



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0114—2008
代替YY 0114—1993

医用输液、输血、注射器具 用聚乙烯专用料

Polyethylene material for manufacture of infusion,transfusion and injection
equipments for medical use

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0114—1993《医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料》。

本标准与 YY 0114—1993 相比主要差异如下：

- 由强制性标准调整为推荐性标准；
- 增加了“颗粒外观”要求；
- 修改了“熔体质量流动速率”要求；
- 修改了“悬臂梁缺口冲击强度”单位和要求；
- 增加了“紫外吸光度”要求；
- 修改了“重金属含量”要求。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：中国石化股份有限公司齐鲁分公司研究院、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：刘少成、张广明、程志凌、苑东兴、李晶、刘莉莉。

本标准于 1993 年 4 月首次发布。

医用输液、输血、注射器具 用聚乙烯专用料

1 范围

本标准规定了医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料(以下简称“医用聚乙烯专用料”)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1033—1986 塑料密度和相对密度试验方法(eqv ISO/DIS 1183:1984)

GB/T 1040.1—2006 塑料 拉伸性能的测定 第1部分:总则(ISO 527-1:1993, IDT)

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(ISO 527-2:1993, IDT)

GB/T 1250—1989 极限数值的表示方法和判定方法

GB/T 1843—1996 塑料悬臂梁冲击试验方法(eqv ISO 180:1993)

GB/T 1845.2—2006 塑料 聚乙烯(PE)模塑和挤出材料 第2部分:试样制备和性能测定

GB/T 2547 塑料树脂取样方法

GB/T 2918—1998 塑料试样状态调节和试验的标准环境(idt ISO 291:1997)

GB/T 3682—2000 热塑性塑料熔体质量流动速率和熔体体积流动速率的测定(idt ISO 1133:1997)

GB/T 9341—2000 塑料弯曲性能试验方法(idt ISO 178:1993)

GB/T 9352—1988 热塑性塑料压塑试样的制备(neq ISO 293:1986)

GB/T 14233.1—1998 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:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 17037.1—1997 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第1部分:一般原理及多用途试样和长条试样的制备

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

SH/T 1541—2006 热塑性塑料颗粒外观试验方法

3 要求

3.1 颗粒外观

医用聚乙烯专用料为本色颗粒。

3.2 医用聚乙烯专用料的物理机械性能、化学性能

医用聚乙烯专用料的物理机械性能、化学性能见表1。

表 1 医用聚乙烯专用料的物理机械性能、化学性能技术要求

性能	序号	项 目	单 位	指 标
物理机械性能	1	颗粒外观	个/kg	≤ 10
	2	熔体质量流动速率	g/10 min	$M \pm 0.2M$ (M 为标称值)
	3	密度	g/cm ³	标称值 ± 0.003
	4	拉伸屈服应力	MPa	密度 ≤ 0.940 g/cm ³ : ≥ 8 密度 > 0.940 g/cm ³ : ≥ 20
	5	弯曲模量	MPa	密度 ≤ 0.940 g/cm ³ : ≥ 150 密度 > 0.940 g/cm ³ : ≥ 900
	6	悬臂梁缺口冲击强度, 23 °C	kJ/m ²	密度 ≤ 0.940 g/cm ³ : — 密度 > 0.940 g/cm ³ : ≥ 3
化学性能	7	酸碱度(与空白对照液之差)	—	≤ 1.0
	8	重金属含量	μg/mL	≤ 1.0
	9	镉含量	μg/mL	< 0.1
	10	紫外吸光度	—	≤ 0.10

3.3 耐辐射性

聚乙烯专用料经 25 kGy 的辐射后外观应无变化,其悬臂梁缺口冲击强度应符合表 1 要求。

3.4 生物学性能

按 GB/T 16886.1 对医用聚乙烯专用料进行生物学评价,评价结果应表明无毒性。

4 试验方法

4.1 极限数值的判定

所有试验结果的判定按 GB/T 1250—1989 标准中 5.2 修约值比较法进行。

4.2 试样制备

4.2.1 注塑试样制备

注塑试样的制备按 GB/T 1845.2—2006 中 3.2 规定进行。

用 GB/T 17037.1—1997 标准中的 A 型模具制备的 A 型试样为 GB/T 1040.2—2006 中 1A 型试样, B 型模具制备的 B 型试样为 80 mm×10 mm×4 mm 的长条试样。

4.2.2 压塑试样的制备

压塑试样的制备按 GB/T 1845.2—2006 中 3.3 规定进行。

4.3 试样的状态调节和试验的标准环境

试样的状态调节按 GB/T 2918—1998 的规定进行,状态调节的条件为 2 级标准环境(23/50),调节时间至少 40h 但不超过 96 h。

所有试验都应在 GB/T 2918—1998 规定的 2 级标准环境(23/50)下进行。

4.4 物理机械性能

4.4.1 颗粒外观

按 SH/T 1541—2006 规定进行。

4.4.2 熔体质量流动速率

按 GB/T 3682—2000 中 A 法或 B 法规定进行。选用 B 法测定熔体质量流动速率时,熔体密度值

为 0.7636 g/cm^3 。试验条件为 D(温度: 190°C 、负荷: 2.16 kg) 或 G(温度: 190°C 、负荷: 21.6 kg)。

注: 试验前, 使用相应标准样品可保证试验数据的可靠性。

4.4.3 密度

按 GB/T 1845.2—2006 规定, 在注塑或压塑样试样的中间部分截取, 在常压下经 200 mL 蒸馏水煮沸 30 min , 待自然冷却至室温后进行测试。

按 GB/T 1033—1986 中 D 法进行。

4.4.4 拉伸屈服应力

试样的制备按照 4.2 规定进行注塑或压塑。

注塑采用 GB/T 17037.1—1997 标准中的 A 型模具试样。压塑采用机加工制备 GB/T 1040.2—2006 中的 1B 型试样。

试样的状态调节按 4.3 规定进行。

测试按 GB/T 1040.2—2006 规定进行, 试验速度为 50 mm/min 。

4.4.5 弯曲模量

试样的制备按照 4.2 规定进行注塑或压塑。

注塑采用 GB/T 17037.1—1997 标准中的 B 型模具制备 $80 \text{ mm} \times 10 \text{ mm} \times 4 \text{ mm}$ 的长条试样。压塑采用机加工制备 $80 \text{ mm} \times 10 \text{ mm} \times 4 \text{ mm}$ 的长条试样。

试样的状态调节按 4.3 规定进行。

测试按 GB/T 9341—2000 规定进行, 试验速度为 2 mm/min 。

4.4.6 悬臂梁缺口冲击强度

试样按照 4.2 规定进行注塑或压塑, 试样为 GB/T 1843—1996 规定的 1 型。样条应在注塑后的 $1 \text{ h} \sim 4 \text{ h}$ 内加工缺口, 缺口类型为 GB/T 1843—1996 中规定的 A 型。加工缺口后的样条为悬臂梁缺口冲击试验的试样。

试样的状态调节按 4.3 规定进行。

测试按 GB/T 1843—1996 规定进行测试。

4.5 化学性能

4.5.1 试样制备

试样按 4.2.2 规定进行压塑, 试样厚度为 $(0.45 \pm 0.05) \text{ mm}$ 。

4.5.2 供试液制备

将 4.5.1 制备的试样按 GB/T 14233.1—1998 中 4.3 规定的方法 3 制备供试液及空白对照液。

4.5.3 酸碱度

取按 4.5.2 制备的供试液和对照液, 按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4.1 进行。

4.5.4 重金属含量

取按 4.5.2 制备的供试液, 按 GB/T 14233.1—1998 中 5.6.1 进行。镉含量测定按 GB/T 14233.1—1998 中 5.9.1 进行。

4.5.5 紫外吸光度

取 4.5.2 制备的供试液, 按 GB/T 14233.1—1998 中 5.7 规定在 $220 \text{ nm} \sim 350 \text{ nm}$ 波长范围内进行。

4.6 耐辐射性能

试样按 4.2 规定进行注塑或压塑, 然后按 4.4.6 规定加工缺口。

使试样经受 25 kGy 的辐射剂量。辐射两周后按 4.4.6 进行试验。

4.7 生物学性能

按 GB/T 16886 或 GB/T 14233.2 规定的生物学试验方法进行。

注: GB/T 16886 系列试验方法标准见参考文献。

5 检验规则

5.1 组批规则与抽样方案

5.1.1 组批规则

医用聚乙烯专用料应成批提交检验,检验分为型式检验和出厂检验。以同一生产线上、相同原料、相同工艺所生产的同一牌号的产品组批,或以一个料仓经掺合后的产品或一定生产周期的产品为一批。

5.1.2 抽样方案

生产厂可在料仓的取样口抽样。包装后的产品应按 GB/T 2547 规定进行。

5.2 型式检验

5.2.1 在下列情况下应进行型式检验:

- a) 新产品投产时;
- b) 工艺有重大改变时;
- c) 连续生产中每年不少于一次;
- d) 停产半年以上恢复生产时;
- e) 合同规定要求时。

5.2.2 第3章规定的所有项目为型式检验项目。生物学相容性评价应按 GB/T 16886.1 规定的基本原则进行。

5.2.3 全部检验项目符合第3章中规定时判定合格,若有任一项不合格时判定该批产品型式检验不合格。

5.3 出厂检验

出厂检验项目包括:密度、熔体质量流动速率、拉伸屈服应力、弯曲模量、悬臂梁缺口冲击强度和化学性能。

若化学性能有任一项不合格时判该批产品不合格。物理机械检验结果有不合格时,应重新自该批产品中取双倍采样单元数,对不合格项目进行复验,复验结果仍不合格,则判定该批产品为不合格品。

6 标志

医用聚乙烯专用料产品外包装袋上标志应包括下列内容:

- a) 产品名称、厂名、厂址;
- b) 产品牌号、批号;
- c) 标准号;
- d) 净重(kg);
- e) “怕晒”、“怕雨”等符合 YY 0466 的标志或文字。

7 包装、贮存

7.1 包装

医用聚乙烯专用料应至少采用双层包装,包装应保证在产品运输、贮存时不被污染。

7.2 贮存

医用聚乙烯专用料应贮存在通风、干燥、清洁并保持有良好消防设施的仓库内。贮存时远离热源,并防止阳光直射。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.3—2008 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(ISO 10993-3:2003,IDT)
- [2] GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(ISO 10993-4:2002,IDT)
- [3] GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999,IDT)
- [4] GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(ISO 10993-6:1994,IDT)
- [5] GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性和定量框架(ISO 10993-9:1999,IDT)
- [6] GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002,IDT)
- [7] GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(ISO 10993-11:1993,IDT)
- [8] GB/T 16886.12—2005 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(ISO 10993-12:2002,IDT)
- [9] GB/T 16886.13—2001 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量(ISO 10993-13:1998,IDT)
- [10] GB/T 16886.16—2003 医疗器械生物学评价 第16部分:降解产物和可溶出物的毒带动力学研究设计(ISO 10993-16:1997,IDT)
- [11] GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许限量的建立(ISO 10993-17:2002,IDT)
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用输液、输血、注射器具
用聚乙烯专用料
YY/T 0114—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 11 千字
2008 年 12 月第一版 2008 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19301 定价 14.00 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)68533533



YY/T 0114—2008