



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1557—2017

医用输液、输血、 注射器具用热塑性聚氨酯专用料

**Thermoplastic polyurethane (TPU) materials for manufacture of infusion,
transfusion and injection equipments for medical use**

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用输液、输血、
注射器具用热塑性聚氨酯专用料
YY/T 1557—2017

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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 0.5 字数 10 千字
2017 年 10 月第一版 2017 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-31952 定价 16.00 元

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位：路博润管理(上海)有限公司、科思创聚合物(中国)有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：白冰、薄晓文、闫戈、李号。

引 言

医用热塑性聚氨酯具有良好的延伸性和抗挠曲性,强度高、耐磨损,生物相容性良好,同时聚氨酯材料具的物理机械性能和加工性能良好,使其在医疗领域得到广泛应用,如静脉留置针的套管和延长管,输液器的滴斗、滴管、管路等。

基于聚氨酯粒料的合成工艺,粒料中可能存在残留的二异氰酸酯类单体。在其加工过程中亦可能产生该类单体。有文献报道残留单体及其水解产物具有一定毒性。

医用输液、输血、 注射器具用热塑性聚氨酯专用料

1 范围

本标准规定了医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料(TPU)(以下简称聚氨酯专用料)的技术要求及试验方法、标志、包装和贮存。

本标准只适用于组分单一的聚氨酯专用料,不适用于共混聚氨酯专用料(如聚氨酯/聚氯乙烯、聚氨酯/聚甲醛等)及添加其他成分(如显影剂、着色剂、玻璃纤维等)的聚氨酯专用料。

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 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定

GB/T 529—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶 撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样)

GB/T 1040.1—2006 塑料 拉伸性能的测定 第1部分:总则

GB/T 2411—2008 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)

GB/T 2918—1998 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 3398.2—2008 塑料 硬度测定 第2部分:洛氏硬度

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

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 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

中华人民共和国药典(2015 版四部)

3 要求

3.1 鉴别

按中华人民共和国药典 2015 版四部 0402 红外分光光度法进行测定,医用聚氨酯专用料红外图谱应与制造商提供的图谱一致。

3.2 外观

按 4.3 进行试验,医用聚氨酯专用料为均匀颗粒,无外来杂质。

3.3 物理性能

医用聚氨酯专用料的物理性能应符合表 1 的规定。

表 1 物理性能

项目	单位	指标	试验方法
硬度	—	标称值±5	4.4.1
断裂拉伸应变	%	不小于标称值	4.4.2
拉伸强度	MPa	不小于标称值	4.4.3
100%应变拉伸应力	MPa	不小于标称值	4.4.4
撕裂强度	kN/m	不小于标称值	4.4.5

3.4 化学性能

医用聚氨酯专用料的化学性能应符合表 2 的规定。

表 2 化学性能

溶出物		单位	要求	试验方法
还原物质 $c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}$		mL	≤ 1.0	4.5.2
酸碱度(与空白对照液之差)		—	≤ 1.0	4.5.3
蒸发残渣		mg/L	≤ 15	4.5.4
金属离子	总含量	$\mu\text{g/mL}$	≤ 1.0	4.5.5
	钡、铬、铜、铅、锡	$\mu\text{g/mL}$	< 1.0	
	镉	$\mu\text{g/mL}$	< 0.1	
紫外吸光度		—	≤ 0.08	4.5.6

3.5 生物相容性

按 GB/T 16886.1 对医用聚氨酯专用料进行生物学评价时,评价结果应表明无不可接受的生物学危害。

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

物理性能的测试采用压塑试片,其制备按 GB/T 9352—2008 的规定。生物学评价也可采用注塑试片,其制备按 GB/T 17037.1—1997 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

在自然光线或日光灯下,用正常视力或矫正视力观察。

4.4 物理性能

4.4.1 硬度

对标称硬度小于 85D 的专用料,取试片按 GB/T 2411—2008 进行试验。硬度计采用邵氏 A,施加负荷 $1.00\text{ kg}\pm 0.01\text{ kg}$,当 A 型硬度计的示值大于 90 时,采用 D 型硬度计,施加负荷 $5.00\text{ kg}\pm 0.01\text{ kg}$ 。对标称硬度大于 100D 的专用料,取试片按 GB/T 3398.2—2008 进行试验。试验点不得少于 5 个。

4.4.2 断裂拉伸应变

按 4.1 制备试片,试片按 4.2 规定进行状态调节。

取调节后的试片,按 GB/T 528—2009 中 1 型试样制备样片,按 GB/T 1040.1—2006 进行试验,试验速度 200 mm/min 。

4.4.3 拉伸强度

按 4.1 制备试片,试片按 4.2 规定进行状态调节。

取调节后的试片,按 GB/T 528—2009 中 1 型试样裁取样片,按 GB/T 1040.1—2006 进行试验,试验速度 200 mm/min 。

4.4.4 100%应变拉伸应力

按 4.1 制备试片,试片按 4.2 规定进行状态调节。

取调节后的试片,按 GB/T 528—2009 中 1 型试样裁取样片,按 GB/T 1040.1—2006 进行试验,试验速度 200 mm/min 。

4.4.5 撕裂强度

按 4.1 制备试片,试片按 4.2 规定进行状态调节。

取调节后的试片,按 GB/T 529—2008 中直角形无缺口试样裁取样片,按 GB/T 529—2008 进行试验,试验速度 500 mm/min 。

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, $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下,浸提 72 h,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 进行试验。

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 进行试验。

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 进行试验。

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)或相当的方法进行试验。

4.5.6 紫外吸光度

取按 4.5.1 制备的供试液,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 规定在 220 nm~350 nm 波长范围内进行试验。

5 标志

医用聚氨酯专用料产品外包装袋上的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

医用聚氨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

医用聚氨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。

