



# 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。