

《预充式冲管注射器用卤化丁基橡胶活塞》

团体标准编制说明

一、任务来源

根据医械协医高字[2018] 008 号文的有关内容,经中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会评审委员评审,确定制定预充式冲管注射器用胶塞标准。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。由山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东海博橡塑制品有限公司负责起草。

二、制定标准的目的及意义

预充式冲管注射器为内装不同冲洗液的一种冲洗导管用注射器,预充式冲管注射器用活塞与不同的冲洗液需要在医疗器械有效期内长期接触,这对预充式冲管注射器用活塞与普通的注射器活塞相比提出了更高的要求。

目前,并未有针对预充式冲管注射器用活塞的标准。为了更加有效的对预充式冲管注射器用活塞进行质量控制,便于预充式冲管注射器生产企业的使用,特制订本标准。本标准为预充式冲管注射器用卤化丁基橡胶活塞标准,包括预充式冲管注射器用氯化丁基橡胶活塞和预充式冲管注射器用溴化丁基橡胶活塞。以后若有其他材料的预充式冲管注射器用活塞可对本标准进行修订,或起草新的标准。

三、产品适用范围

目前已有的注射器用活塞标准为 YY/T 0243-2016 一次性使用注射器用活塞,该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。

本标准适用于预充式冲管注射器用活塞。该活塞可适用于预装药液的注射器以及与药液配套的注射器。

四、关于标准项目设立及技术指标的说明

预充式冲管注射器用卤化丁基橡胶活塞质量标准中,项目的设立是在参考中华人民共和国药典(2015年版)、预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞(YBB00072004-2015)、预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞(YBB00082004-2015)、一次性使用无菌注射器(GB 15810)、一次性使用注射器用活塞(YY/T 0243-2016)的基础上进行起草的。

1. 名称 根据国家食品药品监督管理总局令第19号《医疗器械通用名称命名规则》的要求,医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。因此本标准的名称拟定为预充式冲

管注射器用卤化丁基橡胶活塞。

2. 范围 规定了预充式冲管注射器用溴化丁基橡胶活塞的技术要求、试验方法、包装、标志、运输和贮存。适用范围包含一次性使用注射器用活塞（YY/T 0243-2016）标准中不包含的部分。

3. 术语和定义 适用于本文件的术语和定义根据一次性使用注射器用活塞（YY/T 0243-2016）标准中规定进行要求。

4. 分类和标记 活塞按照制造材料分类。根据一般使用情况，规定以活塞基准线外径表示规格，增加区分活塞不同材料的标记。

5. 外观要求 根据一次性使用注射器用活塞（YY/T 0243-2016）标准中的外观要求进行规定，删除耐黄变要求。因为预充式冲管注射器用卤化丁基橡胶活塞为合成橡胶材料，一般为黑色和灰色，无法看到老化前后的颜色变化。

6. 材料的物理机械性能 根据一次性使用注射器用活塞（YY/T 0243-2016）标准中的外观要求进行规定。

7. 不溶性微粒 根据预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞（YBB00072004-2015）、预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞（YBB00082004-2015）标准中规定的方法进行检测。为了防止预充式冲管注射器用卤化丁基橡胶活塞污染冲洗液，在生产时需要监控生产过程的污染程度和材料本身微粒的脱落，设置了本项目的性能指标，要求比以上标准中的指标要求更为严格。

8. 化学性能 根据预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞（YBB00072004-2015）、预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞（YBB00082004-2015）标准中的要求进行规定。

9. 生物学要求总则 根据 GB/T 16886.1-2011 的要求规定生物学评价项目。

10. 热原 根据一次性使用注射器用活塞（YY/T 0243-2016）标准中的性能要求和试验方法规定，按 GB/T 16886.12-2017 规定的方法进行浸提，按 GB/T 14233.2-2005 规定的方法试验。一次性使用注射器用活塞（YY/T 0243-2016）热原项目下的注解中对于每只活塞细菌内毒素含量要求不超过 20EU，但预充式冲管注射器一般规定每毫升注射液细菌内毒素不大于 0.5EU，因此对于预充式冲管注射器用卤化丁基橡胶活塞的细菌内毒素要求应更为严格，规定每只活塞细菌内毒素含量宜不超过 0.25EU。

11. 标志 活塞的标示应能保证包含活塞的基本信息，方便产品的使用和追溯。

12. 包装、运输、贮存 活塞包装密封，减少污染，同时要有一定的保护，保证活塞在正常的搬动、运输和贮存后，能够正常使用。运输、贮存的要求需要保证活塞性能不被外界环境所破坏。

13. 附录 A 材料的指南 根据一次性使用注射器用活塞（YY/T 0243-2016）标准中的附录 A 材料的指南的要求进行规定。删除“含胶量不低于 40%”的要求和含胶量的测试方法，改用灰分要

求和检测方法,对材料的含胶量进行监控。规定灰分不得高于 50%,等同于要求含胶量不低于 50%,加严了标准要求,更好的保障了材料的性能。

14.附录 B 生物相容性评价 根据 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

五、工作过程

在接到标准制定任务后,2018 年 5 月中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会召集了山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东海博橡塑制品有限公司,在山东新华安得医疗用品有限公司召开了第一次工作会议起草会议,会议就标准工作草案进行了建设性的讨论,确定由山东威高集团医用高分子制品股份有限公司负责起草,山东海博橡塑制品有限公司参与起草、验证。

接受任务后山东威高集团医用高分子制品股份有限公司立即着手开展了标准起草工作。在工作组讨论稿完成后,2018 年 9 月中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会召集山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东海博橡塑制品有限公司等单位在河南驼人集团参加第二次工作组会议。会议就标准工作组草案进行了修改,并形成了征求意见稿,拟于 2018 年 10 月向委员单位广泛征求意见。

六、主要试验验证

本标准所规定的主要性能指标经山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东海博橡塑制品有限公司等单位验证,被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的,各项性能指标均能符合本标准规定的要求。

七、与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本部分内容按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写》的要求和规定编写。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

根据目前一次性使用防止重复使用注射器的市场以及管理的现状,建议作为推荐性标准实施。

十、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式进行宣传和贯彻。

十一、其他必须说明的事项

无。

十二、主要参考文献和标准

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- [2] GB/T 16886.1-2011 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
- [3] GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择
- [4] GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- [5] GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
- [6] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
- [7] YY/T 0313-2014 医用高分子产品和制造商提供信息的要求
- [8] YY/T 0466.1-2016 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

预充式冲管注射器用卤化丁基橡胶活塞 团体标准起草小组

2018年9月27日