



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0927—2014

YY/T 0927—2014

聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲酸二 (2-乙基己基)酯(DEHP)溶出量测定指南

Guidance of determination for
di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) released from PVC medical devices

中华人民共和国医药
行业标准
聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲酸二
(2-乙基己基)酯(DEHP)溶出量测定指南
YY/T 0927—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

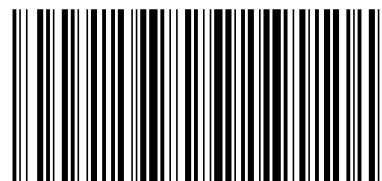
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2014年12月第一版 2014年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27570 定价 18.00 元

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)68510107



YY/T 0927-2014

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人:孙光宇、秦冬立、李文静。

引 言

邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)是聚氯乙烯(PVC)一次性使用医疗器械比较常用的增塑剂之一。它可以提高塑料的柔软性和耐寒性,降低软化温度,改善加工性能。

DEHP 及其他邻苯二甲酸酯类化合物对人体产生的潜在副作用在科学界已引起广泛讨论并引发争论。尽管 DEHP 的毒性及致畸、致癌作用已在实验动物身上得到了很好的证实,然而该化合物在人体中是否会产生同样的作用目前仍然是有争议的。

目前,DEHP 的人体允许接受限量已经有了研究结果,有关医疗器械中允许接受限量的国际标准正在制定中。器械在使用中病人所接受的 DEHP 的量与临床接触方式有关。因此本标准不可能给出一种适用于全部接触方式的分析方法。也正因为如此,本标准建议尽量采用模拟临床使用的方式制备浸提液。

多种分析方法可用于测定 DEHP 的溶出量,典型的方法包括气相色谱法(GC)、液相色谱法(HPLC)、气相色谱/质谱仪联用法(GC/MS)、液相色谱/质谱仪联用法(LC-MS)、可见紫外分光光度法等。本标准以气相色谱/质谱仪联用法(GC/MS)和可见紫外分光光度法作为基本方法,并给出试验程序。

由于 PVC 材料的医疗器械种类繁多,且不同器械在临床的应用情况有很大的差异,在某些情况下,已发表的文献方法包括本标准所给出的方法不一定适用于所有器械。因此,任何表明其分析可靠的方法,都可以使用。“分析可靠”是指对 PVC 器械在特定浸提介质及条件下获得的浸提液进行 DEHP 溶出量分析时,所选择的方法具有足够的精密度、准确性、线性、灵敏度和选择性。

PVC 器械中 DEHP 是脂溶性的,当输注脂类药物、血液或血液成分时,宜进行 DEHP 溶出量试验,以确定 PVC 器械是否适合于输注特定液体并按风险管理的要求进行评价。

制药企业在确定特定药物是否适合于用 DEHP 增塑的 PVC 器械输送时,可以采用本标准给出的方法作为评价内容之一。

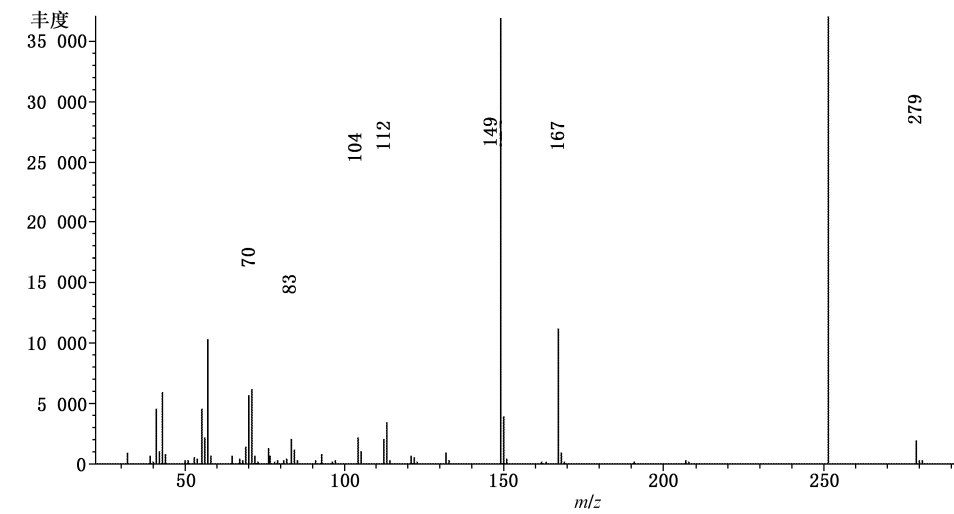


图 4 样品液全扫描质谱图示例

5.7.2 定量分析

采用外标法,选择 DEHP 的定量选择离子为 $m/z = 149$,在气相色谱/质谱仪的 SIM 扫描模式下,分别对工作标准溶液(5.4.2)和按 5.5 方法处理后的样品液进行分析,建立工作标准曲线及回归方程,并计算样品浸提液中 DEHP 的含量。

6 紫外法测定 DEHP 溶出量

6.1 原理

配制 DEHP 工作标准溶液,采用紫外分光光度法,得到标准溶液的工作曲线和回归方程。同法对样品液进行测定,利用回归方程对样品液中 DEHP 进行定量。

注:本法仅适用于以乙醇水混合液作为浸提溶剂制得的样品液。当产品组件中含其他非 PVC 材料时,可能会对测定产生干扰。

6.2 工作标准溶液配制

6.2.1 用液体比重天平(或精度相当的设备)配制密度为 $0.805\ 0\ \text{g/mL} \sim 0.812\ 3\ \text{g/mL}$ ($20\ ^\circ\text{C}$) 的乙醇溶液。

6.2.2 取 DEHP 标准品约 $1\ \text{g}$ (精确到 $0.1\ \text{mg}$),用乙醇溶液(密度 $0.805\ 0\ \text{g/mL} \sim 0.812\ 3\ \text{g/mL}$)稀释至 $100\ \text{mL}$,得到浓度为 $10\ 000\ \mu\text{g/mL}$ 的标准储备液。

6.2.3 用乙醇溶液(密度 $0.805\ 0\ \text{g/mL} \sim 0.812\ 3\ \text{g/mL}$)作溶剂,配制至少 5 个浓度在 $10\ \mu\text{g/mL} \sim 100\ \mu\text{g/mL}$ 范围的工作标准溶液。

6.3 测定及结果计算

6.3.1 在 $272\ \text{nm}$ 处,用浸提溶剂(见 4.2.1)作为参照液,测量标准溶液的吸光度值,得到工作曲线和回归方程。

6.3.2 取按 4.2 制备的浸提液,在 $272\ \text{nm}$ 处测得样品液吸光度值,通过回归方程计算出 DEHP 的含量。