



团 体 标 准

T/CSBME 056.2—2022

血液透析器用中空纤维原料 第 2 部分：聚醚砜

Hollow fiber feedstock for hemodialyzers—Part 2: Polyethersulfone

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 2

6 标志、包装、运输和贮存 4

附录 A（资料性） 聚醚砜鉴别谱图示例 5

附录 B（资料性） 聚醚砜分子量及分布测试方法 凝胶色谱法 8

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 2 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、山东浩然特塑股份有限公司、广东优巨先进新材料股份有限公司、山东威高血液净化制品股份有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、成都合达自动化设备有限公司、中国科学院长春应用化学研究所、中山大学、浙江大学、河南驼人医疗器械研究院有限公司、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：刘志远、朱亚萍、党国栋、李凤文、崔景强、王贤文、饶先花、牟倡骏、代朋、朱建东、刘炳荣、何兴强、李胜海、郑吉富、付俊、朱宝库、程杰、白丹丹、夏培斌、张婷芳、宋振宇、张恒。

引 言

聚醚砜(polyethersulfone,PESU)材料作为特种工程塑料领域的“金字塔尖”,是《中国制造 2025》《十三五新材料产业发展指南》中的明星产品,最先由英国帝国化学工业集团(ICI)研究开发并商品化的。直到 1992 年其专利期满前,一直由该公司独家生产经营。专利期满后,美国阿莫科(Amoco)公司,德国巴斯夫(BASF)公司和日本住友化学三家开始生产销售。国内市场高端聚醚砜产品不足,产能严重依赖进口,国内进口替代空间巨大。

聚醚砜具有优异的氧化、热、水解稳定性和良好的机械力学性能和绝缘性能等,特别是具有可以在高温下连续使用及在温度急剧变化的环境中仍能保持性能稳定等突出优点,在许多领域已经得到广泛应用。

聚醚砜在医疗领域中被用作血液净化耗材,血液净化耗材是指用于血液净化临床治疗,且消耗频繁的配件类产品。从产品类型来看,血液净化耗材包括透析器、透析管路、透析液及其他附件。聚醚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。目前受益于大病医保政策落实与独立血液透析中心发展,血液净化市场需求持续稳定增长,血液净化耗材行业市场规模将持续增长。聚醚砜作为中空纤维膜丝的主要原材料,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,对聚醚砜在血液透析器领域的应用起到指导作用。

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

血液透析器用中空纤维原料

第2部分：聚醚砜

1 范围

本文件规定了血液透析器用中空纤维原料聚醚砜的技术要求、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醚砜的性能评估。

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 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

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

聚醚砜的红外鉴定应按《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。聚醚砜的芳环分别在 $1\,585\text{ cm}^{-1}$ ， $1\,487\text{ cm}^{-1}$ 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。典型的聚醚砜红外光谱图见附录 A 的图 A.1。

4.1.2 氢核磁共振（ $^1\text{H-NMR}$ ）鉴定

聚醚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。聚醚砜化学位移在 8.00 ppm ($1\text{ ppm}=1\times 10^{-6}$) 处是位于砜基邻位的氢（Ha），化学位移在 7.25 ppm 处是距离砜基较远的芳基氢（Hb）；其中，Ha 与 Hb 的面积比为 1 : 1。（测试条件为：氘代二甲基亚砜（DMSO- d_6 ）为溶剂，样品量为 $15\text{ mg}\sim 20\text{ mg}$ ，测试温度为 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，核磁仪器分辨率 $\geq 300\text{ MHz}$ ，扫描次数 100 次）典型的聚醚砜核磁共振氢谱图见图 A.2。

4.1.3 碳核磁共振（ $^{13}\text{C-NMR}$ ）鉴定

聚醚砜的碳核磁共振鉴定应按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）中 0441 核磁共振波谱法