



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0242—2007  
代替 YY 0242—1996

---

## 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

**Polypropylene material for manufacture of infusion, transfusion  
and injection equipments for medical use**

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准代替 YY 0242—1996《医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料》。

本标准与 YY 0242—1996 相比主要变化如下：

- 由强制性标准调整为推荐性标准；
- 增加了对医用无规共聚聚丙烯(PP-R)的性能要求；
- 根据制品将医用 PP-H、PP-R 专用料分为输液、输血用聚丙烯专用料和注射器具用聚丙烯专用料；
- 试验项目“清洁度(色粒、不规则粒子)”修订为“颗粒外观(色粒)”；
- 试验项目“悬臂梁冲击强度”修订为“悬臂梁缺口冲击强度”，单位由 J/m 修订为  $\text{kJ/m}^2$ ，PP-H 的指标修订为  $\geq 2.0 \text{ kJ/m}^2$ ，PP-R 的指标为  $\geq 3.0 \text{ kJ/m}^2$ ；
- 注射器具用聚丙烯专用料的试验项目“透光率”修订为“雾度”，指标为  $\leq 15\%$ ；
- 试验项目“熔体流动速率”修订为“熔体质量流动速率”，指标改为 (0.8~1.2) 标称值(供方提供)；
- 重金属含量指标提高到  $1.0 \mu\text{g/mL}$ ；
- 增加了“紫外吸收度”。

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：中国石化齐鲁股份有限公司树脂研究所、中国石化北京燕化石油化工股份有限公司树脂应用研究所。

本标准主要起草人：苑东兴、张超、李晶、王小涓、王德鑫、鲍春伟。

# 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

## 1 范围

本标准规定了医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料(以下简称“医用聚丙烯专用料”)的分类与符号、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料。

## 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 1033—1986 塑料密度和相对密度试验方法
- GB/T 1250—1989 极限数值的表示方法和判定方法
- GB/T 1843—1996 塑料悬臂梁冲击试验方法(eqv ISO 180:1993)
- GB/T 2409—1980 塑料黄色指数试验方法
- GB/T 2410—1980 透明塑料透光率和雾度试验方法
- GB/T 2546.2—2003 塑料 聚丙烯(PP)模塑和挤出材料 第2部分:试样制备和性能测定
- GB/T 2547—1981 塑料树脂取样方法
- GB/T 2918—1998 塑料试样状态调节和试验的标准环境(idt ISO 291:1997)
- GB/T 3682—2000 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(idt ISO 1133:1997)
- GB/T 9341—2000 塑料弯曲性能试验方法(idt ISO 178:1993)
- 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)
- 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(idt ISO 294-1:1996)
- GB/T 17037.3—2003 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第3部分:小方试片(idt ISO 294-3:2000)
- SH/T 1541—2006 热塑性塑料颗粒外观试验方法
- ISO 527-2:1993 塑料 拉伸性能的测定 第2部分:模塑和挤塑塑料的试验条件

## 3 分类与符号

根据聚丙烯的分子结构,医用聚丙烯专用料分为医用均聚聚丙烯(PP-H)专用料和医用无规共聚聚丙烯(PP-R)专用料。

PP-H 为热塑性丙烯均聚物。

PP-R 为热塑性丙烯无规共聚物。

热塑性丙烯无规共聚物是由丙烯和另一种(或多种)不含烯烃外的其他官能团的单体聚合而成的无规共聚物。