

**中国氯碱工业协会团体标准**  
**《医用级聚氯乙烯专用树脂》（征求意见稿）**  
**编制说明**

中国氯碱工业协会

2022年7月

# 目 录

1. 任务来源.....	1
2. 目的和意义.....	1
3. 标准编制过程.....	1
4. 标准编制原则.....	2
5. 确定标准主要内容的依据.....	3
6. 试验验证情况.....	4
7. 标准中涉及专利说明.....	4
8. 产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果.....	4
9. 采用国际标准和国外先进标准的情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况.....	5
10. 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系.....	5
11. 重大分歧意见的处理经过和依据.....	5
12. 贯彻标准的要求和措施建议.....	5

# 《医用级聚氯乙烯专用树脂》团体标准

## 编制说明

### 1. 任务来源

为规范医用级聚氯乙烯专用树脂产品标准，推进医用聚氯乙烯专用树脂的产品研发及生产标准化、体系化，由上海氯碱化工股份有限公司提出立项申请，中国氯碱工业协会组织上海氯碱化工股份有限公司、青岛海湾化学股份有限公司、苏州华苏塑料有限公司、万华化学集团股份有限公司、台塑工业(宁波)有限公司等单位共同编制本标准。

### 2. 目的和意义

医用级聚氯乙烯专用树脂(以下简称“医用 PVC 树脂”)可用于输液袋、输血袋、医用导管等领域，近年来，随着一次性医用器材的大量使用，医用 PVC 树脂的需求日益增长。对医用 PVC 树脂的制品，如粒料、管等已有医疗行业标准及国家标准规范，而对于医用 PVC 树脂粉目前尚无统一的产品标准，国内生产医用 PVC 树脂的企业通常参照下游用户对树脂的需求进行研发生产，因此编制统一的医用级 PVC 树脂的产品标准非常必要。本标准的制定旨在加强行业医用专用树脂的产品质量控制等，通过标准与服务积极与下游加工应用相适配，不断提高专用树脂市场占有率，引导行业 PVC 树脂向专用化、高端化和差异化方向发展。

《医用级聚氯乙烯专用树脂》团体标准的制定，能够规范统一医用 PVC 树脂的产品标准，保证产品质量，促进产品的推广，有利于企业生产管理，提高效益，同时也利于行政监管部门的监督管理。

### 3. 标准编制过程

上海氯碱化工股份有限公司、青岛海湾化学股份有限公司、苏州华苏塑料有限公司、万华化学集团股份有限公司、台塑工业(宁波)有限公司等单位共同承担了《医用级聚氯乙烯专用树脂》团体标准的编制工作。在标准制定过程中，起草小组认真查阅有关资料、收集相关数据信息，结合下游医用 PVC 制品

生产企业使用情况，进行本团体标准的编制工作。

主要工作过程：2021年12月开始筹备，成立起草小组，主编单位上海氯碱介绍了《医用级聚氯乙烯专用树脂》团体标准的提纲框架，参编单位围绕标准提纲和编制工作进行了讨论，重点就标准所规定的产品范围以及检测项目等进行了交流。同时，提出了标准编制计划和任务分工，并开始标准编制工作。

2022年3月，起草组经过调研、咨询，查阅相关法规，结合医用树脂生产现状，形成了团体标准《医用级聚氯乙烯专用树脂》初稿。同时，协会通过网络在线方式组织召开了《医用级聚氯乙烯专用树脂》团体标准起草组工作研讨会，来自上海氯碱、台塑工业（宁波）、青岛海湾化学、万华化学集团和苏州华苏等编写单位的有关领导和负责同志参加会议。协会介绍了标准初稿完成后对各企业意见和建议的收集整理等情况，主编单位上海氯碱化工股份有限公司介绍了该标准的整体编制过程，起草组专家结合当前医用级聚氯乙烯专用树脂的实际情况，对团标初稿中的范围规定、规范性引用文件、技术要求、试验方法、标志\包装\运输\贮存等内容进行了研讨交流，各企业对标准初稿所规定的医用级聚氯乙烯树脂性能指标等核心内容交换了意见。

会后标准起草组根据讨论意见，在团标初稿的基础上进一步修改和补充完善，并再经过充分讨论达成共识，完成《医用级聚氯乙烯专用树脂》（征求意见稿），意见稿提交中国氯碱工业协会标准化委员会，征求各委员意见。

所做的工作：主要负责收集资料、市场调研分析、试验方法验证、分析整理检测数据、起草标准各阶段文稿及其编写编制说明等工作。

## 4. 标准编制原则

本标准编制过程中体现如下原则：

1. 本标准严格按照 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》进行编写；
2. 注意与相关法律、法规和规章、国家标准等的兼容性和协调一致，有利于标准的执行；
3. 内容具有规范性、科学性、先进性、合理性和可行性；
4. 力求简单、清晰、实用性强、适用面广，便于使用人员理解和操作。

## 5. 确定标准主要内容的依据（以下条款号与标准一致）

本标准是基于满足企业之间技术交流、贸易的需要，提高生产企业技术水平原则，根据团体标准使用成员之间的具体产品进行编制。本标准符合现行法律法规的要求，与现行相关法律、法规及相关强制性国家标准保持一致。

### 4.2 原材料要求

提出了对生产原料氯乙烯的要求，生产平均聚合度 1000 医用级聚氯乙烯专用树脂的原材料应符合下游医用制品具体准入要求，不得添加相关法规及指令禁止的物质。

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》、医疗器械行业团体标准 T/CAMDI 047-2020《输液、输血器具用硬质聚氯乙烯（PVC）专用料》及国家标准 GB/T 15593-2020《输血（液）器具用聚氯乙烯塑料》中均要求样品水溶出物汞含量 $\leq 0.001\text{mg/L}$ 。因此，本标准要求医用 PVC 树脂生产工艺过程中，不得使用已列入相关法规及指令禁止的物质，以保证材料安全性的要求。

### 4.3 物化性能依据

依据国家标准 GB/T 5761《悬浮法通用型聚氯乙烯树脂》、GB/T 15593-2020《输血（液）器具用聚氯乙烯塑料》以及医药行业标准 YY/T 1628 -2019《医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料》，结合目前树脂生产企业技术的改进及各企业标准，物化性能中残留氯乙烯指标优等品提高至了 $\leq 0.5\ \mu\text{g/g}$ ，一等品提高至了 $\leq 1\ \mu\text{g/g}$ ，均高于国家标准 GB/T 5761《悬浮法通用型聚氯乙烯树脂》中 $\leq 5\ \mu\text{g/g}$ ，优等品高于 YY/T 1628-2019《医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料》及 GB/T 15593-2020《输血（液）器具用聚氯乙烯塑料》中 $\leq 1\ \mu\text{g/g}$ 规定。结合下游企业的使用情况，提高了“鱼眼”数指标优等品 $\leq 6$ 个，一等品 $\leq 12$ 个。本标准优等品、一等品杂质粒子数均 $\leq 10$ 个，高于 GB/T 5761 中 16 个和 30 个的规定。增加了医用级聚氯乙烯专用树脂水溶出物还原物质和紫外吸光度的指标，其中还原物质指标为 $\leq 1.3(0.002\text{mol/L KMnO}_4\text{消耗量})/\text{ml}$ ，高于医药行业标准 YY/T 1628 的要求，与 GB/T 15593 中要求一致，紫外吸光度指标与 YY/T 1628 及 GB/T 15593 要求一致。

#### 5.12.1 检验液的制备方法

检验液制备根据 GB/T 14233.1-2008《医用输液、输血、注射器具检验方法-化学分析方法》中规定，选择方法 8 为制备方案，此方案适用使用时间较长（超过 24h）的不规则形状产品，考虑检验的效率，选择浸提方案为 70℃±1℃下浸提 24h。

## 6. 试验验证情况

医用 PVC 树脂水溶出物测试如下表所示：

项目	样品 1	样品 2	样品 3
还原物质 (0.002mol/L KMnO <sub>4</sub> 消耗量)/mL	0.12	0.09	0.08
紫外吸光度 (230nm~360nm)	0.082	0.075	0.079
重金属总量(以 Pb 计)/(mg/L)	<1ppm	<1ppm	<1ppm
锌/(μg/mL)	0.012	0.002	0.022
酸碱度(与空白对照 液 pH 之差)	0.86	0.70	0.62
蒸发残渣/mg	0	1.7	0

## 7. 标准中涉及专利说明

除标准内明确指明采用的其它专利内容外，不涉及其它专利问题。

## 8. 产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果

医用 PVC 树脂具有良好的物理性质、生物相容性、抗化学腐蚀性等特性，可应用于医用软管、血液存储装置、透析附件等，产品附加值高，是近年来 PVC 行业的主要发展方向之一，各生产企业相继研发推出了医用 PVC 产品，但各家产品企业标准物化指标、测试方法不统一，给下游企业选择原材料时带来了一定困惑。本标准的制定填补了国内该标准的缺失，将逐步提高行业内产品的标准化，规范了管理该产品的生产、销售，确保下游生产企业在生产过程中原材料品质有序可寻，促进行业健康发展，社会效益明显。

## 9. 采用国际标准和国外先进标准的情况, 与国际、国内同类标准水平的对比情况

本标准没有采用国际标准。

本标准主要参考标准为:

GB/T 14233.1-2008《医用输液、输血、注射器具检验方法-化学分析方法》

YY/T 1628-2019《医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料》

GB/T 15593-2020《输血(液)器具用聚氯乙烯塑料》

T/CAMDI 047-2020《输液、输血器具用硬质聚氯乙烯(PVC)专用料》

本标准的总体技术水平属于国内领先水平。

## 10. 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

与相关法律、法规和规章、国家标准等的兼容性和协调性一致, 有利于标准的执行; 内容具有规范性、科学性、先进性、合理性和可行性。

## 11. 重大分歧意见的处理经过和依据

无

## 12. 贯彻标准的要求和措施建议

本标准发布后, 积极向聚氯乙烯生产单位、医用制品相关企业进行宣传普及, 推荐下游医用制品企业选用执行本标准的树脂产品。