



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0242—2007
代替 YY 0242—1996

医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

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

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准代替 YY 0242—1996《医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料》。

本标准与 YY 0242—1996 相比主要变化如下：

- 由强制性标准调整为推荐性标准；
- 增加了对医用无规共聚聚丙烯(PP-R)的性能要求；
- 根据制品将医用 PP-H、PP-R 专用料分为输液、输血用聚丙烯专用料和注射器具用聚丙烯专用料；
- 试验项目“清洁度(色粒、不规则粒子)”修订为“颗粒外观(色粒)”；
- 试验项目“悬臂梁冲击强度”修订为“悬臂梁缺口冲击强度”，单位由 J/m 修订为 kJ/m²，PP-H 的指标修订为 ≥ 2.0 kJ/m²，PP-R 的指标为 ≥ 3.0 kJ/m²；
- 注射器具用聚丙烯专用料的试验项目“透光率”修订为“雾度”，指标为 $\leq 15\%$ ；
- 试验项目“熔体流动速率”修订为“熔体质量流动速率”，指标改为(0.8~1.2)标称值(供方提供)；
- 重金属含量指标提高到 1.0 $\mu\text{g/mL}$ ；
- 增加了“紫外吸收度”。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国石化齐鲁股份有限公司树脂研究所、中国石化北京燕化石油化工股份有限公司树脂应用研究所。

本标准主要起草人：苑东兴、张超、李晶、王小涓、王德鑫、鲍春伟。

医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

1 范围

本标准规定了医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料(以下简称“医用聚丙烯专用料”)的分类与符号、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、注射器具用聚丙烯专用料。

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
- 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 2409—1980 塑料黄色指数试验方法
- GB/T 2410—1980 透明塑料透光率和雾度试验方法
- GB/T 2546.2—2003 塑料 聚丙烯(PP)模塑和挤出材料 第2部分:试样制备和性能测定
- GB/T 2547—1981 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 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 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(idt ISO 294-1:1996)
- GB/T 17037.3—2003 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第3部分:小方试片(idt ISO 294-3:2000)
- SH/T 1541—2006 热塑性塑料颗粒外观试验方法
- ISO 527-2:1993 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

3 分类与符号

根据聚丙烯的分子结构,医用聚丙烯专用料分为医用均聚聚丙烯(PP-H)专用料和医用无规共聚聚丙烯(PP-R)专用料。

PP-H 为热塑性丙烯均聚物。

PP-R 为热塑性丙烯无规共聚物。

热塑性丙烯无规共聚物是由丙烯和另一种(或多种)不含烯烃外的其他官能团的单体聚合而成的无规共聚物。

4 要求

4.1 形状

医用聚丙烯专用料为本色颗粒。

4.2 物理机械性能

医用聚丙烯专用料的物理机械性能要求见表 1。

表 1 输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料物理机械性能技术要求

项 目		单 位	输液、输血用聚丙烯专用料		注射器具用聚丙烯专用料	
			PP-H	PP-R	PP-H	PP-R
外观	色粒	个/kg	≤5	≤5	≤5	≤5
熔体质量 流动速率	标称值 m	g/10 min	由供方提供			
	偏差		±0.2 n	±0.2 n	±0.2 n	±0.2 n
密度		g/cm ³	≤0.91	≤0.91	≤0.91	≤0.91
拉伸屈服应力		MPa	≥30	≥24	≥30	≥24
弯曲模量		MPa	≥1 250	≥800	≥1 250	≥800
悬臂梁缺口冲击强度(23℃)		kJ/m ²	≥2.0	≥3.0	≥2.0	≥3.0
雾度		%	—	—	≤15	≤15

4.3 化学性能及耐辐射性能

医用聚丙烯专用料的化学性能及耐辐射性能要求见表 2。

表 2 聚丙烯专用料的化学性能和耐辐射性能技术要求

项 目		单 位	要 求
化学性能	酸碱度(与空白对照液之差)	—	≤1.0
	重金属含量	μg/mL	≤1.0
	镉含量	μg/mL	<0.1
	紫外吸光度	—	≤0.08
辐射后(25 kGy)的黄色指数 ^a		—	≤20

^a 制备以辐射法灭菌的注射器具用聚丙烯原材料需进行该项目的测试。

4.4 生物学性能

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

注:GB/T 14233.2 规定的生物学试验方法应认为是 GB/T 16886 中规定的方法的补充。

5 试验方法

5.1 极限数值的判定

试验结果如需采用修约值判定法,应按 GB/T 1250—1989 中 5.2 规定进行。

5.2 试样制备

5.2.1 注塑试样制备

注塑试样的制备按 GB/T 2546.2—2003 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 ISO 527-2:1993 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。

用 GB/T 17037.3—2003 标准中的 D1 型模具制备的 60 mm×60 mm×1 mm 注塑试样可用于雾度

的测定。

5.2.2 压塑试样的制备

压塑试片的制备按 GB/T 2546.2—2003 中 3.3 的规定。

5.3 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,状态调节的温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,调节时间至少 40 h,但不超过 96 h。

所有试验都应在 GB/T 2918—1998 规定的标准环境 (23/50) 下进行,且环境的温度 t 为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\% \pm 10\%$ 。

5.4 物理机械性能

5.4.1 颗粒外观

按 SH/T 1541—2006 规定进行。

5.4.2 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 0.7386 g/cm^3 。试验条件为 M(温度: 230°C 、负荷: 2.16 kg) 或 P(温度: 230°C 、负荷: 5.0 kg)。试验时,在装试样前应用氮气吹扫料筒 $5\text{ s} \sim 10\text{ s}$,氮气压力为 0.05 MPa 。

注 1: 试验前,使用相应有证标准样品可保证试验数据的可靠性。

5.4.3 密度

按 5.2.2 制备压塑试片。试片按 5.3 规定进行状态调节。

从状态调节后的试片上裁取试样。

试验按 GB/T 1033—1986 中 D 法进行。

5.4.4 拉伸屈服应力

按 5.2.1 的规定,使用 A 型模具制备注塑试样。试样为 ISO 527-2:1993 规定的 1A 型试样。

试样的状态调节按 5.3 规定进行。

试验按 ISO 527-2:1993 规定进行,试验速度为 50 mm/min 。

5.4.5 弯曲模量

按 5.2.1 的规定,使用 B 型模具制备注塑的 $80\text{ mm} \times 10\text{ mm} \times 4\text{ mm}$ 的长条试样。

试样的状态调节按 5.3 规定进行。

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

5.4.6 悬臂梁缺口冲击强度

按 5.2.1 的规定,使用 B 型模具制备注塑的 $80\text{ mm} \times 10\text{ mm} \times 4\text{ mm}$ 的样条。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 5.3 规定进行。

试验按 GB/T 1843—1996 规定进行。

5.4.7 雾度

按 5.2.1 的规定,使用 D1 型模具制备注塑的 $60\text{ mm} \times 60\text{ mm} \times 1\text{ mm}$ 试样。

试验按 GB/T 2410—1980 规定进行。

5.5 化学性能

5.5.1 试样制备

试样需按 5.2.2 规定进行压塑,试样厚度为 $0.45\text{ mm} \pm 0.05\text{ mm}$ 。

5.5.2 供试液制备

将按 5.5.1 制备的试样冲洗干净,剪成 1 cm^2 小块,按总面积(cm^2)与蒸馏水(mL)比为 5:1 的比例加水,加盖密封,置压力蒸汽灭菌器中, $121^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 饱和蒸汽下 30 min ,将样品与液体分离,冷却至室温

即得。取同批蒸馏水以同法制备空白对照液。

5.5.3 酸碱度

取按 5.5.2 制备的供试液和对照液,按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4.1 进行。

5.5.4 重金属含量

取按 5.5.2 制备的供试液,按 GB/T 14233.1—1998 中 5.6.1 进行。

5.5.5 镉含量

取按 5.5.2 制备的供试液,按 GB/T 14233.1—1998 中 5.9.1 进行。

5.5.6 紫外吸光度

取 5.5.2 制备的供试液,按 GB/T 14233.1—1998 中 5.7 规定在 220 nm~350 nm 波长范围内进行。

5.6 辐射后(25 kGy)黄色指数

按 5.2.1 的规定,使用 D1 型模具制备注塑的 60 mm×60 mm×1 mm 样片。

将样片用 25 kGy 的 γ 射线辐射,辐射后的样片为试样。

试验按 GB/T 2409—1980 规定进行。

6 检验规则

6.1 检验分类与检验项目

医用聚丙烯专用料的检验可分为型式检验和出厂检验两类。

第 4 章规定的所有项目为型式检验项目。

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为出厂检验项目。

6.2 组批规则与抽样方案

6.2.1 组批规则

医用聚丙烯专用料以同一生产线上、相同原料、相同工艺所生产的同一牌号的产品组批。可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。

产品以批为单位进行检验和验收。

6.2.2 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—1981 规定进行。

6.3 判定规则和复验规则

6.3.1 判定规则

医用聚丙烯专用料由质量检验部门按照本标准规定的试验方法进行检验,依据检验结果和技术要求对产品作出质量判定,并提出证明。

产品出厂时,每批产品应附有产品质量检验合格证。合格证上应注明产品名称、牌号、批号、执行标准和合格标志等,并盖有质检专用章和检验员章。

6.3.2 复验规则

若检验结果有任一项不符合标准规定时,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,则该批产品为不合格品。

7 标志

医用聚丙烯专用料产品的外包装袋上应有明显的标志。标志内容包括商标、厂名、厂址、标准号、产品名称、牌号、批号和净含量等。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

医用聚丙烯专用料应密封于内包装袋内,外包装袋用牛皮纸、聚乙烯与聚丙烯塑料编织布复合塑料袋,内包装袋用两只聚乙烯内衬袋双层包装。按计量值装袋,每袋净重 25 kg。也可按供需双方协商的包装形式及计量包装。

8.2 运输

医用聚丙烯专用料为非危险品。在运输和装卸过程中严禁使用铁钩等锐利工具,切忌抛掷。运输工具应保持清洁、干燥并备有厢棚或苫布。运输时不得与沙土、碎金属、煤炭及玻璃等混合装运,更不可与有毒及腐蚀性或易燃物混装;严禁在阳光下暴晒或雨淋。

8.3 贮存

医用聚丙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,应远离热源,并防止阳光直接照射,严禁在露天堆放。

参 考 文 献

- [1] GB/T 14233.2 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
 - [2] GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料
YY/T 0242—2007

*

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 12 千字

2007 年 12 月第一版 2007 年 12 月第一次印刷

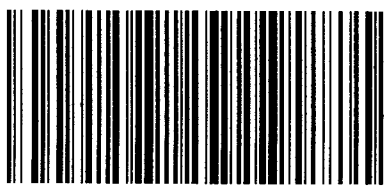
*

书号: 155066 · 2-18307 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 0242-2007