

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0242—1996

医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料

1996-08-12 发布

1997-02-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

由于没有检索到关于医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料的国际标准及国外标准,本标准是根据 GB 8368—93《一次性使用输液器》、GB 8369—93《一次性使用输血器》、GB 15810—1995《一次性使用无菌注射器》并参照 YY 0114—93《医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料》制定的。

本标准生物性能是依据 GB/T 14233.2—93《医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法》而确定的。

本标准的化学性能是依据 GB 15810—1995 而确定的。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准起草单位:齐鲁石化公司树脂加工应用研究所、国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人:滕谋勇、骆红宇、张爱华、王晶。

医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料

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、注射器用聚丙烯专用料。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB 1033—86 塑料密度和相对密度试验方法
- GB 1040—92 塑料拉伸性能试验方法
- GB/T 1843—1996 塑料悬臂梁冲击试验方法
- GB 2409—80 塑料黄色指数试验方法
- GB 2410—80 透明塑料透光率和雾度试验方法
- GB 2547—81 塑料树脂取样方法
- GB 2918—82 塑料试样状态调节和试验的标准环境
- GB 3682—83 热塑性塑料熔体流动速率试验方法
- GB 9341—88 塑料弯曲性能试验方法
- GB 9352—88 热塑性塑料压塑试样的制备
- GB 12670—90 聚丙烯树脂
- GB/T 14233.1—93 医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部分:化学分析方法
- GB/T 14233.2—93 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

3 分类与符号

根据一次性使用医疗器械的灭菌方法,医用聚丙烯专用料分为普通级和耐辐射级两类。

普通级医用聚丙烯专用料:一种医用聚丙烯专用料,用其制成的医用输液、输血、注射器适合于环氧乙烷灭菌。以“GMPP”(general medical polypropylene)表示。

耐辐射级医用聚丙烯专用料:一种医用聚丙烯专用料,用其制成的医用输液、输血、注射器不仅适合于环氧乙烷灭菌,而且适合于 γ 射线灭菌。以“ARPP”(anti-radiation polypropylene)表示。

4 要求

- 4.1 GMPP 和 ARPP 均为颗粒状,颗粒大小应均匀,尺寸在任意方向上应为 2~5 mm。
- 4.2 GMPP 和 ARPP 应干燥,无气泡和机械杂质。
- 4.3 GMPP 和 ARPP 物理机械性能、化学性能、生物性能和耐辐射性能应符合表 1 规定。