

ICS 11.040.20  
C 31

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0242—2007  
代替 YY 0242—1996

YY/T 0242—2007

## 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

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](http://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

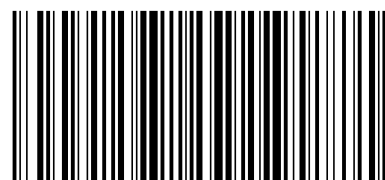
\*

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

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 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
- 

## 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  $\text{kJ/m}^2$ ，PP-H 的指标修订为  $\geq 2.0 \text{ kJ/m}^2$ ，PP-R 的指标为  $\geq 3.0 \text{ kJ/m}^2$ ；
- 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。

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  $\gamma$  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。

## 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。