



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0806—2010

医用输液、输血、注射及其他医疗器械 用聚碳酸酯专用料

Polycarbonate material for manufacture of infusion, transfusion and injection
equipments for medical use and other medical devices

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考了 ASTM F 997-98a(2003)《医用聚碳酸酯标准规范》,与之非等效。

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:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人:黄迪生、王荣辉、潘华先、郭伦。

引 言

聚碳酸酯(PC)由于比聚乙烯、聚苯乙烯和 ABS 等材料具有更加优越的物理性能,同时有很好的外观,因此,越来越多地应用到医用输液、输血、注射及其他医疗器械上,由于材料可以具有很高的透明度,采用该材料的输注器有助于实现全液路透明。

医用输液、输血、注射及其他医疗器械 用聚碳酸酯专用料

1 范围

本标准规定了医用输液、输血、注射及其他医用器具用聚碳酸酯专用料的要求。
本标准不适用于聚碳酸酯共聚物。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1033.1—2008 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第1部分:浸渍法、液体比重瓶法和滴定法 (ISO 1183-1:2004, IDT)

GB/T 1843—2008 塑料 悬臂梁冲击强度的测定

GB/T 2547—2008 塑料 取样方法

GB/T 3682 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

GB/T 9352—2008 塑料 热塑性塑料材料试样的压塑

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具 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 2918—1998 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

HG/T 3862 塑料黄色指数试验方法

3 要求

3.1 外观

医用聚碳酸酯专用料为均匀颗粒,无外来杂质。

3.2 物理性能

医用聚碳酸酯专用料的物理性能应符合表1规定。

表1 物理性能

项 目		单 位	指 标	试验方法
熔体体积流动速率 MVR	标称值 M	cm ³ /10 min	在标称范围内	4.4.1
密度	标称值	g/cm ³	标称值±0.03	4.4.2
悬臂梁缺口冲击强度, 23℃		kJ/m ²	不低于供方提供的下限值	4.4.3

对于医用耐辐射聚碳酸酯专用料,按 4.4.4 试验时,黄色指数与辐射灭菌前的差异应小于 13。其悬臂梁缺口冲击强度应符合表 1 要求。

对于医用耐油脂聚碳酸酯专用料,制造商应能向用户提供耐油脂的评价试验报告。

注:目前国际上没有公认的聚碳酸酯材料耐油脂的评价试验方法。

3.3 化学性能

医用聚碳酸酯专用料的化学性能应符合表 2 规定。

表 2 化学性能

项 目		单位	要求	试验方法
溶出物	还原物质 $c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}$	mL	≤ 1.0	5.5.2
	酸碱度 (与空白对照液之差)	—	≤ 1.0	5.5.3
	蒸发残渣	mg/L	≤ 15	5.5.4
	金属离子	总含量	≤ 1.0	5.5.5
		钡、铬、铜、铅、锡	< 1.0	
		镉	< 0.1	
	紫外吸光度	—	≤ 0.08	5.5.6

3.4 生物相容性

按 GB/T 16886.1 对医用聚碳酸酯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。生物学评价宜基于材料预期制造器械的具体情况和所经受的灭菌过程。

4 试验方法

4.1 试样的制备

压塑试片的制备按 GB/T 9352—2008 的规定。

注:为了使试验结果能代表最终器械的性能,试片制备后可使其经受医疗器械预期的灭菌过程。

4.2 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 40 h,但不超过 96 h。

4.3 外观

目力检验。

4.4 物理性能

4.4.1 熔体体积流动速率

取粒料按 GB/T 3682 进行。

4.4.2 密度

取粒料按 GB/T 1033.1—2008 中方法 B 进行。

4.4.3 悬臂梁缺口冲击强度

取 5.1 制备的试样按 GB/T 1843—2008 中 A 方法进行。

4.4.4 耐辐射专用料

对于耐辐射灭菌医用聚碳酸酯专用料,取厚 3 mm 试片经 30 kGy 辐射后,自然光条件下放置 15 d,按 HG/T 3862 检验辐射前和辐射后黄色指数。

4.5 溶出物化学性能

4.5.1 供试液制备

称取粒料用符合 GB/T 6682—2008 规定的二级试验用水冲洗干净,按质量(g)与水(mL)比为 1:5 的比例加水,加盖密封,置压力蒸汽灭菌器中,121 °C ± 1 °C 饱和蒸汽下 30 min,将样品与液体分离,冷却至室温即得。取同批水以同法制备空白对照液。

4.5.2 还原物质

取按 4.5.1 制备的供试液和对照液,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 进行。

4.5.3 酸碱度

取按 4.5.1 制备的供试液和对照液,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 进行。

4.5.4 蒸发残渣

取按 4.5.1 制备的供试液和对照液,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 进行。

4.5.5 金属离子

取按 4.5.1 制备的供试液,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 和(或)原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行。

4.5.6 紫外吸光度

取 4.5.1 制备的供试液,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 规定在 250 nm ~ 320 nm 波长范围内进行。

5 标志

医用聚碳酸酯专用料产品外包装袋上标志应包括下列内容:

- a) 产品名称;
- b) 厂商名称或商标;
- c) 型号;
- d) 批号;
- e) 净重。

6 包装、贮存

6.1 包装

医用聚碳酸酯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。

6.2 贮存

医用聚碳酸酯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 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 16886.3—1997 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
 - [3] 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
 - [4] 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
 - [5] 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
 - [6] 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
 - [7] 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
 - [8] GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用输液、输血、注射及其他医疗器械
用聚碳酸酯专用料

YY/T 0806—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

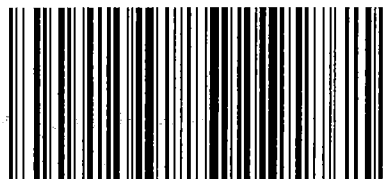
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22855 定价 16.00 元



YY/T 0806—2010

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)68510107