



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1628—2019

医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料

Plasticized polyvinyl chloride (PVC) compounds for infusion and transfusion equipments for medical use

2019-05-31 发布

2019-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、上海新上化高分子材料有限公司、扬州凯尔化工有限公司、深圳恒方大高分子材料科技有限公司、江苏亚邦天龙医用新材料有限公司、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。

本标准主要起草人:施燕平、钟伟勤、张洪辉、刘万宗、张丽梅、徐龙平、夏袖民、盛丰、刘爱娟、李未扬、高亦岑。

引 言

邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)增塑的聚氯乙烯(PVC)因其加工性能优越以及在血液保存方面具有优势,且一次性医疗器械用聚氯乙烯塑料价格相对低廉,所以,以 DEHP 增塑的一次性医用批耗材仍有广阔的市场。而国家标准 GB/T 15593—1995《输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料》已不能满足一次性医疗器械产品及市场监管的要求,因此在国家标准未修订前,制定本行业标准,以满足产品的要求和市场监管的需要。

在本标准中增加了对原材料的要求,鉴于国内目前 PVC 添加剂种类繁多,各生产企业工艺配方也不尽相同,标准中不可能给出所有添加剂限量,但对材料配方的改变,在标准中进行了相关规定,以防止非法添加可能有害的物质或者擅自改变原材料配方。医疗器械补充检验方法《聚氯乙烯输液、输血器具荧光物质的识别及定量分析》适用于聚氯乙烯输液输血器具中荧光增白剂的检测。行业标准 YY/T 0926、YY/T 0927 分别给出了聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)的定量分析及溶出量测定指南。

医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料

1 范围

本标准规定了医用输血、输液器具用聚氯乙烯(PVC)粒料的要求、试验方法、标志、包装和贮存。

本标准适用于以 PVC 树脂为主体、邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯(DEHP)为增塑剂以及环氧大豆油或环氧化亚麻籽油等添加剂经共混改性的 PVC 粒料。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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年版) 四部

3 要求

3.1 材料要求

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。材料配方中的任何改变,应根据预期用途进行相关验证,并在随附文件中加以明示。

3.2 鉴别

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,PVC 粒料红外图谱应与制造商提供的图谱一致。

3.3 性能要求

3.3.1 外观

在自然光线下,用正常或矫正视力目测观察。PVC 粒料应色泽均匀,呈透明或半透明。不允许有黑点及外来杂质。

3.3.2 理化性能

3.3.2.1 物理性能

PVC 粒料的物理性能应符合表 1 的规定。