

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0114—93

医用输液、输血、注射器用 聚乙烯专用料

1993-02-10 发布

1993-05-01 实施

国家医药管理局 发布

中华人民共和国医药行业标准

医用输液、输血、注射器用 聚乙烯专用料

YY 0114—93

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料(以下简称“专用料”),该专用料用于医用输液、输血、注射器具用注塑件。

2 引用标准

- GB 1033 塑料密度和相对密度试验方法
- GB 1040 塑料拉伸试验方法
- GB 1843 塑料悬臂梁冲击试验方法
- GB 2547 塑料树脂取样方法
- GB 3682 热塑性塑料熔体流动速率试验方法
- GB 9341 塑料弯曲性能试验方法
- GB 9352 热塑性塑料压塑试样的制备
- GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部分:化学分析方法
- GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法
- HG 2—1122 热塑性塑料试样注射制备方法

3 技术要求

3.1 专用料呈本色圆柱状颗粒,粒子尺寸为 $\phi 2\sim 5\text{ mm}\times 2\sim 5\text{ mm}$,无斑点,无机械杂质。

3.2 专用料的物理机械性能应符合下表的规定。

专用料物理机械性能

序号	项目	指标
1	密度, g/cm^3	≥ 0.940
2	熔融指数, $\text{g}/10\text{ min}$	5~15
3	拉伸屈服强度,MPa	≥ 20
4	弯曲模量,MPa	$\geq 1\ 000$
5	悬臂梁冲击强度, J/m	≥ 25

3.3 化学性能

3.3.1 酸碱度

专用料的水浸液与空白对照液 pH 值之差不得超过 1.0。

3.3.2 重金属

国家医药管理局 1993-02-10 批准

1993-05-01 实施