



中华人民共和国国家标准

GB 10010—2009
代替 GB 10010—1988

医用软聚氯乙烯管材

Plasticized polyvinyl chloride(PVC) tubing for medical uses

2009-09-30 发布

2010-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的3.4、3.5为强制性,其余为推荐性。

本标准代替GB 10010—1988《医用软聚氯乙烯管材》。

本标准与GB 10010—1988的主要差异如下:

——删除了抗蒸汽性、抗干热性、低温性能、密度、吸水率、水压试验、永久变形;

——删除了化学性质中的醚溶性提取物、锌含量。

本标准中化学性能的项目参考了医药行业标准YY 1048—2007《人工心肺机体外循环管道》。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国塑料制品标准化技术委员会归口。

本标准负责起草单位:天津市塑料研究所。

本标准参加起草单位:扬州凯尔化工有限公司、广东盛恒昌化学工业有限公司、江苏凯寿医用器材有限公司。

本标准主要起草人:曹常在、马力、强莹、夏袖民、罗崇远、衡建华。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 10010—1988。

医用软聚氯乙烯管材

1 范围

本标准规定了医用软聚氯乙烯管材的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以聚氯乙烯树脂为主要原料,在医疗相关领域内,用于输送流动介质——气体、液体(如血液、药液、营养液、排泄物液体等),邵氏(A)硬度在 40~90 范围内的聚氯乙烯管材(以下简称管材)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

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(ISO 527-2:1993,IDT)

GB/T 2411 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)(GB/T 2411—2008,ISO 868:2003,IDT)

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 4615—2008 聚氯乙烯树脂 残留氯乙烯单体含量的测定 气相色谱法(ISO 6401:1985,NEQ)

GB/T 14233.1—1998 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:评价与试验(GB/T 16886.1—2001,idt ISO 10993-1:1997)

3 要求

3.1 规格尺寸

管材的规格尺寸由供需双方商定,极限偏差应符合表1的规定。

表1 管材的极限偏差

项 目	极限偏差
外 径	±15%
内 径	
壁 厚	
长 度	±5%
注:有特殊要求的,由供需双方商定。	

3.2 感官

管材应塑化良好,无异嗅,无气泡,不扭结,不变形,内外管壁应光滑洁净,无污染。

3.3 物理力学性能

管材的物理力学性能应符合表2规定。

表 2 物理力学性能

项 目	指 标
拉伸强度/MPa	≥ 12.4
断裂拉伸应变/%	≥ 300
压缩永久变形/%	≤ 40
邵氏(A)硬度	$N \pm 3$
注：不同管材所要求的邵氏硬度不同， N 为管材标称的邵氏(A)硬度。	

3.4 化学性能

3.4.1 还原物质

20 mL 检验液与同批空白对照液所消耗的高锰酸钾溶液[$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$]的体积之差不超过 1.5 mL。

3.4.2 重金属

检验液中重金属的总含量应不超过 $1.0 \mu\text{g/mL}$ ，镉、锡不应检出。

3.4.3 酸碱度

检验液与空白液对比，pH 值之差不得超过 1.0。

3.4.4 蒸发残渣

50 mL 检验液蒸发残渣的总量应不超过 2.0 mg。

3.4.5 氯乙烯单体

氯乙烯单体的含量应不大于 $1.0 \mu\text{g/g}$ 。

3.5 生物性能

管材的生物性能应符合国家相应生物学的评价要求。

4 试验方法

4.1 管材规格尺寸与极限偏差

管材的外径、内径、壁厚采用投影仪或精度不小于 0.01 mm 的仪器测量，长度用分度值为 1 mm 的量具测量。

4.2 感官

在室内自然光线下检查。

4.3 物理力学性能

4.3.1 状态调节与试验环境

试样应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，相对湿度 45%~55% 环境中至少放置 4 h，并在此条件下进行试验。

4.3.2 拉伸强度、断裂拉伸应变

内径小于或等于 8 mm 的管材，取管材直接测试，试样总长度为 120 mm，有效长度为 50 mm；内径大于 8 mm 的管材，采用 GB/T 1040.2—2006 图 A.2 中 5A 型试样；试验速度 100 mm/min，其余按 GB/T 1040.2—2006 规定进行。

4.3.3 压缩永久变形

4.3.3.1 器具

夹板、垫块、精度不低于 0.02 mm 的游标卡尺。

4.3.3.2 试样

每组三段试样，每段 50 mm。

4.3.3.3 试验步骤

测量试样外径，将试样夹在垫有厚度为外径二分之一的垫块的夹板中，在 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 环境中放置

24 h,取出试样,放置 1 h,测量受压方向外径尺寸,按式(1)计算压缩永久变形,结果取三个试样中的最大值,精确至 0.1%。

$$q = \frac{D_0 - D_1}{D_0} \times 100 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

q ——压缩永久变形,%;

D_0 ——受压前试样外径,单位为毫米(mm);

D_1 ——受压后试样受压方向外径,单位为毫米(mm)。

4.3.4 邵氏硬度

4.3.4.1 试样制备

将管材粉碎料或原料混合后在温度为 $(165 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的开炼机上炼塑 5 min~10 min,再在温度为 $(165 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的液压机中按不加压预热、加热加压、加压冷却的顺序压制 15 min~20 min 出模。

试片应平整,厚度不小于 5 mm。

4.3.4.2 试验步骤

按 GB/T 2411 的规定进行检验。

4.4 化学性能

4.4.1 检验液制备

取样品切成 1 cm 长的段,加入玻璃容器中,按样品内外总表面积(cm^2)与水(mL)的比为 2:1 的比例加水,加盖后,在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下放置 24 h,将样品与液体分离,冷却至室温,作为检验液。

取同体积水于玻璃容器中,同法制备空白液。

4.4.2 还原物质

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.2.2 的规定进行检验。

4.4.3 重金属

重金属的总含量按 GB/T 14233.1—1998 中 5.6.1 的规定进行检验。

镉、锡的含量检验按 GB/T 14233.1—1998 中 5.9.1 的规定进行检验。

4.4.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4.1 的规定进行检验。

4.4.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.5 的规定进行检验。

4.4.6 氯乙烯单体

按 GB/T 4615—2008 的规定进行检验。

4.5 生物性能

按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学性能的评价。

5 检验规则

5.1 检验分类

5.1.1 出厂检验

出厂检验项目为感官、规格尺寸、拉伸强度、断裂拉伸应变、邵氏(A)硬度、化学性能中的还原物质、重金属的总含量、酸碱度。

5.1.2 型式检验

型式检验项目为 3.1~3.4,一般情况下每年进行一次检验。

有下列情况之一时应进行型式检验:

a) 新产品或老产品转厂生产时;

- b) 正式生产后,如原材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 产品停产半年以上,恢复生产时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

5.1.3 生物学性能检验

生物学性能的检验一般情况下每四年进行一次检验。

有下列情况之一时应进行生物学性能的检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产时;
- b) 正式生产后,如原材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时。

5.2 组批与抽样

5.2.1 组批

用同一原料、配方和工艺生产的同一规格、同一批号的管材作为一批,每批数量不超过 20 000 m,当不足 20 000 m 时,以连续 7 d 生产的管材为一批。

5.2.2 抽样

感官、规格尺寸检验按 GB/T 2828.1—2003 规定,采用正常检查一次抽样方案,取一般检查水平Ⅱ,接收质量限(AQL)4.0,抽样方案见表 3。管材的物理力学性能、化学性能和生物性能的检验,应从外观、规格尺寸检验合格的样本中随机抽取足够数量的样品。

表 3 抽样方案

单位为米

批量范围 N	样本大小 n	接收数 A_c	拒收数 R_e
3~15	3	0	1
16~25	5	0	1
26~50	8	1	2
51~90	13	1	2
91~150	20	2	3
151~280	32	3	4
281~500	50	5	6
501~1 200	80	7	8
1 201~3 200	125	10	11
3 201~10 000	200	14	15
10 001~35 000	315	21	22

5.3 判定规则

感官、规格尺寸按表 3 判定。

管材物理力学性能和化学性能的测试结果中,若有不合格项时,应从原批中随机抽取双倍样品,对该项目进行复验,复验结果全部合格,则判该批管材合格。管材的生物性能如有不合格项时,则判该批管材不合格。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

每个包装袋内应有检验合格证、检验日期和检验员代号。

产品的内包装袋上应有产品规格、数量、标称硬度、出厂批号、生产厂名称、商标等标志。

产品的外包装上应有下列标志：

- a) 产品名称、型号、数量；
- b) 产品出厂批号；
- c) 生产厂名称、地址；
- d) 毛重；
- e) 体积；
- f) “小心轻放”、“怕湿”、“怕热”等图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

6.2.1 内包装

产品宜用聚乙烯薄膜进行双层密封包装。

6.2.2 外包装

外包装宜用纸箱，每箱质量不宜超过 16 kg。

6.3 运输

产品在装卸时需轻拿轻放，运输过程中应防晒、防雨淋、防重压，并保持包装完整。

6.4 贮存

应放置在阴凉、干燥、通风良好、无腐蚀性气体的仓库内贮存，距离墙壁和地面至少 200 mm，贮存期为一年。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用软聚氯乙烯管材
GB 10010 2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

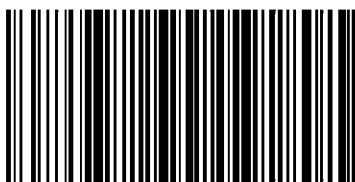
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-39101

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 10010-2009