



# 团 体 标 准

T/CSBME 056.1—2022

---

## 血液透析器用中空纤维原料 第 1 部分：聚砜

Hollow fiber feedstock for hemodialyzers—  
Part 1: Polysulfone

2022-06-18 发布

2022-10-01 实施

---

中国生物医学工程学会      发 布  
中 国 标 准 出 版 社      出 版

目 次

前言 ..... III

引言 ..... IV

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 技术要求 ..... 1

5 试验方法 ..... 3

6 标志、包装、运输和贮存 ..... 4

附录 A（资料性） 聚砒鉴别谱图示例 ..... 5

附录 B（规范性） 聚砒分子量及分布及低聚物含量测试方法 凝胶色谱法 ..... 7

参考文献..... 9

## 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。

T/CSBME 056《血液透析器用中空纤维原料》分为下列两个部分：

——第 1 部分：聚砜；

——第 2 部分：聚醚砜。

本文件为 T/CSBME 056《血液透析器用中空纤维原料》的第 1 部分。

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：河南省驼人医疗科技有限公司、广东优巨先进新材料股份有限公司、山东浩然特塑股份有限公司、浙江大学、中国科学院长春应用化学研究所、中山大学、江西三鑫医疗科技股份有限公司、山东威高血液净化制品股份有限公司、河南驼人医疗器械研究院有限公司、成都合达自动化设备有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、中原工学院。

本文件主要起草人：王国胜、崔景强、王贤文、饶先花、党国栋、李凤文、朱宝库、李胜海、郑吉富、付俊、朱建东、刘炳荣、牟倡骏、代朋、程杰、刘志远、刘帅、何兴强、朱亚萍、宰文静、李冬洋、张恒。

## 引 言

聚砜(polysulfone,PSU)是 20 世纪 60 年代中后期出现的一种热塑性工程塑料,具有良好的成膜性能、机械性能、热稳定性、尺寸稳定性、耐水解、耐辐射和耐热等性能,应用较为广泛。聚砜的传统应用集中在医疗、食品、汽车、电子领域,在生物医药、血液透析和燃料电池等高端领域也获得了广泛的应用,且保持着快速增长的需求量。聚砜在全球的产能集中于北美,主要份额由巴斯夫等龙头企业掌控,市场高端产品的产能严重依赖进口,国内聚砜的进口替代空间巨大。

聚砜膜以其成本低、抗压实性能好、化学稳定性和热稳定性强、耐酸碱性能好等优点,在许多工业领域被广泛用作超滤膜。随着聚砜应用范围的逐渐拓展,各应用领域对聚砜产品性能要求也更加严格。在医疗领域中,聚砜可以用来制作血液透析器的核心部件——中空纤维膜丝,是终末期肾病、急性药物或毒物中毒及危重症疾病的主要治疗耗材。

聚砜作为血液透析器用中空纤维膜丝的主要原料,国内已有工业化应用,市场需求量巨大,目前该原料暂无医学用途的国际标准和国内外标准可供参考,缺乏统一的质量标准。因此需要建立相关的标准,对聚砜在血液透析器领域的应用起到指导作用。

本文件所涉及的聚砜原料的安全性是基于现有的认知和检验方法。由于聚砜的安全性与诸多因素相关,因此,对于聚砜安全性的研究还需要更长期的积累和深入探讨,需予进一步关注和完善。

# 血液透析器用中空纤维原料

## 第 1 部分：聚砜

### 1 范围

本文件规定了血液透析器用中空纤维原料聚砜的技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。  
本文件适用于血液透析器用中空纤维原料聚砜的性能评估。

### 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 2914—2008 塑料 氯乙烯均聚和共聚树脂挥发物（包括水）的测定

GB/T 9345.1—2008 塑料 灰分的测定 第 1 部分：通用方法

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 14233.2—2005 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

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 19466.2 塑料 差示扫描量热法（DSC） 第 2 部分：玻璃化转变温度的测定

中华人民共和国药典（2020 年版 四部）

### 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 技术要求

#### 4.1 鉴别

##### 4.1.1 红外光谱鉴定

聚砜的红外鉴定应按《中华人民共和国药典》（2020 年版 四部）中 0402 红外分光光度计法进行测定。聚砜的芳环分别在  $1\,585\text{ cm}^{-1}$ 、 $1\,487\text{ cm}^{-1}$  波长处有特征吸收峰，砜基在  $1\,325\text{ cm}^{-1}$  波长处有特征吸收峰， $1\,386\text{ cm}^{-1}$  和  $1\,366\text{ cm}^{-1}$  波长处的峰对应聚砜甲基的特征吸收峰。典型的聚砜红外光谱图见附录 A 图 A.1。

##### 4.1.2 氢核磁共振（ $^1\text{H-NMR}$ ）鉴定

聚砜的氢核磁共振鉴定应按《中华人民共和国药典》（2020 年版 四部）中 0441 核磁共振波谱法进行测定。聚砜化学位移在  $7.86\text{ ppm}$ （ $1\text{ ppm}=1\times 10^{-6}$ ）处是位于砜基邻位的芳基氢（H1），化学位移在  $7.28\text{ ppm}$  处是距离砜基较远的芳基氢（H2）；化学位移在  $7.02\text{ ppm}$  处是远离季碳中心的芳基氢（H3），化学位移在  $6.98\text{ ppm}$  处是位于季碳中心邻位的芳基氢（H4）；化学位移在  $1.72\text{ ppm}$  处是位于季