



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0243—2003
代替 YY/T 0243—1996

一次性使用无菌注射器用活塞

Plunger of sterile syringes for single use

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准是 YY/T 0243—1996 的修订版,并对原标准进行补充和完善。本标准与 YY/T 0243—1996 的主要差异如下:

- 增加活塞老化性能指标;
- 原标准中易氧化物指标:由原来 ≤ 0.5 mL,现改为: ≤ 0.4 mL;
- 增加胶塞泛黄的试验方法;
- 检验规则中,增加了型式检验。

本标准自实施之日起,同时代替 YY/T 0243—1996。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:丁彪。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0243—1996。

一次性使用无菌注射器用活塞

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌注射器用活塞(以下简称活塞)的分类与命名、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书及包装、运输、贮存。

本标准适用于一次性使用无菌注射器用活塞,该产品供一次性使用无菌注射器配套用。

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 191—2000 包装储运图示标志
- GB 3512—2001 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验
- GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则
- GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
- GB/T 7759—1996 硫化橡胶或热塑性橡胶 常温、高温及低温下的压缩永久变形的测定
- 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—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法
- GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993.1:1997)
- YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 要求

3.1 外观要求

- 3.1.1 活塞表面不得有胶丝、胶屑、外来杂质和喷霜现象。
- 3.1.2 活塞的外观色泽应均匀,表面不应有明显的气泡、缺胶、裂痕、切损和偏心。
- 3.1.3 活塞密封圈侧面顶部应有清晰的边缘基准线,基准线应完整,与注射器外套内表面接触应紧密。
- 3.1.4 活塞修边部位的直径应不大于活塞密封圈直径。
- 3.1.5 按附录 A 方法进行胶塞应无泛黄现象。

3.2 物理性能

活塞材料的物理机械性能,应符合表 1 的规定。

表 1 活塞材料的物理机械性能

项 目		指 标
硬度(邵尔 A 型)		60±5
压缩永久变形/(%)		≤40
老化后 (70℃×72 h)/(%)	拉伸强度变化率	±20
	扯断伸长变化率	
注：压缩永久变形条件为 40℃±1℃下压缩 120 ₋₂ ⁰ h。		

3.3 化学性能

3.3.1 可萃取金属含量

活塞浸取液中的铅、锌、锡、铁重金属的总含量应 $\leq 5 \mu\text{g/mL}$, 镉的含量应 $\leq 0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

3.3.2 酸碱度

活塞浸取液的 pH 值与同批空白液对照, pH 值之差不得超过 1.0。

3.3.3 易氧化物

20 mL 活塞浸取液与等体积的同批空白对照液相比, 消耗 0.002 mol/L 的高锰酸钾溶液的体积之差应 $\leq 0.4 \text{ mL}$ 。

3.4 生物性能

3.4.1 活塞应不释放出任何对患者产生副作用的物质, 应按 GB/T 16886.1—2001 来评价活塞材料的毒性, 试验结果应表明无毒性。

3.4.2 活塞应无致热原。

3.4.3 活塞溶血率应 $\leq 5\%$ 。

3.4.4 活塞应无全身急性毒性。

4 试验方法

4.1 活塞外观

以目力观察, 应符合 3.1 的规定。

4.2 活塞材料的物理机械性能

4.2.1 硬度(邵尔 A 型)

按 GB/T 531—1999 规定的方法进行, 应符合 3.2 的规定。

4.2.2 压缩永久变形

按 GB/T 7759—1996 规定的方法进行, 应符合 3.2 的规定。

4.2.3 老化后性能变化率

按 GB 3512—2001 规定的方法进行, 应符合 3.2 的规定。

4.3 化学性能试验

4.3.1 浸取液的制备

按活塞图样或实物计算活塞表面积, 取无外来污染的表面积不少于 150 cm^2 的活塞, 按 1 cm^2 加 2 mL 水(纯水或注射用水), 置于玻璃容器中, 在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 的温度条件下, 恒温 8 h(易氧化物恒温 1 h), 将样品与液体分离, 冷却至室温, 作为检验液。同时, 取同体积水置于玻璃容器中, 同法制备空白对照液。

4.3.2 可萃取金属含量

取浸取液, 按 GB/T 14233.1—1998 中 5.6 规定的方法进行, 镉的含量按 GB/T 14233.1—1998 中 5.9.1 的方法进行, 应符合 3.3.1 的规定。

4.3.3 酸碱度

取浸取液, 按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4 规定的方法一进行, 应符合 3.3.2 的规定。

4.3.4 易氧化物

取浸取液 20 mL, 按 GB/T 14233.1—1998 中 5.2.2 规定的方法进行, 应符合 3.3.3 的规定。

4.4 生物性能试验

4.4.1 热原试验

将活塞放入一无菌、无热原具塞器皿内, 按活塞表面积每 3 cm^2 加 1 mL 0.9 g/L 无菌无热原氯化钠注射液, 振摇数分钟, 使活塞完全浸没为止, 放置 $60^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 恒温箱中保持 2 h。在试验前, 将浸取液放置在压力蒸汽灭菌器内 115°C 灭菌 30 min, 浸取液贮存不得超过 2 h。按 GB/T 14233.2—1993 中第 3

章的方法进行,应符合 3.4.2 的规定。

4.4.2 溶血试验

按 GB/T 14233.2—1993 中溶血试验的方法进行,应符合 3.4.3 的规定。

4.4.3 全身急性毒性试验

按 GB/T 14233.2—1993 中急性全身毒性试验的方法进行,应符合 3.4.4 的规定。

5 检验规则

5.1 验收

活塞应由制造厂质量检验部门进行检查,合格后方可提交验收。

5.2 组批规则

活塞应成批提交检查,检查分为出厂检验(逐批检查)和型式检验(周期检查)。

生产批是由相同的材料、工艺、设备和生产时间条件下制造的产品组成,每一生产批组成一检查批。

5.3 出厂检验(逐批检查)(推荐)

5.3.1 应按 GB/T 2828—1987 的规定进行。

5.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,从正常检查抽样开始,其不合格分类、检查项目、检查水平和合格质量水平按表 2 的规定。

表 2 出厂检验(逐批检查)

不合格品分类	A	B	C
检查项目	3.3.2	3.2	3.1.1、3.1.2
	3.3.3	3.1.5	3.1.3、3.1.4
检查水平	—	—	S-3
AQL	全部合格	全部合格	4.0
注:可按同一原料批检测活塞材料的物理机械性能。			

5.4 型式检验(周期检验)

5.4.1 在下列情况下应进行型式检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 连续生产中每年不少于一次;
- c) 间隔半年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 国家质量监督检验机构提出进行型式试验要求时。

5.4.2 检验项目

应按第 3 章全部要求。

5.4.3 型式检验(周期检验)应按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

5.4.4 抽样方法

从出厂检验合格批中随机抽样,样品抽取数量按表 3 的规定。型式检验(周期检验)采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、检查项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表 3 规定。

表 3 型式检验(周期检验)

不合格品分类	A	B	C
检查项目	3.3	3.2	3.1.1、3.1.2
	3.4	3.1.5	3.1.3、3.1.4
判别水平	—	—	Ⅲ
RQL	全部合格	全部合格	30
抽样方案	—	—	12(1,2)

6 分类和标记

6.1 分类

活塞的型式及基本尺寸应符合用户的图样规定。

6.2 活塞材料

活塞的材料应采用对人体无毒副作用的高分子材料。

若活塞外表面涂有润滑剂应符合医用要求(除粘度外)。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 总要求

应符合 YY/T 0313—1998 的要求。

7.1.2 初包装标志

初包装上应有下列标志：

- a) 制造厂名称、地址及商标；
- b) 产品名称、型号或规格；
- c) 数量；
- d) 生产批号或日期。

7.1.3 外包装标志

外包装应有下列标志：

- a) 制造厂名称、地址及商标；
- b) 产品名称、型号或规格；
- c) 数量；
- d) 产品标准号、注册号；
- e) 生产批号或日期；
- f) 失效期；
- g) 毛重、净重；
- h) 体积(长×宽×高)；
- i) 包装储运图示标志应符合 GB/T 191—2000 的规定。

7.2 使用说明书

每个外包装内应附产品使用说明书和检验合格证各一份。

7.2.1 使用说明书格式应符合 GB 9969.1—1998,说明书上至少有下列内容：

- a) 适用范围；
- b) 储运、贮存条件；
- c) 使用方法和注意事项；
- d) 警告语；
- e) 其他：制造厂保证、售后服务事项、联系方法、需要向用户说明的其他事项；
- f) 说明书版本号或出版日期。

7.2.2 合格证上应有下列内容：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称和规格；
- c) 产品标准号；
- d) 检验日期和检验员代号。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 初包装

用双层塑料袋密封包装。

8.1.2 外包装

应采用能在正常的搬运运输和贮存期间对内装物充分保护的材料。

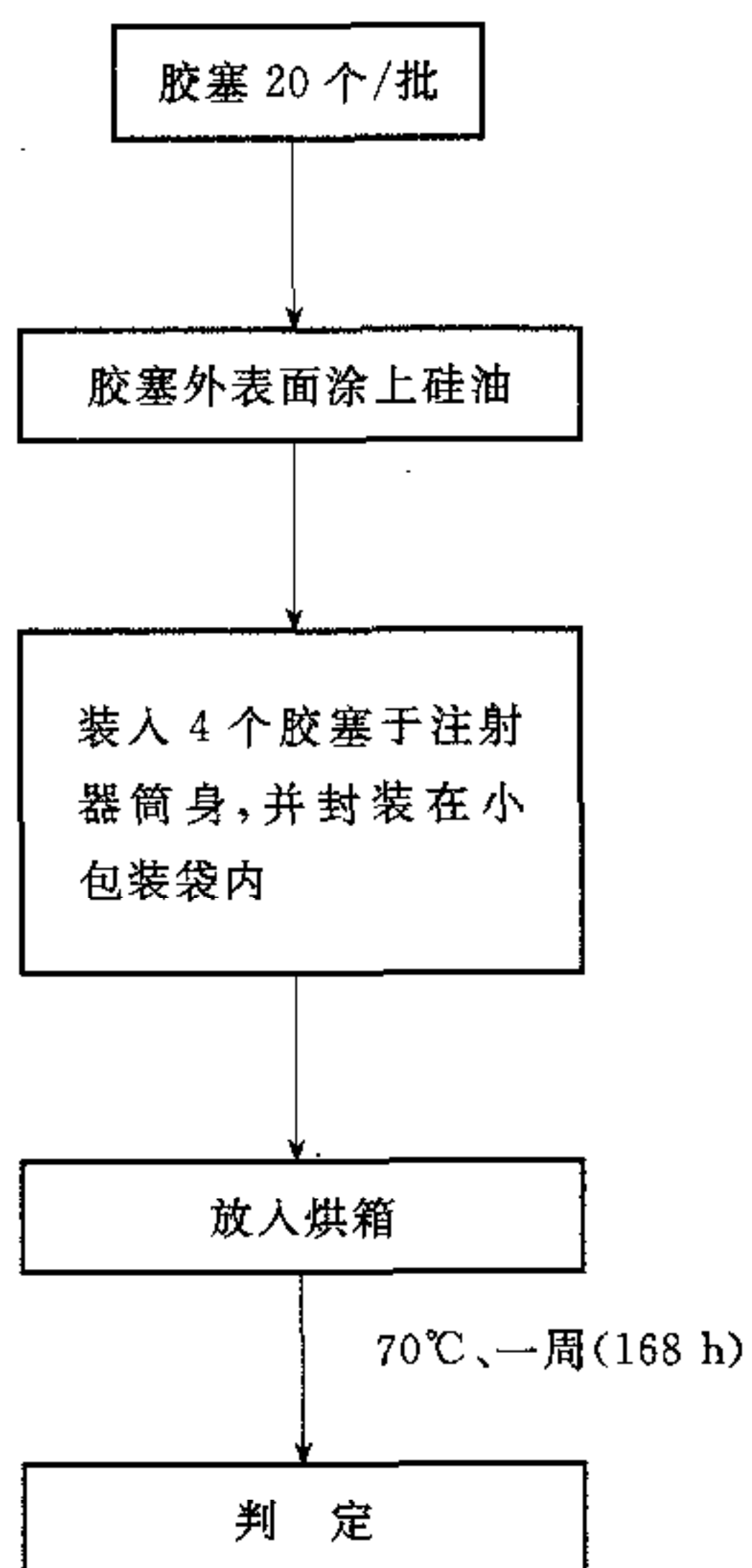
8.2 运输

运输时应防止阳光直晒和雨雪浸淋。

8.3 贮存

包装后的胶塞应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀气体和通风良好的清洁室内。

附 录 A
(规范性附录)
胶塞泛黄试验方法



判定方法: 胶塞底部(圆锥外表面)不得出现泛黄现象。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
一次性使用无菌注射器用活塞
YY/T 0243—2003

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

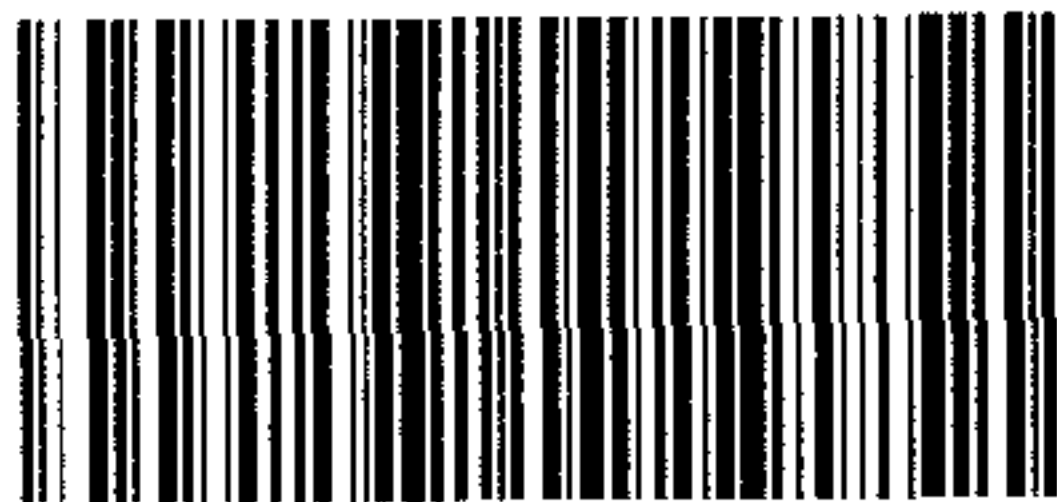
开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 14 千字
2003年9月第一版 2003年9月第一次印刷
印数 1—800

*

书号: 155066·2-15280

网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0243—2003