



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}_{-3}
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 $\frac{1}{2}$ h。		