



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

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)

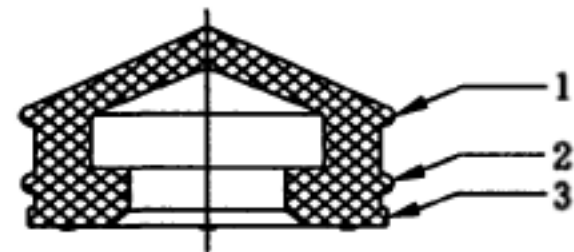
YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南(ASTM F 1980:02, MOD)

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。

YY/T 0243—2016



说明：
1——基准线；
2——密封圈；
3——修边线。
注：本示意图仅说明活塞的结构，并非为标准规定的唯一型式。

图 1 一次性使用注射器用活塞

3.1

基准线 fiducial line
活塞末端,用以确定与注射器任何刻度读数相应容量的外切线。

3.2

密封圈 seal line
活塞侧面,与注射器外套相配合达到密封目的的外切线。

3.3

修边线 trim line
活塞前端,用于制造过程裁剪的外切线。

4 分类和标记

4.1 分类

活塞按制造材料分天然橡胶活塞、合成橡胶活塞。
注：附录 A 给出了材料的指南。

4.2 标记

活塞按配套注射器容量标记,例如 0.3 mL,0.5 mL,1 mL,2 mL,5 mL,10 mL,20 mL,30 mL,50 mL,100 mL 等。

5 要求

5.1 外观要求

- 5.1.1 活塞表面应清洁、无胶丝、胶屑和异物,应无喷霜现象。
- 5.1.2 活塞表面不应有明显的气泡、缺损、裂痕。
- 5.1.3 活塞末端应有一清晰的基准线,且应完整。
- 5.1.4 活塞侧面应有一完整的密封圈。
- 5.1.5 活塞修边线的直径应不大于活塞密封圈的直径。
- 5.1.6 如果活塞表面使用润滑剂时,在正常或矫正至正常视力下,不应看见明显的润滑剂汇聚。
- 5.1.7 按附录 B 试验方法进行耐黄变试验,在 70 ℃老化 14 d 条件下,活塞老化前后的颜色应不明显变化。

5.2 材料的物理机械性能

5.2.1 硬度(shore A)

按 GB/T 531.1 规定的方法试验,应符合活塞制造商或一次性使用注射器制造商约定的硬度,其偏差不应超过标称值 ± 5 。未约定的硬度应符合 $60 \pm 5_3$ 。

5.2.2 压缩永久变形

按 GB/T 7759.1 规定的方法试验,在 40 ± 1 °C、 120 ± 2 h 条件下进行老化试验,活塞的压缩永久变形不应超过 40%。

注:附录 C 给出了成品活塞永久压缩变形率的试验方法。

5.2.3 拉伸强度变化率

按 GB/T 3512 规定的方法试验,在 70 °C 老化 72 h 条件下,活塞老化前后的拉伸强度变化率不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.4 断裂伸长变化率

按 GB/T 3512 规定的方法试验,在 70 °C 老化 72 h 条件下,活塞老化前后的断裂伸长变化率不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.3 化学性能

5.3.1 酸碱度

当用实验室 pH 计和通用电极进行测定时,按附录 D 制备的浸提液的 pH 与空白液的 pH 之差应不得超过 1.0。

5.3.2 可萃取金属含量

取按照附录 D 制备的浸提液,采用经过认可的微量分析方法(例如原子吸收法)进行试验,其铅、锡、锌和铁的含量总和应不大于 5 mg/L,其镉的含量应小于 0.1 mg/L。

5.3.3 还原物质

取按照附录 D 制备的浸提液,采用浸提 1 h 的浸提液 20 mL,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 规定的方法,浸提液与同批等体积的空白对照液相比,消耗 0.002 mol/L 的高锰酸钾溶液的体积之差应不超过 0.4 mL。

5.3.4 紫外吸光度

取按照附录 D 制备的浸提液,按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法,在 220 nm~360 nm 内,浸提液紫外吸光度应不大于 0.2。

5.3.5 灰分

取适量活塞剪碎,取 1.0 g,放入已在 550 °C ± 25 °C 的马弗炉中炽灼至恒重的坩埚,称量,精确至 0.1 mg,缓慢炽灼至完全碳化(应防止试样着火),然后将坩埚移入 550 °C ± 25 °C 的马弗炉中炽灼至完全灰化,将坩埚取出稍经冷却,移入干燥器中,继续冷却至室温,称重直至恒重。遗留残渣应不超过 60%。

YY/T 0243—2016

5.4 生物要求

5.4.1 热原

按 GB/T 16886.12 规定的方法试验,选择 0.2 g/mL 的浸提比例制备浸提液,按 GB/T 14233.2 规定的方法试验,活塞应无热原。

注:在确定活塞无材料致热性的情况下,常规检验用 GB/T 14233.2 中给出的细菌内毒素试验来控制内毒素污染所导致的热原。每只活塞细菌内毒素含量宜不超过 20EU,常规检验中,超过该限量可以认定为不符合 5.4.1 的要求。

5.4.2 细胞毒性

按 GB/T 16886.5 规定,选择 0.2 g/mL 的浸提比例制备浸提液,按 GB/T 14233.2 规定的方法试验,活塞细胞毒性应不大于 2 级。

5.4.3 溶血

按 GB/T 16886.12 规定,选择 0.2 g/mL 的浸提比例制备浸提液,按 GB/T 14233.2 规定的方法试验,活塞溶血率应小于 5%。

5.4.4 皮内刺激

按 GB/T 14233.2 规定的方法试验,活塞应无刺激反应。

5.4.5 致敏

按 GB/T 14233.2 规定的方法试验,活塞应无致敏。

5.4.6 急性全身毒性

按 GB/T 16886.12 规定,选择 0.2 g/mL 的浸提比例制备浸提液,按 GB/T 14233.2 规定的方法试验,活塞应无急性全身毒性反应。

6 型式检验

6.1 型式检验为全性能检验。

6.2 型式检验时,检验项目为第 5 章全部要求。若无特殊规定,物理要求各随机抽样 5 套,其他要求按标准规定进行。

6.3 所有检验项目均合格,则通过型式检验。型式检验未通过时,不得进行批量生产。

7 包装

7.1 初包装

应采用双层塑料袋密封包装。

包装的材料不对内装物产生有害影响。此包装的材料和设计应确保:

- a) 在从包装中取出时,内装物受污染的风险最小;
- b) 在正常的搬动、运输和贮存期间,对内装物有充分的保护。

7.2 外包装

一件或更多件初包装,应装入一件外包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间,外包装应能充分有效地保护内装物。

8 标志

8.1 初包装标记

初包装上应至少有以下标志:

- a) 内装物的说明,包括产品名称、型号或规格、活塞材料硬度、活塞材料名称;
- b) 制造厂或供应商的名称和地址;
- c) 数量;
- d) 生产批号或日期;
- e) 失效日期。

8.2 外包装标记

外包装上应至少有以下标志:

- a) 内装物的说明,包括产品名称、型号或规格、活塞材料硬度、活塞材料名称;
- b) 制造厂或供应商的名称和地址;
- c) 数量;
- d) 生产批号或日期;
- e) 失效日期;
- f) 搬运、贮存和运输的要求。

9 运输和贮存

9.1 运输

运输时应避免阳光直晒和雨雪浸淋。

9.2 贮存

活塞应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内,并对活塞有充分的保护。

附 录 A
(资料性附录)
材料的指南

用于制造活塞的材料应与适用注射器的灭菌过程相适应。

用于制造活塞的材料在适用注射器常规使用注射制剂过程中,不得产生物理的或化学等有害的影响。

用于制造活塞的材料采用高质量的天然或合成橡胶聚合物。含胶量宜不低于 40%,可按 GB/T 7766—2008 中的 4.4 节“橡胶聚合物含量”或第 5 章“橡胶聚合物的测定”进行检测。天然胶和非天然胶的区分鉴别可按 GB/T 7766—2008 中的 4.10.7 节“氮含量,以蛋白质计”检测方法进行检测。

本标准未限制技术的进步,如采用热塑性弹性体或其他高分子材料,制造商宜参考本标准及相关标准和法规进行评价。

活塞的表面可选符合中国国家药典的二甲基硅油作为润滑剂。

活塞应不释放出任何对人体产生副作用的物质,当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时,应按 GB/T 16886.1 对其进行生物学评价,基本评价试验为:

- a) 热原,应无热原;
- b) 细胞毒性(相对增殖度应不大于 2 级);
- c) 致敏,应无致敏;
- d) 刺激,应无刺激反应;
- e) 溶血(溶血率应小于 5%);
- f) 急性全身毒性,应无急性全身毒性反应。

附 录 B
(规范性附录)
耐黄变的试验方法

B.1 原理

活塞经过热空气加速老化,判断是否明显变色。

B.2 装置

烘箱。

B.3 步骤

B.3.1 取 20 个带有硅油润滑剂的活塞,将活塞放入注射器外套内,并封装入纸塑包装袋内。

B.3.2 将包装好的活塞放入烘箱内,进行老化处理。

B.4 对照

取同批次的活塞作为对照。

附 录 C
(资料性附录)
活塞永久压缩率试验方法

C.1 原理

活塞经过加速老化,判断活塞与注射器的配合情况是否满足有效期内密封性要求。

C.2 装置

烘箱。

C.3 步骤

C.3.1 取 25 个带有硅油润滑剂的活塞,实验室静置 24 h 后,测量活塞外径。

C.3.2 将专用金属塞规(外径=活塞内径 \pm 0.05 mm)放入活塞内,并将活塞放入一个专用金属套筒(内径=活塞外径 $-D\pm$ 0.05 mm)。

D 值选择如下:

规格/mL	D 值/mm
0.3、0.5、1	0.30
2	0.40
5	0.55
10	0.65
20	0.70
30	0.75
50	0.80

专用金属塞规用于模拟注射器推杆,应与活塞内部结构接近。专用金属套筒模拟注射器外套。专用金属塞规和专用金属套筒示意图见图 C.1 和图 C.2。



图 C.1 专用金属塞规示意图

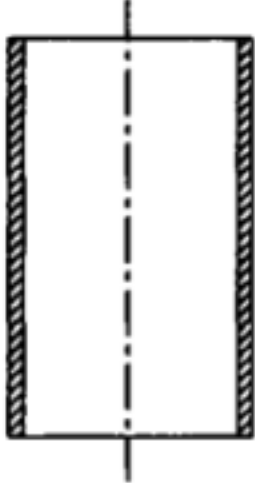


图 C.2 专用金属套筒示意图

C.3.3 按照设计有效期设定老化试验条件进行老化。

相当于常温老化 5 年的老化试验条件的举例:50 ℃/37.5 周(或 55 ℃/26.5 周或 60 ℃/18.5 周或

70 ℃/10 周)。如果活塞设计有效期不是 5 年,应按 YY/T 0681.1 进行计算:

a) 加速老化因素(AAF) 可由等式(C.1)和等式(C.2)算出:

$$AAF = Q10^{(TAA-TRT)/10} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

TAA ——加速老化温度,单位为摄氏度(℃);

TRT ——环境温度,取 22 ℃,单位为摄氏度(℃)。

b) 加速老化时间(AAT) 应该等于实时老化预期(或要求)的保存期限除以加速老化因素。

$$AAT = RT / AAF \dots\dots\dots (C.2)$$

式中:

RT——保存期限,单位为天(d)。

C.3.4 将装配有专用金属塞规和专用金属套筒的活塞放入烘箱内,进行老化处理。

C.4 检测

相当于常温老化 1 年时,取 5 只活塞,去除专用金属塞规和专用金属套筒,实验室静置 30 min 后,测量活塞外径。

C.5 活塞永久压缩率计算

活塞永久压缩率=(老化前活塞外径平均值-老化后活塞外径平均值)/ $D \times 100\%$ 。

注:本试验方法不是衡量活塞老化性能的唯一方法,但可以反映出活塞在材料设计和结构设计上是否存在缺陷。

制造商宜选用本试验方法或其他等效试验方法去评价活塞的老化密封性能。

附 录 D
(规范性附录)
浸提液制备的方法

D.1 原理

活塞浸提是为了析出可溶性的成分。

D.2 装置和溶液

D.2.1 试验用水,新制符合 GB/T 6682 中要求的二级水。

D.2.2 选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

D.3 步骤

D.3.1 按 0.2 g 活塞加 1 mL 水(D.2.1)的比例,取一定数量的整只活塞,按重量添加相应比例的水,制备不少于 300 mL 的浸提液。在 $(37^{+3})^{\circ}\text{C}$ 下恒温 $8\text{ h}^{+15}\text{ min}$ (用于制备还原物质浸提液时恒温 1 h),将水排出置于玻璃容器(D.2.2)内,作为浸提液。

D.3.2 取一份同体积的水(D.2.1)作为空白对照液。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191 包装储运图示标志
 - [2] GB 15810 一次性使用无菌注射器
 - [3] GB/T 4498.1—2013 橡胶 灰分的测定 第1部分:马弗炉法
 - [4] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
 - [5] ISO 384 实验室玻璃和塑料器皿 量器的设计和结构原则
 - [6] ASTM 1980-07 医疗器械无菌屏障系统加速老化标准指南
 - [7] YBB00072004—2015 预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞
 - [8] YBB00082004—2015 预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞
 - [9] YBB00042005—2015 注射剂用卤化丁基橡胶塞
 - [10] YBB00052005—2015 注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一 次 性 使 用 注 射 器 用 活 塞
YY/T 0243—2016

*

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 1 字 数 24 千 字
2017 年 2 月 第 一 版 2017 年 2 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 2-31313 定 价 24.00 元



YY/T 0243-2016