ICS 71.080.01
CCS G 31

团　　体　　标　　准

T/CCASC 2002—2022

医用级聚氯乙烯专用树脂

Medical grade of polyvinyl chloride special resin

2022-09-15 发布　　2022-11-15 实施

中国氯碱工业协会　发布
中国标准出版社　出版

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　技术要求 …… 2
5　试验方法 …… 3
6　检验规则 …… 4
7　标志、包装、运输和贮存 …… 6
附录 A（规范性）　1,2-二氯乙烷的测定 …… 7
附录 B（规范性）　重金属(Pb、Zn、Cu、Cr)的测定 …… 9

前　言

为规范医用级聚氯乙烯专用树脂产品相关性能指标、检验检测方法、标志、包装、运输和贮存要求，引导聚氯乙烯树脂行业向专用化、高端化和差异化方向发展，不断开拓医用级聚氯乙烯专用树脂应用领域，特制定本文件。

本文件由中国氯碱工业协会负责管理和解释。执行过程中如有意见或建议，请寄送中国氯碱工业协会（地址：天津市南开区白堤路186号电子科技中心1105室；邮编：300192；电话022-27428255），以便今后修订时参考。

本文件主编单位：上海氯碱化工股份有限公司。

本文件参编单位：青岛海湾化学股份有限公司、万华化学集团股份有限公司、苏州华苏塑料有限公司、台塑工业（宁波）有限公司。

本文件主要起草人：崔巍、苗春葆、聂浈、闻亮、周锦浩、陈斌武、夏建财、马秀明、徐苏明、卢晟、张键、代春丽、陆锋、张海龙、赵阳。

医用级聚氯乙烯专用树脂

1 范围

本文件规定了医用级聚氯乙烯专用树脂的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和储存。

本文件适用于悬浮法生产的平均聚合度 1 000 的聚氯乙烯树脂。

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 2913 塑料白度试验方法

GB/T 2914 塑料 氯乙烯均聚和共聚树脂 挥发物(包括水)的测定

GB/T 3400 塑料 通用型氯乙烯均聚和共聚树脂 室温下增塑剂吸收量的测定

GB/T 3401 用毛细管黏度计测定聚氯乙烯树脂稀溶液的黏度

GB/T 4611 通用型聚氯乙烯树脂“鱼眼”的测定方法

GB/T 5761—2018 悬浮法通用型聚氯乙烯树脂

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 9348 塑料 聚氯乙烯树脂 杂质与外来粒子数的测定

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 15595 聚氯乙烯树脂 热稳定性试验方法 白度法

GB/T 20022 塑料 氯乙烯均聚和共聚树脂表观密度的测定

GB/T 21843 塑料 氯乙烯均聚和共聚树脂 用机械筛测定粒径

GB/T 29874 塑料 氯乙烯均聚和共聚树脂 气相色谱法对干粉中残留氯乙烯单体的测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用级聚氯乙烯专用树脂 medical grade of polyvinyl chloride special resin

按照下游医用制品具体准入要求，在生产原材料中不添加相关法规及指令禁止的物质，可以在输液袋、输血袋、医用导管等医疗领域使用的聚氯乙烯树脂。

3.2

平均聚合度 1 000 average degree of polymerization 1 000

在本文件中，平均聚合度 1 000 是指按照 GB/T 5761—2018 中附录 A 方法测试，平均聚合度在 981～1 135 范围内的聚氯乙烯树脂，等同于按 GB/T 3401 方法测试聚氯乙烯树脂黏数为 107 mL/g～118 mL/g 或 K 值为 66～68。