



团 体 标 准

T/CAMDI 135—2024

输液、输血器具用共聚聚酯（PCTG）专用料

Copolyester PCTG material for medical infusion and transfusion equipments

2024-12-31 发布

2025-1-3 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 要求 2

6 试验方法 2

7 标志、包装、运输和贮存 4

参考文献 5



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。

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：苏州邦伊医疗科技有限公司、斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、苏州净涵新材料科技有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、上海正邦医疗科技有限公司、广西壮族自治区医疗器械检测中心、武汉智迅创源科技发展股份有限公司。

本文件主要起草人：王国辉、付丽、焦西斌、于海鸥、梅享林、方建新、方珍文、张永剑、吴其玉。

引 言

共聚聚酯（PCTG）专用料是一种非晶型共聚聚酯，是由对苯二甲酸（TPA）、1,4-环己烷二甲醇（CHDM）和乙二醇（EG）三种单体用酯交换法或直接酯化法得到的产物。PCTG 制备有两种方式，酯交换法和直接酯化法。有效的催化剂为，钛基催化剂钛酸四丁基酯。

众所周知，单体聚合反应中，由于各种可能存在的原因，单体不会完全进行聚合，可能会存在部分单体残留。已知毒理学数据显示，对苯二甲酸的未观察到不良反应水平日暴露限量（NOAEL）为 125 mg/kg/day，乙二醇 NOAEL 为 150 mg/kg/day，1,4-环己烷二甲醇 NOAEL 为 479 mg/kg/day，限量较高。经过毒理学评估，对单体残留限量规定没有意义，因此本文件不对单体残留限量进行规定。催化剂钛酸四丁基酯 NOAEL 为 1 500 mg/kg/day，经过推导计算，实际单体聚合反应中，催化剂的添加量远少于该限量值，因此本文件也不对催化剂限量进行规定。

PCTG 具有更加优越的耐化学性能，同时不含双酚 A、丙烯腈、增塑剂，因此，在国内外得到了越来越多的关注，被广泛地应用到输液、输血及其他医疗器具上。由于材料具有很高的透明度，采用该材料的输注器有助于实现全液路透明。本文件所涉及的输液、输血器具用共聚聚酯（PCTG）专用料的性能要求基于现有的认知和检验方法。

输液、输血器具用共聚聚酯（PCTG）专用料

1 范围

本文件规定了输液、输血器具用共聚聚酯（PCTG）专用料（以下简称“PCTG 专用料”）的材料、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于组分单一的 PCTG 专用料，不适用于共混 PCTG 专用料及添加其他成分（如着色剂、玻璃纤维等）的 PCTG 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 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 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 1634.2—2019 塑料 负荷变形温度的测定 第2部分：塑料和硬橡胶

GB/T 1843—2008 塑料 悬臂梁冲击强度的测定

GB/T 2918—2018 塑料 试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 3682.1—2018 塑料 热塑性塑料熔体质量流动速率（MFR）和熔体体积流动速率（MVR）的测定 第1部分：标准方法

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9341—2008 塑料 弯曲性能的测定

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 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

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

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 材料

应控制 PCTG 专用料所用的原料生产，不应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。材料配方中的任何变更，应得到用户的同意并进行相关验证。

5 要求

5.1 外观

PCTG 专用料应为均匀透明颗粒，无外来杂质。

5.2 物理性能

PCTG 专用料物理性能应符合表 1 规定。

表 1 物理性能

项目	单位	性能指标
密度	g/cm ³	1.23±0.05
热变形温度, 1.82 MPa	°C	>65
拉伸屈服应力	MPa	不低于供方提供的下限值
弯曲模量	MPa	≥1700
悬臂梁缺口冲击强度, 23 °C	kJ/m ²	不低于供方提供的下限值

5.3 化学性能

PCTG 专用料化学性能应符合表 2 规定。

表 2 化学性能

项目	单位	性能指标	
还原物质 c (KMnO ₄)=0.002 mol/L)	mL	≤1.0	
酸碱度 (与空白对照液 pH 之差)	—	≤1.0	
紫外吸光度 (250 nm~320 nm)	—	≤0.08	
蒸发残渣	mg/L	≤15	
金属离子	总含量	μg/mL	≤1.0
	钡、铬、铜、铅、锡	μg/mL	<1.0
	镉	μg/mL	<0.1

5.4 生物学评价

根据预期用途，对 PCTG 专用料按 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。

6 试验方法

6.1 外观

在自然光线下，用正常或矫正视力目测观察。

6.2 物理性能

6.2.1 注塑试样制备

注塑试样的制备按 GB/T 17037.1—2019 的规定。

注：为了使试验结果能代表最终器械的性能，试样制备后可使其经受医疗器械预期的灭菌过程。

6.2.2 试样的状态调节和试验的标准环境

试样的状态调节按 GB/T 2918—2018 的规定进行，状态调节的条件为温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $50\% \pm 10\%$ ，调节时间至少 16 h。

试验在 GB/T 2918—2018 要求的温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $50\% \pm 10\%$ 环境下进行。

6.2.3 密度

取粒料按 GB/T 1033.1—2008 中方法 B 进行试验。

6.2.4 热变形温度

取 6.2.1 制备的试样按 GB/T 1634.2—2019 进行试验。

6.2.5 拉伸屈服应力

按照 6.2.1 制备 1 A 型试样，状态调节按照 6.2.2 规定进行。测试按照 GB/T 1040.2—2022 规定进行，测试拉伸屈服应力，试验速度 50 mm/min 。

6.2.6 弯曲模量

按照 6.2.1 制备 $80\text{ mm} \times 10\text{ mm} \times 4\text{ mm}$ 长条试样，试样的状态调节按照 6.2.2 进行。测试按照 GB/T 9341—2008 规定进行，试验速度为 2 mm/min 。

6.2.7 悬臂梁缺口冲击强度

试样按照 6.2.1 制备 $80\text{ mm} \times 10\text{ mm} \times 4\text{ mm}$ 长条试样，样条应在注塑 1 h~4 h 内加工缺口，缺口类型为 GB/T 1843—2008 中 A 型缺口，样条按照 6.2.2 状态调节，试验按照 GB/T 1843—2008 规定进行。

6.3 化学性能

6.3.1 供试液制备

称取 PCTG 专用料，用符合 GB/T 6682—2008 规定的二级试验用水冲洗干净，按质量 (g) 与水 (mL) 比为 1:5 的比例加水， $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下，浸提 72 h，将样品与液体分离，冷却至室温，即得到供试液。取同批水以同法制备空白对照液。

6.3.2 还原物质

取按 6.3.1 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 进行。

6.3.3 酸碱度

取按 6.3.1 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 进行。

6.3.4 紫外吸光度

取按 6.3.1 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 规定在 $250\text{ nm} \sim 320\text{ nm}$ 波长范围内进行。

6.3.5 蒸发残渣

取按 6.3.1 制备的供试液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 进行。

6.3.6 金属离子

取按 6.3.1 制备的供试液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 和/或原子吸收分光光度法（AAS）或相当的方法进行。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

在每袋包装袋上应有清晰、牢固的标志，标明制造商名称、商标、产品名称、产品标准号、型号、批号、净重、制造日期。并附有制造商质量检验部门的产品合格证。

7.2 包装

PCTG 专用料应至少采用双层包装，包装应保证在产品运输、贮存时不被污染。

7.3 运输

PCTG 专用料按非危化品运输，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。

7.4 贮存

PCTG 专用料应贮存在通风、干燥、清洁的室内。贮存时远离热源，并防止阳光直射。

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
-

全国团体标准信息平台