



# 团 体 标 准

T/CAMDI 031/CD—××××

代替T/CAMDI 031-2020

## 输液输血器具用对苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHT)增塑聚氯乙烯(PVC)专用料

Di-(2-ethylhexyl) terephthalate (DEHT) plasticized polyvinyl chloride(PVC)  
compounds for infusion and transfusion equipments

(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
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
5 鉴别 .....	2
6 要求 .....	2
7 试验方法 .....	3
8 标志、包装、运输、贮存.....	4
附录 A（规范性）试样要求 .....	6
附录 B（规范性）吸水率的测试方法 .....	7
附录 C（规范性）检验液制备 .....	8
附录 D（规范性）醇溶出物的测试方法 .....	9
附录 E（规范性）邻苯二甲酸酯类物质 .....	11
附录 F（资料性）生物学评价试验 .....	12
附录 G（资料性）材料应用指南 .....	13
附录 H（资料性）环氧大豆油和环氧亚麻籽油的检测方法 .....	14
参考文献 .....	15

## 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 031—2020《输液输血器具用对苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHT)增塑聚氯乙烯(PVC)专用料》，与 T/CAMDI 031—2020 相比，主要技术变化如下：

- a) 修改了规范性引用文件（见第2章，2020年版的第2章）；
- b) 增加了术语和定义（见第3章）；
- c) 增加了外观（见6.1）；
- d) 修改了“硬度”邵氏D试验时间（见7.1.3，2020年版的6.1.3）；
- e) 将“断裂伸长率”测试项目名称改为“断裂拉伸应变”，（见表1、6.2，2020年版的表1、5.1.1）；
- f) 将“不挥发物”测试项目名称改为“蒸发残渣”（见表2、7.2.2.5，2020年版的表2、6.2.2.3）；
- g) 修改了“锌”的指标单位，更新了测试方法（见表2、7.2.2.6，2020年版的表2、6.2.2.3）；
- h) 将“紫外光吸收”测试项目名称改为“紫外吸光度”（见表2、7.2.2.7，2020年版的表2、6.2.2.3）；
- i) 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（见表2、7.2.2.8，2020年版的表2、6.2.2.3）；
- j) 将“金属元素”测试项目名称改为“金属”，增加了金属测试方法和金属汞的要求（见表2、7.2.2.9，2020年版的表2、6.2.2.3）；
- k) 更新了“邻苯二甲酸酯类含量”测试方案（见6.2.5，2020年版的附录H）
- l) 修改了“氯乙烯单体”指标单位（见表3，2020年版的表2）；
- m) 将“生物相容性”名称改为“生物学评价”（见6.4，2020年版的5.3）；
- n) 增加了“附录A”中试样形式及要求（见附录A，2020年版的附录A）；
- o) 更新了“附录H”中欧洲药典版本（见附录H、H.1，2020年版的附录G、G.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委员会归口。

本文件起草单位：

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：

——2020年首次发布为 T/CAMDI 031—2020；

——本次为第一次修订。

## 引 言

T/CAMDI 031—2020 发布实施至今已有五年多了，在此期间，作为替代 DEHP 的增塑剂选择之一，对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（以下简称 DEHT，CAS:6422-86-2）增塑的 PVC 已逐步在国际、国内的一次性医疗器械方面得到了越来越广泛的应用。随着 GB/T 15593、GB/T 14233 等系列标准更新，T/CAMDI 031—2020 的部分指标值和检测项目需要进行修订和完善。

本文件规范了输液、输血器具用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）增塑聚氯乙烯（PVC）专用料的技术要求和相关应用。

征求意见稿

# 输液输血器具用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）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对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）专用料（以下简称 PVC 专用料）的材料、鉴别、外观、物理性能、化学性能、生物学评价等的要求。

本文件适用于以聚氯乙烯树脂为主体，采用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）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 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（2025 版）四部
- EN 14372:2004 儿童使用和护理用品 - 餐具和喂食器具 - 安全要求和试验（Child use and care articles - Cutlery and feeding utensils - Safety requirements and tests）

## 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

仅限于使用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯和环氧大豆油和/或环氧亚麻籽油，环氧大豆油和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 鉴别

按中华人民共和国药典 2025 版四部 0402 红外光谱法进行测定，PVC 专用料红外图谱应与制造商提供的图谱一致。

## 6 要求

### 6.1 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。

### 6.2 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
吸水率 (%) <sup>a</sup>	<0.3
硬度 (邵氏A或邵氏D)	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

<sup>a</sup> 当本文件产品应用于输液 (血) 薄膜料时的检测项目

### 6.3 化学性能

#### 6.3.1 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 <sub>4</sub> 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 (230 nm~360 nm)	≤0.2
	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 <sup>a</sup>	DEHT 溶出量, mg/100 mL	≤10

<sup>a</sup> 当本文件产品应用于血袋时的检测项目。

#### 6.3.2 PVC 专用料的化学性能

PVC 专用料的化学性能应符合表 3 之规定。

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, mg/kg	≤500

#### 6.4 生物学评价

根据预期用途,对PVC专用料应按GB/T 16886.1选择生物评价项目,评价结果应为无不可接受的生物学危害,生物学评价试验参见附录F。

注:GB/T 14233.2规定的生物学试验方法是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。

#### 7 检验方法

##### 7.1 物理性能

###### 7.1.1 试样制备

试样应按附录A规定的方法制备。

###### 7.1.2 吸水率

按附录B规定进行。

###### 7.1.3 硬度

按GB/T 2411—2008规定进行。根据PVC专用料硬度标准值,邵氏A:施加负荷(1.00±0.01)kg;邵氏D:施加负荷(5.00±0.05)kg;试验时间15s,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。

###### 7.1.4 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。

###### 7.1.5 180℃热稳定时间

按GB/T 2917.1—2002规定进行。

##### 7.2 化学性能

###### 7.2.1 试样制备

试样制备方法同7.1.1。

###### 7.2.2 水溶出物化学性能

###### 7.2.2.1 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C进行。

###### 7.2.2.2 还原物质

按GB/T 14233.1—2022中5.2.2间接滴定法规定进行。

###### 7.2.2.3 酸碱度

按GB/T 14233.1—2022中5.4.1规定进行。

###### 7.2.2.4 色泽

取检验液及空白对照液各50mL,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。

#### 7.2.2.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 规定进行。

#### 7.2.2.6 锌

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.1 规定进行。

#### 7.2.2.7 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 230 nm~360 nm 波长范围内测定吸光度。

#### 7.2.2.8 重金属总量（以 Pb 计）

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.2 的规定进行。

#### 7.2.2.9 金属

##### 7.2.2.9.1 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。

##### 7.2.2.9.2 汞（Hg）

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.3 规定进行。

#### 7.2.3 醇溶出物

##### 7.2.3.1 检验液的制备

检验液制备按附录 D 进行。

##### 7.2.3.2 检验方法

检验方法按附录 D 进行。

#### 7.2.4 PVC 专用料化学性能

##### 7.2.4.1 灰分

按 GB/T 9345.5—2010 中方法 B 的规定进行。

##### 7.2.4.2 氯乙烯单体

按 GB/T 4615—2013 规定进行。

##### 7.2.4.3 邻苯二甲酸酯类含量

按 EN 14372:2004 规定进行。

### 8 标志、包装、运输、贮存

#### 8.1 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。

#### 8.2 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。

#### 8.3 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。

#### 8.4 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。

征求意见稿

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  $170\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ]，塑炼 3 min~5 min，至试样塑化均匀，拉出薄片；取适量薄片，在温度为  $170\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $175\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、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 试样的形式和要求

试验项目	试样形式	试样尺寸
硬度	模压试片	厚度 > 5 mm
拉伸强度、断裂拉伸应变	模压试片	厚度 $(2.0 \pm 0.2)$ mm
180℃热稳定时间、灰分、氯乙烯单体	颗粒	—
吸水率、水溶出物化学性能	模压试片	厚度： $(0.45 \pm 0.05)$ mm
醇溶出物	空袋	应符合 GB 14232.1 - 2020 中 250 mL 的尺寸要求。

**附 录 B**  
**(规范性)**  
**吸水率的测试方法**

**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：0.0001 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擦去表面的水分和纤维。

B.3.3 精确称量试验组 (A) 和空白对照组 (B) 的总重量，精确到 0.1 mg。

B.3.4 用螺旋状不锈钢丝，以适当的间距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±20 s。

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 内精确称量 (C)，精确到 0.1 mg。

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±20 s 后取出，在干燥缸内冷却 30 min，精确称量试验组 (D) 和空白对照组 (E) 的总重量，精确到 0.1 mg。

**B.4 试验结果**

PVC 专用料的吸水率以 W 计，数值以 % 表示，按式 (C.1) 计算：

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

式中：

$m_A$ ——试验组原始总重量，单位为克 (g)；

$m_B$ ——空白对照组原始总重量，单位为克 (g)；

$m_C$ ——试验组浸泡 2 h 后总重量，单位为克 (g)；

$m_D$ ——试验组干燥后的总重量，单位为克 (g)；

$m_E$ ——空白对照组干燥后的总重量，单位为克 (g)。

附录 C  
(规范性)  
检验液制备

C.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  $600\text{ cm}^2$ ，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  $1\text{ cm}^2$  的碎片，然后加入玻璃容器中，按样品总表面积（ $\text{cm}^2$ ）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。

C.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。

附 录 D  
(规范性)  
醇溶出物的测试方法

#### D.1 试剂

##### D.1.1 乙醇

乙醇的体积分数为 95.1%至 96.6%，密度  $\rho$  从 0.8050 g/mL 至 0.8123 g/mL。

##### D.1.2 浸提溶剂

浸提溶液用液体比重天平测定密度  $\rho$  为 0.9265 g/mL 至 0.9275 g/mL 的乙醇水混合液。

##### D.1.3 对苯二甲酸二(2-乙基己基)酯

对苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(简称 DEHT)是一种无色透明液体,几乎完全不溶于水,能溶于通常的有机溶剂,密度(25℃)为 0.985 g/mL(参考值)。

#### D.2 标准溶液制备

##### D.2.1 溶液 1

在乙醇(D.1.1)中溶解 1 g 对苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(D.1.3),用乙醇稀释至 100 mL。

##### D.2.2 溶液 2

用乙醇稀释 10 mL 的溶液 1(D.2.1)至 100 mL(DEHT 含量: 100 mg/100 mL)。

#### D.3 标准溶液 A 至 E

##### D.3.1 溶液 A:

用浸提溶剂(D.1.2)稀释 5 mL 溶液 2(D.2.2)至 100 mL(DEHT 含量: 5 mg/100 mL)。

##### D.3.2 溶液 B:

用浸提溶剂稀释 4 mL 溶液 2 至 100 mL(DEHT 含量: 4 mg/100 mL)。

##### D.3.3 溶液 C:

用浸提溶剂稀释 3 mL 溶液 2 至 100 mL(DEHT 含量: 3 mg/100 mL)。

##### D.3.4 溶液 D:

用浸提溶剂稀释 2 mL 溶液 2 至 100 mL(DEHT 含量: 2 mg/100 mL)。

##### D.3.5 溶液 E:

用浸提溶剂稀释 1 mL 溶液 2 至 100 mL(DEHT 含量: 1 mg/100 mL)。

#### D.4 标准曲线法

在 243 nm 下,用浸提溶剂作参照液,测量标准溶液(D.3)的吸光度,绘出吸光度对 DEHT 浓度的曲线。

#### D.5 浸提步骤

将浸提溶剂 (D.1.2) 加热到 37 °C，使用 250 mL 的血袋，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±1) °C 的水浴中 (60±1) 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，用浸提溶剂 (C.1.1) 将玻璃烧瓶中的溶液稀释 3 倍后作为待测液。

用浸提溶剂作参照液，测量在 243 nm 处的吸光度。

#### D.6 结果表示

将塑料血袋中获得的结果 (见 D.5) 和标准溶液吸光度校准曲线 (见 D.4) 比较，测定待测液的 DEHT 的溶出量。

样品实际的 DEHT 溶出量=待测液的 DEHT 溶出量×3

附 录 E  
(规范性)  
邻苯二甲酸酯类物质

E.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。

征求意见稿

附录 F  
(资料性)  
生物学评价试验

F.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，按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价，宜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 规定的生物学试验方法是 GB/T 16886.1 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 G  
(资料性)  
材料应用指南

### G.1 材料基本分类

产品主要用途可按表 G.1 分类。

表 G.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

### G.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 H

(资料性)

### 环氧大豆油和环氧亚麻籽油的检测方法

#### H.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。

#### H.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)。

#### H.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。

### 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] T/CAMDI 002—2024 输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯（PVC）专用料
  - [4] T/CAMDI 106—2023 医疗器械用高分子材料控制指南
  - [5] 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)
  - [6] 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)
  - [7] 欧洲药典 11.0 版， European Pharmacopoeia 11.0
-

# 《输液输血器具用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）增塑聚氯乙烯（PVC）专用料》 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[2025] 001 号的有关内容，团体标准《输液输血器具用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）增塑聚氯乙烯（PVC）专用料》因已执行 5 年之久，部分引用标准已经升级，故列入“2025 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”。

本文件由常州恒方大高分子材料科技有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、无锡市宇寿医疗器械有限公司、常州天龙医用新材料有限公司、高邮亚普塑业有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、中石化（北京）化工研究院有限公司、天津市医疗器械审评查验中心共同负责起草。

### 2. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件名称为《输液输血器具用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）增塑聚氯乙烯（PVC）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。

### 3. 工作过程

在接到标准制定任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会秘书处召集了常州恒方大高分子材料科技有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、无锡市宇寿医疗器械有限公司、常州天龙医用新材料有限公司、高邮亚普塑业有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、中石化（北京）化工研究院有限公司及天津市医疗器械审评查验中心接受任务后，常州恒方大高分子材料科技有限公司立即着手开展了标准起草和初步验证工作。

2025 年 3 月 5 日，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会秘书处召集工作组在福建省泉州市召开第一次工作会议。会议上明确本文件的编制目的、讨论各团标制修订目的、编制依据、命名、适用范围、主要技术指标及工作开展进度时间节点等。随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改并形成了标准初稿，向参与起草单位征求意见。

2025 年 7 月 10 日，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会秘书处召集工作组在河北承德召开第二次会议，讨论团体标准稿、验证方案、计划和报告，各参与起草单位提出广泛意见，形成会议纪要。随后执笔起草单位根据讨论内容修改编制说明与标准稿件并形成了征求意见稿，再次提交至标准工作组群内征求意见。

## 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

本文件名称不变，为《输液输血器具用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）增塑聚氯乙烯（PVC）专用料》。

### （二）产品介绍

输液输血器具用 PVC 粒料以聚氯乙烯树脂为主体，采用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）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。

### （三）国内现状

高分子制品专业分会于 2020 年发布了 DEHT 团体标准，发布至今实施已有五年多了，随着 GB/T 15593 及 YY/T 1854、GB/T 14233 等系列标准更新，部分指标值和检测项目需要进行修订和完善。国内暂无 DEHT 增塑的聚氯乙烯粒料标准。

### （四）标准内容说明

本文件规定了输液输血器具用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）增塑聚氯乙烯（PVC）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 材料；第 5 章 鉴别；第 6 章 要求；第 7 章 试验方法；第 8 章 标志、包装、运输、贮存；附录 A（规范性）试样要求；附录 B（规范性）吸水率的测试方法；附录 C（规范性）检验液制备；附录 D（规范性）醇溶出物的测试方法；附录 E（规范性）邻苯二甲酸酯类物质；附录 F（规范性）生物学评价试验；附录 G（资料性）材料应用指南；附录 H（资料性）环氧大豆油和环氧亚麻籽油的检测方法。

本文件代替 T/CAMDI 031—2020 输液输血器具用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）增塑聚氯乙烯(PVC)专用料，与 T/CAMDI 031—2020 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 修改了规范性引用文件（见第 2 章，2020 版的第 2 章），原引用文件版本部分作废，具体如下：

2020 版为：

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 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—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 版）四部

本文件为：

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 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（2025版）四部

EN 14372:2004 儿童使用和护理用品—餐具和喂食器具—安全要求和试验(Child use and care articles — Cutlery and feeding utensils — Safety requirements and tests)

b) 增加了术语和定义（见第3章）；

c) 本文件修改了“鉴别”引用文件版本（见第5章，2020版第4章），具体如下：

2020版第4章	本文件第5章
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。	按中华人民共和国药典2025版四部 0402 红外光谱法进行测定。

d) 增加了外观（见6.1）；

e) 本文件修改了“硬度”邵氏D的试验时间（见7.1.3，2020版6.1.3），具体如下：

2020版6.1.3	本文件7.1.3
测试方法：按GB/T 2411—2008规定进行。硬度单位采用邵氏A，施加负荷 $1.00 \pm 0.01$ kg，时间15 s，试验点不得少于5个。当测试范围超过邵氏A时，应采用邵氏D进行测试，施加负荷 $5.00 \pm 0.05$ kg，若规定瞬时读数，则在压座与试样紧密接触后1s之内读取硬度计的最大值，试验点不得少于5个。	测试方法：按GB/T 2411—2008规定进行。根据PVC专用料硬度标准值，邵氏A：施加负荷 $(1.00 \pm 0.01)$ kg；邵氏D：施加负荷 $(5.00 \pm 0.05)$ kg；试验时间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。

f) 将“断裂伸长率”测试项目名称改为“断裂拉伸应变”（见表1、6.2，2020版的表1、5.1.1）。术语“断裂伸长率”引用自GB/T 15593—1995及GB/T 1040.2—2006均已作废，故引用新版本GB/T 15593—2020、GB/T 1040.2—2022术语“断裂拉伸应变”和测试方法，具体如下：

2020版表1、5.1.1	本文件表1、6.2
名称：断裂伸长率（%） 测试方法版本：GB/T 1040.2—2006	名称：断裂拉伸应变（%） 测试方法版本：GB/T 1040.2—2022

g) 本文件更新了“还原物质”测试方法引用文件版本（见7.2.2.2，2020版6.2.2.2），因GB/T 14233.1—2008已被作废，故引用新版本的GB/T 14233.1—2022，具体如下：

2020 版 6.2.2.2	本文件 7.2.2.2
测试方法版本：按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 方法二间接滴定法规定进行	测试方法版本：按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 间接滴定法规定进行

h) 本文件更新了“酸碱度”测试方法引用文件版本（见 7.2.2.3, 2020 版 6.2.2.3），因 GB/T 14233.1—2008 已被作废，故引用新版本的 GB/T 14233.1—2022，具体如下：

2020 版 6.2.2.3	本文件 7.2.2.3
测试方法版本：按 GB/T 14233.1—2008 中规定进行	测试方法版本：按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 规定进行

i) 将“不挥发物”测试项目名称改为“蒸发残渣”（见表 2、7.2.2.5, 2020 版的表 2、6.2.2.3）。GB/T 15593—1995 中不挥发物按 GB/T 14233.1 中 7.5 规定进行，而 GB/T 14233.1《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析法》自 1998 年已更改为蒸发残渣，因此本文件修订时，将不挥发物更改为蒸发残渣，且 GB/T 14233.1—2008 已被作废，故引用新版本的 GB/T 14233.1—2022，具体如下：

2020 版表 2、6.2.2.3	本文件表 2、7.2.2.5
名称：不挥发物 测试方法版本：GB/T 14233.1—2008	名称：蒸发残渣 测试方法版本：GB/T 14233.1—2022

j) 修改了“锌”的指标单位（见表 2、7.2.2.6, 2020 版的表 2、6.2.2.3），更新了测试方法。指标单位同 GB/T 15593—2020，且 GB/T 14233.1—2008 已被作废，故引用新版本的 GB/T 14233.1—2022。

2020 版表 2、6.2.2.3	本文件表 2、7.2.2.6
指标单位：mg/L 测试方法：按 GB/T 14233.1—2008 中规定进行	指标单位：μg/mL 测试方法：按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.1 规定进行

k) 将“紫外光吸收”测试项目名称改为“紫外吸光度”，更新了测试方法引用标准版本，指标值不变。（见表 2、7.2.2.7, 2020 版的表 2、6.2.2.3）。GB/T 14233.1《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析法》自 1998 年起为紫外吸光度，因此本文件修订时，将紫外光吸收更改为紫外吸光度。

2020 版表 2、6.2.2.3	本文件表 2、7.2.2.7
名称：紫外光吸收 测试方法：按 GB/T 14233.1—2008 中规定进行	名称：紫外吸光度 测试方法：按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 规定进行

l) 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，更新了测试方法引用标准版本（见表 2、7.2.2.8, 2020 版的表 2、6.2.2.3）。同 GB/T 15593—2020，版本更新，具体如下：

2020 版表 2、6.2.2.3	本文件表 2、7.2.2.8
名称：重金属 指标：≤0.3 测试方法：按 GB/T 14233.1—2008 中规定进行	名称：重金属总量（以 Pb 计） 指标：≤1 测试方法：按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.2 规定进行

m) 将“金属元素”测试项目名称改为“金属”，增加了金属测试方法和金属汞的要求（见表 2、7.2.2.9, 2020 版的表 2、6.2.2.3）同 GB/T 15593—2020，版本更新，具体如下：

2020 版表 2、6.2.2.3	本文件表 2、7.2.2.9
名称：金属元素 测试方法：按 GB/T 14233.1—2008 中规定进行	名称：金属 测试方法：按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.1 或 5.9.2 规定进行

n) 更新了“邻苯二甲酸酯类含量”测试方案，（见 6.2.5, 2020 年版的附录 H），原测试方法 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》已作废，故删除此

方法。

o) 修改了“氯乙烯单体”的指标单位（见表 3，2020 版的表 2），同 GB/T 15593—2020，具体如下：

2020 版 表 2	本文件 表 3
mg/kg	µg/g

p) 将“生物相容性”名称改为“生物学评价”（见 6.4，2020 版 5.3）。

q) 增加了“附录 A”中试样形式及要求（见附录 A，2020 版的附录 A）。

r) 更新了“附录 H”中欧洲药典版本（见附录 H、H.1，2020 版附录 G、G.1），具体如下：

2020 版 附录 G、G.1	本文件 附录 H、H.1
欧洲药典 9.8 版	欧洲药典 11.0 版

### 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 031—2020 标准在行业内被广泛的使用，本次是对 T/CAMDI 031—2020 标准的修订，具体验证报告详见附件。

### 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

DEHT 增塑 PVC 材料暂无国际标准及国内标准。

### 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  
2025 年 07 月 18 日

## 参考文献

- [1] GB/T 15593—2020 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料
- [2] Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
- [3] The Restriction of the use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment
- [4] European Pharmacopoeia 11.0
- [5] EN 14372:2004 Child use and care articles—Cutlery and feeding utensils—Safety requirements and tests
- [6] 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
- [7] T/CAMDI 106—2023 医疗器械用高分子材料控制指南