



中华人民共和国国家标准

GB/T 15593—2020
代替 GB/T 15593—1995

输血(液)器具用聚氯乙烯塑料

Plasticized poly(vinyl chloride) compounds
for transfusion (infusion) equipment

2020-11-19 发布

2021-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 要求 1

 3.1 材料要求 1

 3.2 外观 1

 3.3 性能 1

4 检验方法 3

 4.1 外观 3

 4.2 试样制备 3

 4.3 物理性能 3

 4.4 化学性能 4

5 标志、包装、运输和贮存 5

 5.1 标志 5

 5.2 包装 5

 5.3 运输 5

 5.4 贮存 5

附录 A（资料性附录） 非邻苯类增塑剂信息 6

附录 B（资料性附录） PVC 塑料拉伸性能建议值 7

附录 C（规范性附录） 吸水率的测试方法 8

参考文献..... 9



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 15593—1995《输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料》，与 GB/T 15593—1995 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准名称；
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,1995 年版的第 2 章)；
- 删除了产品分类(见 1995 年版的第 3 章)；
- 增加了材料的要求(见 3.1)；
- 增加了对外观的颜色要求(见 3.2)；
- 增加了低温冲击脆化温度的要求(见表 1)；
- 修改了还原物质的指标和测试方法(见表 2,4.4.1.3,1995 年版的表 3,5.4.1.4)；
- 修改了紫外光吸收的指标(见表 2,1995 年版的表 3)；
- 将“不挥发物”测试项目名称改为“蒸发残渣”，并修改了指标的单位(见表 2,1995 年版的表 3)；
- 修改了锌的指标(见表 2,1995 年版的表 3)；
- 增加了金属的要求(见表 2)；
- 将“重金属”测试项目名称改为“重金属总量(以 Pb 计)”，并修改了指标(见表 2,1995 年版的表 3)；
- 增加了金属汞的要求(见表 2)；
- 修改了醇溶出物要求(见表 2,1995 年版的表 3)；
- 修改了试样制备条件(见 4.2,1995 年版的 5.2)；
- 增加了邵氏 D 硬度 PVC 塑料的试样制备条件(见 4.2)；
- 修改了硬度的测试方法，并增加了邵氏 D 硬度测试方法(见 4.3.2,1995 年版的 5.3.2)；
- 修改了拉伸性能试验速度及试验形状和尺寸(见 4.3.3,1995 年版的 5.3.3)；
- 增加了血袋用 PVC 塑料的检验液制备条件(见 4.4.1.1)；
- 不再明示 7 项生物性能，而是根据 PVC 塑料的预期用途以及 GB/T 16886，选择适宜的生物相容性项目对 PVC 塑料进行检测和评价(见 3.3.3,1995 年版的 4.3)；
- 删除了检验规则(见 1995 年版的第 6 章)。

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。

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

本标准由全国塑料标准化技术委员会(SAC/TC 15)归口。

本标准主要起草单位：上海新上化高分子材料有限公司、上海市血液中心、上海天原集团胜德塑料有限公司、中国医学科学院输血研究所、上海长征富民金山制药有限公司、青岛海湾化学有限公司、锦西化工研究院有限公司。

本标准主要起草人：钟伟勤、姜跃琴、路中伟、王红、李泓、高自建、高旭东、唐艳芳。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 15593—1995。

输血(液)器具用聚氯乙烯塑料

1 范围

本标准规定了输血(液)器具用聚氯乙烯塑料(以下简称“PVC 塑料”)的要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以聚氯乙烯树脂为主体,采用邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯(DEHP)增塑剂以及环氧大豆油和/或环氧亚麻籽油及其他必要的添加剂,经共混改性,用于制造一次性使用的输血(液)袋、输血(液)导管、配件的 PVC 塑料。

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 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 聚氯乙烯 残留氯乙烯单体的测定 气相色谱法

GB/T 5470—2008 塑料 冲击法脆化温度的测定

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—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

3 要求

3.1 材料要求

应控制生产所用的原料,不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的和未经毒理学评估的物质,材料配方中的任何改变,应得到用户的同意并进行相关验证。

注:邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯(DEHP)增塑剂存在生殖毒性风险的认识被广泛地接受,非 DEHP 增塑的 PVC 塑料的应用成为一种趋势。粒料生产企业和医疗器械产品生产企业宜根据最终用途,对材料和器械的安全性进行风险评估。有关非邻苯类增塑剂及非邻苯类 PVC 塑料的信息参见附录 A。

3.2 外观

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。

3.3 性能

3.3.1 物理性能

PVC 塑料物理性能应符合表 1 的规定。

表 1 PVC 塑料物理性能

项目	指标
吸水率 ^a /%	≤0.3
硬度(邵氏)	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
低温冲击脆化温度 ^b (标称值)	通过
注：PVC 塑料拉伸性能建议值参见附录 B。	
^a 用于膜类产品应检验。	
^b 用于低温贮存血袋产品应检验。	

3.3.2 化学性能

3.3.2.1 PVC 塑料溶出物的化学性能

PVC 塑料溶出物的化学性能应符合表 2 的规定。

表 2 PVC 塑料溶出物的化学性能

项目			指标		
			血袋类	非血袋类	
水溶出物	还原物质(0.002 mol/L KMnO ₄ 消耗量)/mL		≤1.3		
	酸碱度(与空白对照液 pH 之差)		≤1.0		
	色泽		澄明无色		
	紫外光吸收(230 nm~360 nm)		≤0.2		
	蒸发残渣/mg		≤2.0		
	锌/(μg/mL)		≤1.0	≤0.4	
	金属	钡(Ba)/(mg/L)		≤1	总量≤1
		铬(Cr)/(mg/L)		≤1	
		铜(Cu)/(mg/L)		≤1	
		铅(Pb)/(mg/L)		≤1	
		锡(Sn)/(mg/L)		≤0.1	
		镉(Cd)/(mg/L)		≤0.1	
		铝(Al)/(mg/L)		≤0.05	—
汞(Hg)/(mg/L)		<0.001			
重金属总量(以 Pb 计)/(mg/L)		≤1			
醇溶出物(DEHP) ^a /(mg/100 mL)			≤15		
^a 以 DEHP 增塑的软聚氯乙烯袋应检验。					

3.3.2.2 PVC 塑料的化学性能

PVC 塑料的化学性能应符合表 3 的规定。

表 3 PVC 塑料的化学性能

项目	指标
灰分/(mg/g)	≤1
氯乙烯单体/(μg/g)	≤1

3.3.3 生物性能

根据预期用途,对 PVC 塑料按 GB/T 16886.1 选择生物学评价项目,评价结果应为无不可接受的生物学危害。

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。

4 检验方法

4.1 外观

在自然光线下,用正常或矫正视力目测观察。

4.2 试样制备

取适量具有代表性样品,用小型开炼机[推荐辊筒表面温度:用于测试邵氏 A 硬度(175±5)℃,用于测试邵氏 D 硬度(195±10)℃]塑炼 3 min~5 min,至试样塑化均匀,拉出薄片,用于水溶出物化学性能和吸水率的检测;取适量薄片,在温度为 170℃~175℃、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,用于物理性能测试。试样表面应平整、光洁、透明;试样的形式及尺寸要求见表 4。

表 4 试样的形式及要求

试验项目	试样形式	试样尺寸
拉伸强度、断裂拉伸应变	模压试片	厚度(2.0±0.2)mm
硬度(邵氏)	模压试块	厚度≥5 mm
低温冲击脆化温度	模压试片	厚度(2.0±0.1)mm
吸水率、水溶出物化学性能	薄片	厚度(0.45±0.05)mm
180℃热稳定时间、灰分、氯乙烯单体	颗粒	—
醇溶出物(DEHP)	空袋	250 mL,尺寸参照 GB 14232.1—2020

4.3 物理性能

4.3.1 吸水率的测定

按附录 C 进行。

4.3.2 硬度的测定

按 GB/T 2411—2008 规定进行。根据 PVC 塑料硬度标称值,邵氏 A:施加负荷(1.00±0.01)kg;邵

氏 D:施加负荷 (5.00 ± 0.01) kg;试验时间 15 s,试验点不少于 5 个。取 5 个试样测试结果的平均值作为硬度的测试结果。

4.3.3 拉伸强度和断裂拉伸应变的测定

按 GB/T 1040.2—2006 规定进行。试样 5A 型;试验速度(空载): (200 ± 20) mm/min。

4.3.4 180 °C 热稳定时间的测定

按 GB/T 2917.1 规定进行。

4.3.5 低温冲击脆化温度的测定

按 GB/T 5470—2008 规定进行。采用 A 型试样,冲击试验机应符合 A 型试验机要求。试验时将试样在标称温度下保持 3 min,以 30 根试样破裂个数不大于 15 个为合格。

4.4 化学性能

4.4.1 PVC 塑料水溶出物化学性能的测定

4.4.1.1 PVC 塑料水溶出物检验液的制备

取总表面积(包括塑料薄片的 2 个表面)为 600 cm^2 [样品为血袋类用 PVC 塑料时,总表面积 $1\,200\text{ cm}^2$],厚度为 (0.45 ± 0.05) mm 的片状样品均匀部分,用肥皂水、自来水、实验室二级水洗净后,晾干,剪成 1 cm^2 的碎片,然后按试样(cm^2)与水(mL)为 2 : 1 [血袋类用 PVC 塑料,试样(cm^2)与水(mL)为 6 : 1]浸入 500 mL 玻璃容器中,以适当方法密封后,置于压力蒸汽灭菌器中,在 $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的饱和蒸汽下浸提 20 min(样品为血袋类用 PVC 塑料时,浸提 30 min),加热结束后将样品与液体分离,冷却至室温作为检验液。检验液制备用水应采用实验室二级水。

4.4.1.2 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。

4.4.1.3 还原物质的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 间接滴定法规定进行。

4.4.1.4 酸碱度的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定进行。

4.4.1.5 色泽的测定

取检验液及空白对照液各 50 mL,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。

4.4.1.6 紫外光吸收的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 规定,5 h 内,用 1 cm 吸收池,在 230 nm~360 nm 波长范围内测定其紫外光吸收峰的峰值。

4.4.1.7 蒸发残渣的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定进行,浸提液与空白对照液残渣质量之差,以毫克表示。

4.4.1.8 锌的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.2.1 的规定进行。

4.4.1.9 金属的测定

4.4.1.9.1 钡(Ba)、铬(Cr)、铜(Cu)、铅(Pb)、锡(Sn)、镉(Cd)、铝(Al)的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 的规定进行。

4.4.1.9.2 汞(Hg)的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.3 的规定进行。

4.4.1.10 重金属总量(以 Pb 计)的测定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 方法二的规定进行。重金属总量化学检测法可用于代替原子吸收光谱法。

4.4.2 醇溶出物(DEHP)的测定

试样采用 250 mL 空袋,按 GB 14232.1—2020 中 A.4.10 规定进行。

4.4.3 PVC 塑料化学性能的测定

4.4.3.1 灰分的测定

准确称取 2 g 样品,精确至 0.1 mg,按 GB/T 9345.5—2010 中方法 B 的规定进行。

4.4.3.2 氯乙烯单体的测定

按 GB/T 4615 规定进行。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

产品包装袋上应注明产品名称、产品型号、批号、生产日期、班次、生产单位、地址、商标、产品标准号、净含量等。

5.2 包装

PVC 塑料应采用两层密封包装,应确保不破损;按计量值装袋,每袋净含量 (25.0 ± 0.2) kg;或采用其他与用户协商的包装方式,包装应保证 PVC 塑料不受污染。

5.3 运输

PVC 塑料按非危化品运输,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。

5.4 贮存

PVC 塑料应贮存在清洁、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
(资料性附录)
非邻苯类增塑剂信息

A.1 增塑剂替代趋势及注意事项

邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯(DEHP)增塑剂存在生殖毒性风险的认识被广泛地接受,非邻苯类增塑剂增塑的PVC新型材料的替代成为一种趋势,目前从文献资料、研究报告、应用报道等可以获悉以下增塑剂在医疗器械领域内有应用,但是基于无法获悉所列增塑剂的毒理学数据,以及长期的可追溯的应用史,希望使用者在设计开发时,除物理、化学性能外,根据预期用途,充分考虑材料和器械的使用安全性,全面地予以评价。表A.1给出了部分在医疗器械产品中已有应用的非邻苯类增塑剂品种的信息。

表 A.1 增塑剂品种及应用信息

增塑剂品种	已知用途	备注
1,2,4-苯三甲酸三(2-乙基己基)酯(TOTM)	血小板贮存袋、输液器	国内外市场应用
乙酰柠檬酸三(2-乙基己基)酯(ATOC)	血小板贮存袋	国内有研究资料
乙酰柠檬酸三正丁酯(ATBC)	血袋、动静脉插管、输液器、胃肠导管	国内外市场应用
丁酰化柠檬酸三正己酯(BTHC)	血小板贮存袋、血袋	国内外市场应用
环己烷 1,2-二甲酸二异壬基酯(DINCH)	血袋、血小板贮存袋、胃肠导管、输液器、血液透析管路	国内外市场应用

A.2 邻苯二甲酸酯总含量的要求

目前非邻苯类增塑剂缺乏相应的溶出化学性能表征指标,因此推荐采用玩具行业要求,非邻苯类增塑剂增塑的PVC塑料中邻苯二甲酸酯总含量 $\leq 1\,000\ \mu\text{g/g}$,并推荐采用GB 31604.30—2016进行测定。



附 录 B
(资料性附录)
PVC 塑料拉伸性能建议值

表 B.1 根据常用 PVC 塑料的用途给出了其拉伸性能的建议值。

表 B.1 常用 PVC 塑料的拉伸性能建议值

项目	指标			
	输血(液)薄膜料	输血(液)导管料	输血(液)滴斗料	输血(液)连接件料
拉伸强度/MPa	≥15.0	≥13.0	≥18.0	≥10.0
断裂拉伸应变/%	≥250	≥250	≥200	≥250



附 录 C

(规范性附录)

吸水率的测试方法

C.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。

C.2 试验仪器

C.2.1 分析天平,精度:0.000 1 g。

C.2.2 恒温水浴箱,精度:0.5 ℃。

C.2.3 干燥箱,精度:1 ℃。

C.2.4 干燥缸。

C.3 试验步骤

C.3.1 切取边缘平直的 25 mm×70 mm 试样 10 片,5 片为试验组,5 片为空白对照组。

C.3.2 逐片依次用肥皂水、常水、实验室二级水洗净;并以洁净的脱脂纱布和绸布揩去表面的水分和纤维。

C.3.3 精确称量试验组(A)和空白对照组(B)的总质量,精确至 0.1 mg。

C.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。

C.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),精确至 0.1 mg。

C.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,精密称量试验组(D)和空白对照组(E)的总质量,精确至 0.1 mg。

C.4 试验结果

PVC 塑料的吸水率以 W 计,数值以 % 表示,按式(C.1)计算:

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

式中:

m_A —— 试验组原始总质量,单位为克(g);

m_B —— 空白对照组原始总质量,单位为克(g);

m_C —— 试验组浸泡 2 h 后总质量,单位为克(g);

m_D —— 试验组干燥后的总质量,单位为克(g);

m_E —— 空白对照组干燥后的总质量,单位为克(g)。

参 考 文 献

- [1] GB/T 14233.2 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
 - [2] GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
 - [3] GB 31604.30—2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 邻苯二甲酸酯的测定和迁移量的测定
-