



# 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

---

国家食品药品监督管理总局 发布

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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2017年10月第一版

\*

书号: 155066·2-31952

版权专有 侵权必究

## 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。