



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0243—2016
代替 YY/T 0243—2003

一次性使用注射器用活塞

Plunger seal of syringes for single use

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0243—2003《一次性使用无菌注射器用活塞》。

本标准与 YY/T 0243—2003 的主要技术变化如下：

——增加了附录 A(资料性附录) 材料指南,修订了生物学评价要求；

——增加了紫外线吸光度的要求；

——增加了灰分的要求；

——修改了耐黄变试验方法；

——增加了附录 C(资料性附录) 活塞永久压缩率的试验方法；

——修改了附录 D 浸提液制备的方法。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布结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。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本标准主要起草单位:上海双鸽实业有限公司、山东济海医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准参与起草单位:黑龙江省医疗器械检测所、江苏苏云医疗器材有限公司、成都新津事丰医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:杨三八、陈雷、李赞、霍东风、张庆军、田兴龙。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0243—1996、YY/T 0243—2003。

一次性使用注射器用活塞

1 范围

本标准规定了一次性使用注射器用活塞(以下简称活塞)的术语和定义、分类和标记、要求、型式检验、包装、标志、运输和贮存。

本标准适用于一次性使用注射器配套用活塞。该活塞可适用于一次性使用无菌注射器和一次性使用无菌胰岛素注射器等,但不适用于预装药液的注射器以及与药液配套的注射器。

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 531.1 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度)(GB/T 531.1—2008,ISO 7619-1:2004 IDT)

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987 MOD)

GB/T 7759.1 硫化橡胶或热塑性橡胶压缩永久变形的测定 第1部分:在常温及高温条件下(GB 7759.1—2015,ISO 815-1:2008, IDT)

GB/T 7766—2008 橡胶制品 化学分析方法

GB/T 14233.1—2008 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 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

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003,ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(GB/T 16886.12—2005,ISO 10993-12:2002, IDT)

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南(ASTM F 1980:02, MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

活塞各部分的术语如图1所示。