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

本文件规定了医疗器械包装用环烯烃共聚物（COC）材料的物理性能、化学性能及生物性能的要求，并规定了相应的试验方法。国内外尚无专用料的国家、行业、地方及团体标准，各企业在生产中均执行自身技术指标。本文件的发布将规范医疗器械包装用环烯烃共聚物(COC)材料的生产和应用，推动和引领行业发展。

### 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

无

### 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

医疗器械包装用 COC 材料技术指标的测试采用现行的国际标准、国内标准和中国药典方法，符合国家相关政策。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08月20日