



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0926—2014

聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲酸二 (2-乙基己基)酯(DEHP)的定量分析

Quantitative analysis of DEHP in PVC medical devices

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：许凯、郭伦、骆红宇。

引 言

邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)是制造医疗器械的聚氯乙烯(PVC)材料中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。

本标准的技术内容参考了2010年版《欧洲药典》的有关方法,通用试验方法及原理采用《中华人民共和国药典》2010年版。

聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲酸二 (2-乙基己基)酯(DEHP)的定量分析

1 范围

本标准给出了聚氯乙烯医疗器械中 DEHP 含量测定的方法。先采用薄层色谱法进行定性,再采用紫外分光光度法进行定量。

注:也可采用其他适宜的方法,但需经必要的方法学验证。

本标准适用于使用 DEHP 为增塑剂的医用聚氯乙烯制造的器械。

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。

中华人民共和国药典 2010 年版(二部)

3 原理

用乙醚在冷凝回流装置中对样品中 DEHP 进行提取,对提取液蒸干后用甲苯定容,用《中华人民共和国药典》2010 年版二部给出的薄层色谱法将样品中 DEHP 与其他组分分离并进行定性,将样品取下用乙醚复溶、过滤,滤液蒸干后用无水乙醇定容,采用紫外分光光度法测定 DEHP 含量。

4 试剂和溶液制备

4.1 乙醚

分析纯。

4.2 甲苯

分析纯。

4.3 无水乙醇

分析纯。

4.4 DEHP 标准品

纯度不低于 99.0 % (CAS 号:117-81-7)。

4.5 DEHP 参比溶液(2 mg/mL)

精密称取 DEHP 标准品 20 mg,用甲苯溶解并稀释至 10 mL。

4.6 DEHP 标准储备液(2 mg/mL)

精密称取 DEHP 标准品 20 mg,用无水乙醇溶解并稀释至 10 mL。