



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0573.4—2020
代替 YY 0573.4—2010

一次性使用无菌注射器 第 4 部分：防止重复使用注射器

Sterile hypodermic syringes for single use—
Part 4: Syringes with re-use prevention frature

(ISO 7886-4:2006, MOD)

2020-02-26 发布

2021-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》由以下部分组成：

- 第2部分：动力驱动注射泵用注射器；
- 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器；
- 第4部分：防止重复使用注射器。

本部分为 YY/T 0573 的第4部分。

GB 15810《一次性使用无菌注射器》修改采用 ISO 7886-1《一次性使用无菌皮下注射器 第1部分：手动注射器》，故此处 YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》的标准系列无第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0573.4—2010《一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器》。

本部分与 YY 0573.4—2010 相比主要技术变化如下：

- 将 15.4“装运后的性能”的内容引入 8.3“大包装”中(见 8.3)；
- 增加了化学要求中的易氧化物、环氧乙烷残留量的要求(见 6.3, 6.4)；
- 增加了生物要求中的无菌、细菌内毒素的要求(见 7.2, 7.3)；
- 修改了“初包装或自封包装”的要求(见 8.1, 2010 年版第 16)；
- 增加了附录 A“容量允差和残留容量的试验方法”(见附录 A)；
- 增加了附录 B“注射器受正向压力时活塞或密封圈处，固定式针管与针座连接处泄漏的试验方法”(见附录 B)；
- 增加了附录 C“注射器在抽负压时活塞或密封圈处泄漏及活塞与芯杆分离的试验方法”(见附录 C)；
- 增加了附录 D“外套与活塞组件配合的试验方法”(见附录 D)；
- 增加了 F.2“环氧乙烷残留量试验方法”(见附录 F)；
- 增加了附录 G“设计和材料的指南”(参见附录 G)；
- 删除了原标准附录 C“环境方面”(见 2010 年版附录 C)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 7886-4:2006《一次性使用无菌皮下注射器 第4部分：防止重复使用注射器》。

本部分与 ISO 7886-4:2006 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况具体反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 删除了 ISO 7000；
- 删除了 ASTM D999-01；
- 删除了 ASTM D5276-98；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 6682—2008 代替了 ISO 3696:1987；
- 用非等效采用国际标准的 GB 15811—2016 代替了 ISO 7864:1993(见 5.6.2)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 18457—2015 代替了 ISO 9626(见 5.6.2)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 191—2008 代替了 ISO 780(见 9.1)；
- 用修改采用国际标准的 GB 15810 代替了 ISO 7886-1:1993(见 3)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0497 代替了 ISO 8537:1991(见 3)；
- 增加引用了 GB/T 1962.1(见 5.6.1)；

- 增加引用了 GB/T 1962.2(见 5.6.1)；
- 增加引用了 GB/T 14233.1—2008(见 6.3)；
- 增加引用了 GB/T 14233.2(见 7.3)；
- 增加引用了 YY/T 0466.1(见 9.1)。

——将“装运后的性能”的内容引入 8.3“大包装”中；
——增加了化学要求中的易氧化物、环氧乙烷残留量的要求；
——增加了生物要求中的无菌、细菌内毒素的要求；
——修改了“初包装或自封包装”的要求；
——增加了附录 A“容量允差和残留容量的试验方法”；
——增加了附录 B“注射器受正向压力时活塞或密封圈处，固定式针管与针座连接处泄漏的试验方法”；
——增加了附录 C“注射器在抽负压时活塞或密封圈处泄漏及活塞与芯杆分离的试验方法”；
——增加了附录 D“外套与活塞组件配合的试验方法”；
——删除了滑动性能的要求和试验方法；
——增加了 F.2“环氧乙烷残留量试验方法”；
——增加了附录 G“设计和材料的指南”。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、浙江灵洋医疗器械有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人：花松鹤、罗建兵、柏保东、崇秀明。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0573.4—2010。

一次性使用无菌注射器

第4部分：防止重复使用注射器

1 范围

YY/T 0573 的本部分规定了具有防止重复使用特性的一次性使用无菌注射器(以下简称注射器)的术语和定义、命名与分类、物理要求、化学要求、生物要求、包装、标志等。

本部分适用于由塑料材料制成,带针或不带针的,用于抽吸药液或抽吸液体后立即注射用的,且设计上能够防止再次使用的一次性使用无菌注射器,也适用于防意外针刺伤注射器的防止重复使用的性能,本部分并不涉及该类注射器的防止意外针刺损伤的性能。

本部分不适用于玻璃注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器及预装药液的注射器。本部分中未涉及注射器与注射药液的相容性。

本部分没有规定自毁特性的设计要求。

注：当注射器用于超出本部分规定的预期用途时,则其他标准适用。

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 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB/T 1962.1 注射器、注射针和其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求(GB/T 1962.1—2015, ISO 594-1:1986, IDT)

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头(GB/T 1962.2—2001, ISO 594-2:1998, IDT)

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

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 15810 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2019, ISO 7886-1:2017, MOD)

GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针(ISO 7864:1993, NEQ)

GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管(ISO 9626:1991/Amd.1:2001, MOD)

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(YY/T 0466.1—2016, ISO 15223-1:2012, IDT)

YY/T 0497 一次性使用无菌胰岛素注射器(YY/T 0497—2018, ISO 8537:2007, MOD)

3 术语和定义

GB 15810 和 YY/T 0497 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

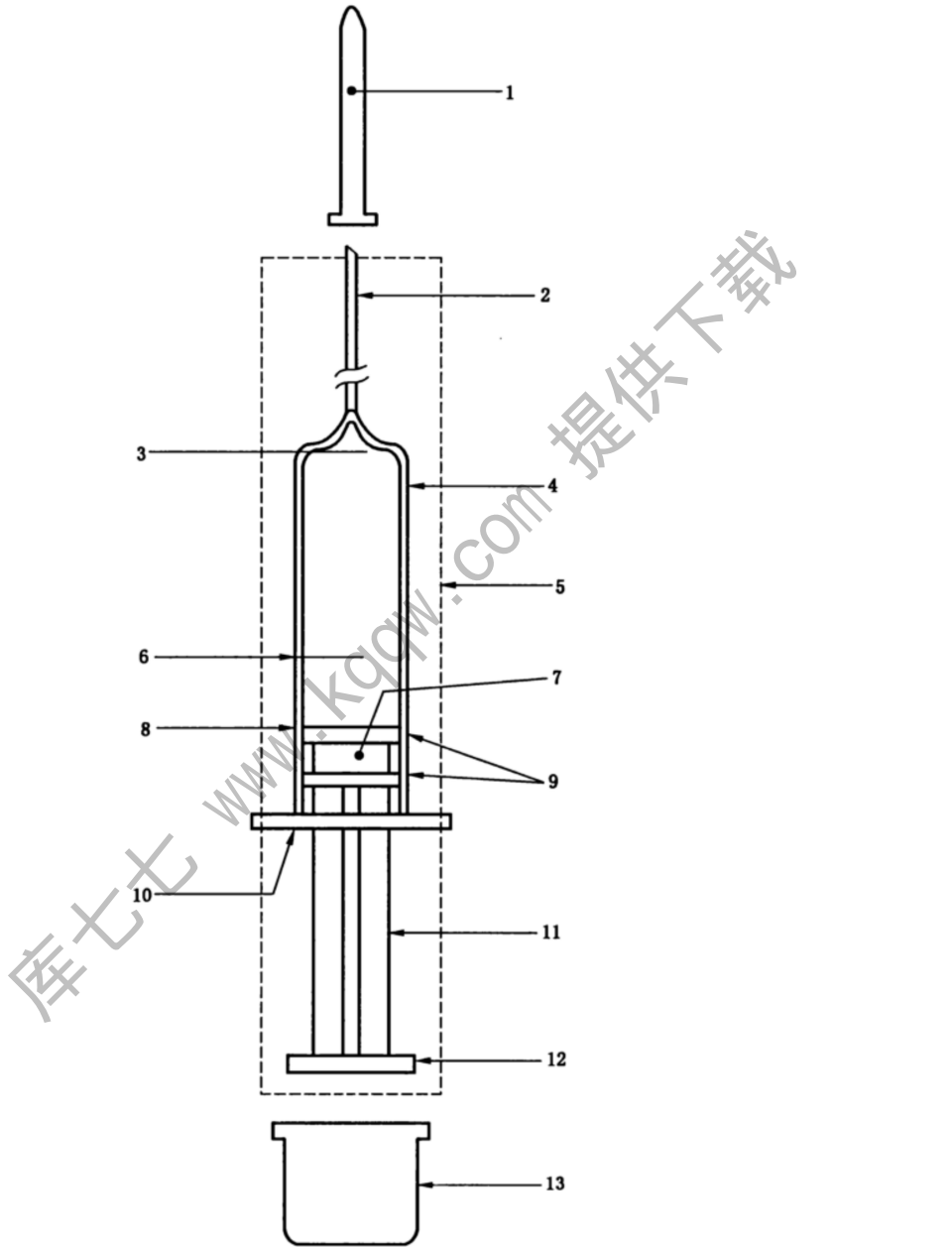
防止重复使用特性 re-use prevention feature

预定剂量注射完毕时或输注期间,自动或手动启动的防止注射器被再次使用的特性。

4 命名与分类

4.1 命名

注射器各组成部分的名称如图 1 所示。



说明:

- | | | | |
|----------|--------------|-----------|--------------|
| 1——针帽; | 5——防止重复使用特性; | 8——基准线; | 11——芯杆; |
| 2——针管; | 6——公称容量刻度线; | 9——密封圈; | 12——按手; |
| 3——零刻度线; | 7——活塞; | 10——外套卷边; | 13——端帽(如果有)。 |
| 4——外套; | | | |

注 1: 注射器刻度线,GB 15810 适用。

注 2: 本示意图可用作注射器各部分命名的参考,注射器的构造和布局可以根据设计而变化。

注 3: 本示意图意在示例说明防止重复使用注射器的各组成部分。

图 1 防止重复使用注射器示意图

4.2 分类

4.2.1 总则

注射器应根据 4.2.2 和 4.2.3 分类。

由于临床应用的多样性,只有考虑到每次特定应用需求的设计,才能提供高效的防止重复使用的功能。

4.2.2 防止重复使用特性

防止重复使用特性按下列要求分类:

- 1 型:预期的一次性使用过程中或一经完成,自动启动;
- 2 型:预期的一次性使用一经完成,可以选择性地手动启动。

4.2.3 预期的使用(应用)

预期的使用(应用)按下列要求分类:

- A 型:单次的抽吸和注射;
- B 型:在预期单次注射前芯杆可以进行多次抽吸。

5 物理要求

5.1 外观

5.1.1 在 300 lx~700 lx 的照度下,用正常视力或矫正至正常的视力通过肉眼观察,注射器在正常使用中与注射液接触的表面应清洁、无微粒、无异物。

5.1.2 注射器不应有毛边、毛刺、塑流、缺损。

5.1.3 注射器外套应有足够的透明度,能清晰地看到基准线。

5.1.4 当活塞被完全推至外套底端时,润滑剂不应进入锥头腔。

5.1.5 若注射针管使用润滑剂时,以正常视力或矫正至正常的视力通过肉眼观察,针管的内(针尖部分)外表面不应有可见的润滑剂积聚。

5.2 刻度容量允差

刻度上的允差应符合表 1 或表 2 中的要求。

表 1 容量允差、残留容量、分度值及泄漏试验力

注射器的 公称容量(V) mL	容量允差 (见附录 A)		最大 残留 容量 mL	公称容量 线标尺总 长的最小 全长 mm	最大 分度值 mL	标尺上数字 的最大增量 mL	泄漏试验所用力 (见附录 B)	
	小于公称 容量的一半	等于或大 于公称容 量的一半					侧向力 (±5%) N	轴向压力 (表压) (±5%) kPa
$V < 2$	$\pm(V \text{ 的 } 1.5\% + \text{排出体积的 } 2\%)$	排出体积 的 $\pm 5\%$	0.07	57	0.05	0.1	0.25	300
$2 \leq V < 5$	$\pm(V \text{ 的 } 1.5\% + \text{排出体积的 } 2\%)$	排出体积 的 $\pm 5\%$	0.07	27	0.2	1	1.0	300

表 1 (续)

注射器的 公称容量(V) mL	容量允差 (见附录 A)		最大 残留 容量 mL	公称容量 线标尺总 长的最小 全长 mm	最大 分度值 mL	标尺上数字 的最大增量 mL	泄漏试验所用力 (见附录 B)	
	小于公称 容量的一半	等于或大 于公称容 量的一半					侧向力 (±5%) N	轴向压力 (表压) (±5%) kPa
5≤V<10	±(V 的 1.5%+ 排出体积的 1%)	排出体积 的±4%	0.075	36	0.5	1	2.0	300
10≤V<20	±(V 的 1.5%+ 排出体积的 1%)	排出体积 的±4%	0.10	44	1.0	5	2.0	300
20≤V<30	±(V 的 1.5%+ 排出体积的 1%)	排出体积 的±4%	0.15	52	2.0	10	3.0	200
30≤V<50	±(V 的 1.5%+ 排出体积的 1%)	排出体积 的±4%	0.17	67	2.0	10	3.0	200
V≥50	±(V 的 1.5%+ 排出体积的 1%)	排出体积 的±4%	0.20	75	5.0	10	3.0	200

表 2 注射器尺寸范围、刻度标尺和刻度容量允差

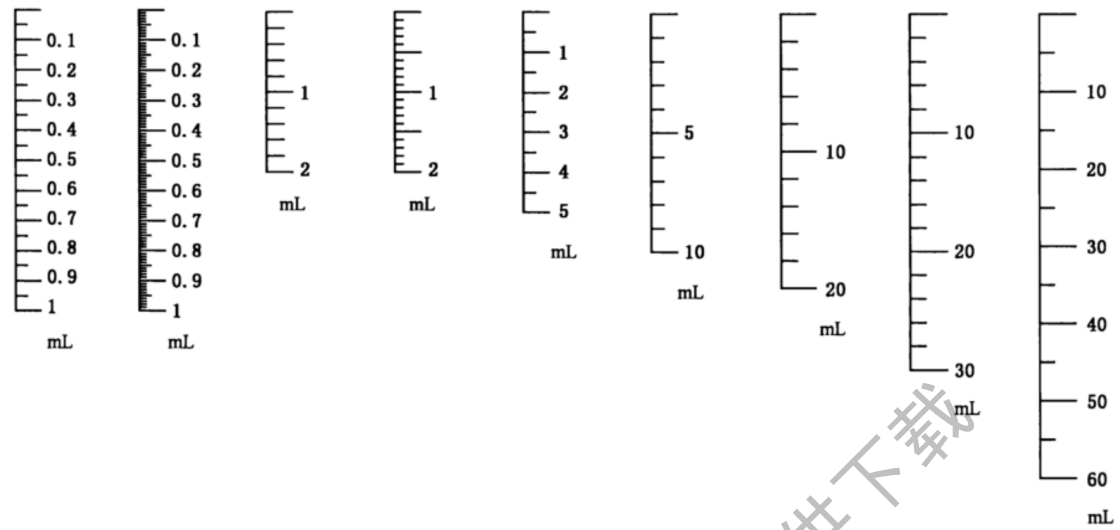
单位标尺	公称容量 mL	公称容量线标 尺总长的最小 长度/mm	标尺间隔 单位/mL	刻度容量允差 (见附录 A)	
				小于公称容量一半的体积	等于或大于公称 容量一半的体积
U-100	0.3	41	0.5	±(公称容量的 1.5%+ 排出体积的 2%)	排出体积的±5%
	0.3	41	1		
	0.5	43	1		
	1.0	57	1		
	1.0	57	2		
U-40	0.5	43	0.5		
	0.5	43	1		
	1.0	50	1		
	2.0	60	1		
	2.0	60	2		

5.3 刻度标尺

5.3.1 标尺

5.3.1.1 注射器应有一个或一个以上相同的标尺,且标尺刻度应符合表 1 或表 2 的分度值。容量单位

应标注在外套上。标尺和刻度线数字标示的举例见图 2。



- 注 1：标尺的垂直线可以省略。
注 2：“零”字可以省略。
注 3：图示未按比例。

图 2 标尺刻度的举例示意图

5.3.1.2 如果标尺超过了公称容量,其延长的附加标尺与公称容量标尺应加以区别。

其区别方法如下:

- a) 把公称容量的数字用圆圈圈起来;
- b) 附加标尺的计量数字用更小的计量数字来表示;
- c) 附加标尺的分度容量线用更短的刻度线表示;
- d) 附加标尺长度的垂直线用虚线表示。

5.3.1.3 刻度容量线应粗细均匀,并应位于与外套轴线成直角的平面上。

5.3.1.4 刻度容量线应在零位线至总刻度容量线之间沿外套纵轴均匀分隔。

5.3.1.5 当注射器保持垂直位置时,所有等长的刻度容量线的末端应在垂直方向上相互对齐。

5.3.1.6 次刻度容量线长度约为主刻度容量线长度的二分之一。

5.3.1.7 注射器的标尺若以 U-100 或 U-40 单位刻度表示,并以毫升(mL)表示公称容量。刻度容量线应粗细均匀,在 0.2 mm 和 0.4 mm 之间。

5.3.2 标尺位置

将活塞被完全推至外套底端时,标尺的零刻度线与活塞上的基准线应对齐,其误差应符合表 1 或表 2 中容量允差的要求。

5.3.3 标尺上的数字

5.3.3.1 刻度线应按表 1 规定的最大增量值标示。另外,如果公称容量线与总刻度容量线不一致时,应用数字标示。

5.3.3.2 注射器若以胰岛素单位表示对于 0.3 mL 和 0.5 mL 的注射器,标尺应在每 5 个单位刻度容量线上标以量的数值。对于 1.0 mL 和 2.0 mL 的注射器,其标尺应在 5 个单位或 10 个单位的刻度容量线上标以量的数值。数值高度不小于 3 mm。

5.3.3.3 将注射器垂直握住,锥头向上,数字应垂直位于标尺上,且应处于相应的容量刻度延长线的中

心对分位置上。数字应接近,但不得接触相应刻度线的末端。

5.3.4 公称容量线标尺总长

以毫升单位表示的注射器标尺总长应符合表 1 的要求,以胰岛素单位表示的注射器标尺总长应符合表 2 的要求。

5.4 外套

5.4.1 尺寸

外套的长度和防重复使用特性设计应使注射器的可用容量至少比公称容量大 5%,推荐最大可用容量比公称容量大 20%。

5.4.2 外套卷边

应确保注射器任意放置在与水平成 10° 夹角的平面上时不得转过 180° ,且无锐边和毛刺。

5.5 活塞组件

5.5.1 按手间距

当活塞的基准线与零刻度线对齐时,按手间距(见图 3 中 L)应 ≥ 8 mm。



图 3 按手间距示意图

5.5.2 活塞与芯杆的配合

按附录 C 试验,活塞不应与芯杆分离。

5.5.3 外套与活塞组件的配合

按附录 D 试验,活塞组件不应由于自身和水的质量产生移动。

5.6 注射器圆锥接头/注射针

5.6.1 注射器圆锥接头

有(鲁尔)圆锥接头的注射器,圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

5.6.2 注射针

配固定式注射针,注射针应是注射器的一个整体部分且不能分离。针管应符合 GB/T 18457—2015 的要求。

固定针座,沿针管轴向施加拉力或推力时,与针座的最小连接力应符合 GB 15811—2016 中表 1 的要求。

5.7 性能

5.7.1 残留容量

按附录 A.2 试验,在活塞被完全推入至外套底端,注射器的最大残留容量应符合表 3 的规定。

表 3 残留容量

注射器的公称容量(V) mL	配非固定式注射针的 最大残留容量 mL	配固定式注射针的 最大残留容量 mL
$V < 2$	0.07	0.07
$2 \leq V < 5$	0.07	0.10
$5 \leq V < 10$	0.075	0.105
$10 \leq V < 20$	0.10	0.13
$20 \leq V < 30$	0.15	0.18
$30 \leq V < 50$	0.17	0.20
$V \geq 50$	0.20	0.23

5.7.2 注射器器身密合性

按附录 B 试验,活塞或密封圈处、针管与针座连接处应无液体泄漏现象。

按附录 C 试验,活塞或密封圈处应无气体泄漏现象,且压力表的读数不应持续下降。

5.7.3 防重复使用特性

在正常使用状态或按附录 E 试验,按照制造商的使用说明,防重复使用功能一经启动,注射器不应被再次使用。

6 化学要求

6.1 酸碱度

用电位式 pH 计和相应的通用电极进行测定时,按附录 F 的 F.1 制备的萃取液的 pH 与空白液的 pH 之差应 ≤ 1 。

6.2 可萃取金属含量

取 F.1 制备的萃取液,用经过确认的微量分析方法(例如原子吸收法或电感耦合等离子体发射光谱法)进行试验,注射器萃取液中铅、锡、锌和铁的总含量应 $\leq 5 \mu\text{g/mL}$,其镉的含量应 $\leq 0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

6.3 易氧化物

取 F.1 制备的 20 mL 萃取液,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 方法二进行试验,注射器萃取液与等体积的同批空白对照液相比,0.002 mol/L 的高锰酸钾溶液消耗量之差应 $\leq 0.5 \text{ mL}$ 。

6.4 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌,应对环氧乙烷残留量控制进行确认。按 F.2 进行试验,环氧乙烷残留量应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

7 生物要求

7.1 总则

注射器宜参考附录 G 给出的指南选择适宜的材料,并进行生物相容性评价。

7.2 无菌

每一初包装内的注射器应选择适宜的方法进行灭菌,应对灭菌过程进行确认和常规控制,以保证产品上的细菌存活概率小于 10^{-6} 。灭菌过程的确认应形成文件。

注: GB/T 14233.2 中规定了无菌试验方法,该方法适用于型式检验而不适用于出厂检验。适宜的灭菌和出厂无菌检验方法见 GB 18278.1、GB 18279.1 或 GB 18280.1。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 规定的方法进行试验,细菌内毒素限量每支应不超过 20 EU。

8 包装

8.1 初包装或自封包装

带有针帽、端帽的自封式注射器单元做自封包装,不带针帽、端帽的注射器单元应包装在单包装内。采用环氧乙烷灭菌时,非自封包装注射器初包装应至少一面采用具有透气功能的材料(如透析纸)。本部分鼓励采用透气效果更好的包装材料。包装材料不得对内装物产生有害影响。此包装材料和设计应确保:

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下,能保证内装物无菌;
- b) 在从包装中取出时,内装物受污染的风险最小;
- c) 在正常的搬动、运输和贮存期间,对内装物有充分的保护;
- d) 一旦打开,包装不能轻易地重新密封,而且应有明显的被撕开的痕迹。

8.2 中包装

一件或更多件初包装,应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间,中包装应能充分有效地保护内装物。

一件或更多件的中包装可以装入存贮包装中。

8.3 大包装

一件或更多件中包装,应装入一件大包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间,大包装应能充分有效地保护内装物,应不影响注射器自毁特性的性能。

注: GB/T 4857.5—1992、GB/T 4857.23—2012 或 ASTM D999-01、ASTM D5276-98 给出了适宜的试验方法。

9 标志

9.1 总则

所有标志符号应符合 YY/T 0466.1 和 GB/T 191—2008 的要求。

9.2 初包装和单个注射器的自封包装

9.2.1 单个注射器的自封包装

自封包装应至少包含以下信息：

- a) “一次性使用”或相当字样。不应使用术语“随弃式”。
- b) 图 4 给出的标志,表示注射器具有一项自毁功能用以防止再次使用。
- c) 制造商或供应商名称和/或商标。
- d) 内部“无菌”字样或相当标记。
- e) 生产批号。
- f) 失效期。
- g) 针的外径和长度(如果包含)。

9.2.2 初包装

初包装应至少包含以下信息：

- a) 内装物的说明,包括公称容量以及针的外径和长度(若有)；
- b) 图 4 给出的标志,表示注射器具有一项自毁功能用以防止再次使用；
- c) 制造商或供应商名称和/或商标；
- d) “无菌”字样或相当标记；
- e) 生产批号；
- f) 失效期；
- g) “一次性使用”或相当字样。

9.3 中包装

中包装应至少包含以下信息：

- a) 内装物的说明,包括公称容量以及针的外径和长度(若有)；
- b) 图 4 给出的标志,表示注射器具有一自毁功能用以防止再次使用；
- c) 制造商或供应商名称和/或商标；
- d) “无菌”字样或相当标记；
- e) 生产批号；
- f) 失效期；
- g) “一次性使用”或相当字样；
- h) 使用前先检查内包装完整性的警告；
- i) 不要重新盖住注射针的警告或类似的标记；
- j) 注射器的搬运、存储和处理的信息；

注：注射器的安全处理示意图如图 5 所示。

- k) 使用说明书应包括自毁特性的说明；使用说明书也可用独立的插页；
- l) 每个中包装所含产品的数量。

9.4 贮存包装

贮存包装应至少包含以下信息：

- a) 内装物的说明,包括公称容量以及针的外径和长度(若有);
- b) 图 4 给出的标志,表示注射器具有一项自毁功能用以防止再次使用;
- c) 生产批号;
- d) 失效期;
- e) “无菌”字样或相当标记;
- f) 制造商或供应商名称和/或商标;
- g) 搬运、贮存、运输的信息;
- h) 每个贮存包装所包含的单支产品的数量。

9.5 运输包装

如果未使用贮存包装,而直接将中包装包装起来运输,则 9.3 所要求的相关信息应被标识在运输包装材料上,或者应能透过运输包装材料看见。



图 4 自毁功能图形符号

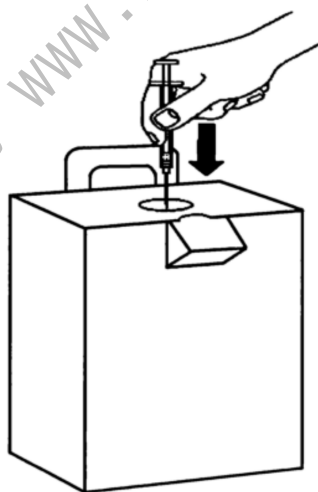


图 5 注射器安全处理示意图

附录 A (规范性附录)

容量允差和残留容量的试验方法

A.1 容量允差

A.1.1 原理

注射器抽吸水至刻度容量,称取排尽后水的质量,排出体积与刻度容量之差为容量允差。

A.1.2 装置和试剂

A.1.2.1 电子天平,精度为 0.1 mg。

A.1.2.2 玻璃容器,选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

A.1.2.3 试验用水,18℃~28℃,符合 GB/T 6682—2008 中三级水的要求。

A.1.3 步骤

A.1.3.1 用电子天平(A.1.2.1)称取干燥空玻璃器具容器质量。

A.1.3.2 注射器抽吸水(A.1.2.3)至刻度容量 V_0 ,排出气泡并确保水的半月形水面与锥头腔末端齐平,同时基准线上边缘与分度线下边缘相切。

注:在大于(含等于)和小于公称容量一半的区间内任选一点进行试验。

A.1.3.3 完全压下芯杆,排出水(A.1.2.3)至玻璃容器(A.1.2.2)中。

A.1.3.4 重新称量玻璃器具质量,与空玻璃容器质量之差即为排出体积 V_i 。

A.1.4 计算结果

将排出体积减去刻度容量,得到以克(g)为单位表示的水的质量,即为容量允差,并以毫升(mL)为单位表示,水的密度取 1.0g/mL。

A.1.5 试验报告

试验报告中至少给出下列信息:

- 注射器的特性和公称容量,单位为毫升(mL);
- 小于公称容量的一半区间内任选一点的刻度容量,单位为毫升(mL);
- 在大于(含等于)公称容量一半的区间内任选一点的刻度容量,单位为毫升(mL);
- 容量允差,单位为毫升(mL);
- 试验日期。

A.2 残留容量

A.2.1 原理

以同一支注射器,根据抽吸前与排空后注射器的质量之差,计算出注射器的残留容量。

A.2.2 装置和试剂

A.2.2.1 电子天平,精度为 0.1 mg。

A.2.2.2 试验用水,18℃~28℃,符合 GB/T 6682—2008 中三级水的要求。

A.2.3 步骤

A.2.3.1 打开注射器的初包装,用电子天平(A.2.2.1)称取注射器的质量。

A.2.3.2 注射器抽取水(A.2.2.2)至公称容量刻度线处,仔细排出所有气泡并确保水的半月形水平面与锥头腔末端或注射针管斜面齐平。

A.2.3.3 擦干注射器外表面。

A.2.3.4 将活塞组件推动至外套底端,水被排出。

A.2.3.5 再次称量注射器质量。

A.2.4 结果计算

将排出水后的注射器质量减去空注射器的质量,得到以克(g)为单位表示的留在注射器中的水的质量,即为残留容量,并以毫升(mL)为单位表示,水的密度取 1.0 g/mL。

A.2.5 试验报告

试验报告中至少给出下列信息:

- a) 注射器的特性和公称容量,单位为毫升(mL);
- b) 残留容量,单位为毫升(mL);
- c) 试验日期。

附录 B

(规范性附录)

注射器受正向压力时活塞或密封圈处,固定式针管与针座连接处泄漏的试验方法

B.1 原理

用注射器抽吸水,密封注射器锥孔或注射针管后,芯杆位于相对于外套最不利方向上,施加一定的力试图引起活塞和密封圈的泄漏。

B.2 装置和试剂

B.2.1 密封或塞住注射器锥头或注射针管的装置。

注:它可以是符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 要求的基准钢制的内圆锥接头,或带有橡胶塞或隔膜的内圆锥接头。

B.2.2 施加侧向力于注射器芯杆的装置,范围为 0.25 N~3 N。

B.2.3 施加轴向力于外套和/或芯杆的装置,可产生 200 kPa 和 300 kPa 的压力。

B.2.4 试验用水,18 ℃~28 ℃,符合 GB/T 6682—2008 中三级水的要求。

B.3 步骤

B.3.1 将超过注射器公称容量体积的水(B.2.4)抽入注射器。

B.3.2 排出空气并将注射器中的水量调节至公称容量处。

B.3.3 封住(B.2.1)注射器锥孔或注射针管。

B.3.4 从垂直于芯杆的角度向按手施加侧向力(B.2.2),使芯杆定位在与轴向活塞成最大弯曲的位置。

B.3.5 向注射器施加轴向力(B.2.3),通过活塞和外套的相对运动产生表 1 所规定的压力。将此压力保持 (30_0^{+5}) s。

B.3.6 检查注射器是否有通过活塞或密封圈的液体泄漏,但允许密封圈之间液体出现。

B.3.7 检查注射器锥头和标准钢制内圆锥接头的结合处或注射器与针座的结合处是否有液体泄漏现象,针座或注射器与针管连接处是否有液体泄漏。

B.4 试验报告

试验报告中至少给出下列信息:

- a) 注射器特性和公称容量,单位为毫升(mL);
- b) 试验日期;
- c) 是否观察到 B.3.6 和 B.3.7 所述的液体泄漏。

附录 C

(规范性附录)

注射器在抽负压时活塞或密封圈处泄漏及活塞与芯杆分离的试验方法

C.1 原理

将注射器锥头或注射针与设备相连接,注射器内抽吸部分的水。通过锥头施加负压,检查注射器活塞和密封圈处的泄漏,并确定活塞是否已与芯杆脱离。

C.2 装置和溶液

C.2.1 夹具,能够夹住注射器芯杆的装置并固定其位置。

C.2.2 真空泵,如图 C.1 所示,包括带气阀的真空泵,压力计和真空密封阀。

C.2.3 新制沸水,冷却至 18℃~28℃。

C.3 步骤

C.3.1 注射器吸入不少于公称容量 25% 的水(C.2.3)。

C.3.2 锥头向上,回抽芯杆,使基准线与公称容量刻度线重合,然后在图 C.1 所示位置装入夹具(C.2.1)。

C.3.3 将注射器锥头与真空泵(C.2.2)相连,如果注射器配固定式注射针,则将针插入装有内圆锥接头的橡皮塞或隔膜。

C.3.4 如图 C.1 所示布置试验设备。开动真空泵,同时保持气阀打开。

C.3.5 调节气阀以逐步降低压力,使压力表读数达到 88 kPa。

注:应考虑高原地区大气压力与标准大气压的差异,试验压力换算举例如下:

一个标准大气压为 101.3 kPa,拉萨地区大气压为 65.24 kPa,与一个标准大气压之差为 36.06 kPa,则试验压力应设置为 $88 \text{ kPa} - 36.06 \text{ kPa} = 51.94 \text{ kPa}$ 。

C.3.6 检查注射器活塞和密封圈处有无漏气,应无连续气泡形成。

C.3.7 关闭真空密封阀,使注射器与压力表隔离。

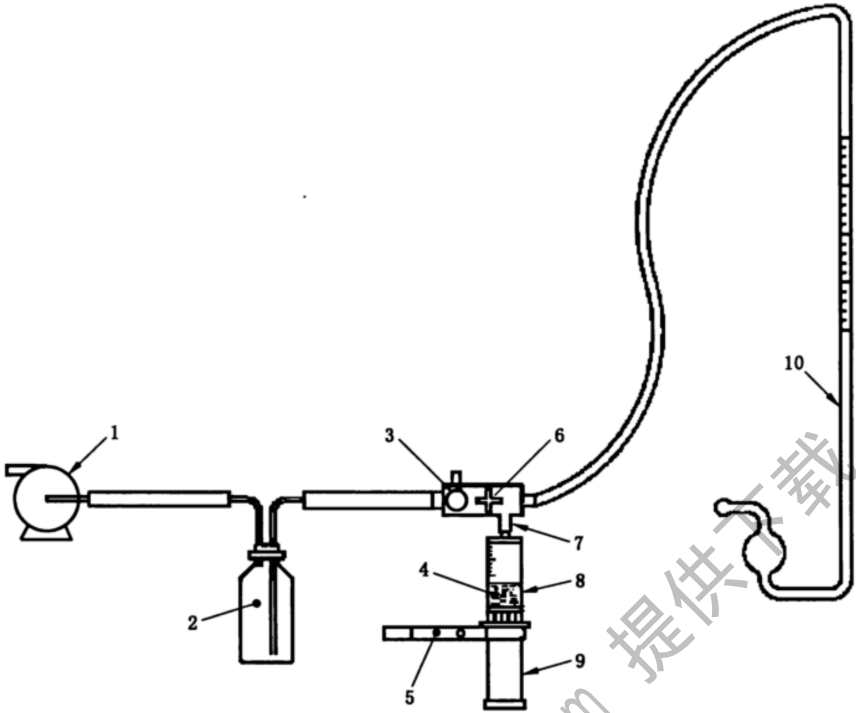
C.3.8 (60 ± 5) s 后,观察压力表读数,并记录任何读数下降的情况。

C.3.9 检查注射器的活塞是否与芯杆脱离。

C.4 试验报告

试验报告中至少给出下列信息:

- 注射器的公称容量,单位为毫升(mL);
- 是否观察到活塞和密封圈处的泄漏;
- 如果泄漏,压力表下降后的读数;
- 活塞是否已与芯杆脱离;
- 试验日期。



说明：

- | | |
|-------------|--------------------|
| 1——真空泵； | 6——真空密闭阀； |
| 2——收集瓶； | 7——接头； |
| 3——控制阀； | 8——不超过公称容量 25% 的水； |
| 4——公称容量刻度线； | 9——注射器； |
| 5——夹具； | 10——压力表。 |

图 C.1 抽吸试验装置示意图

附 录 D
(规范性附录)

外套与活塞组件配合的试验方法

D.1 原理

当注射器抽吸水至公称容量,将注射器分别竖直正置和竖直倒置后,目力观察活塞组件自身和水的质量产生的移动来判定外套与活塞组件的配合程度。

D.2 试剂

试验用水,18℃~28℃,符合 GB/T 6682—2008 中三级水的要求。

D.3 步骤

D.3.1 注射器抽吸水(D.2)排出气泡后至公称容量。

D.3.2 单手轻捏外套卷边,锥头竖直向上,锥头腔保持畅通。

D.3.3 目力观察活塞组件的移动情况。

D.3.4 单手轻捏外套卷边,锥头竖直向下,锥头腔保持畅通。

D.3.5 目力观察活塞组件的移动情况。

D.4 试验报告

试验报告中至少给出下列信息:

- a) 注射器的特性和公称容量,单位为毫升(mL);
- b) 是否观察到活塞组件的移动情况;
- c) 试验日期。

附 录 E
(规范性附录)
防止重复使用特性试验方法

E.1 原理

为证明防止重复使用特性(RUP)的注射器失效后不能再次被使用,用测试设备或压力装置将芯杆从外套中移出,记录移出芯杆所需的力。

该方法适用于注射器的设计。

E.2 装置

E.2.1 施加一个轴向拉力的装置,当以 100 mm/min 的速度移动芯杆时,最大力可达至 100 N。

E.2.2 施加一个压力的装置,可以约 100 kPa/min 的速率增加,最高可达 300 kPa 压力。

E.3 步骤

E.3.1 拉拔测试

注射器内注水,排出气泡,活塞置于注射器的公称容量刻度上,然后排水。按要求启动防重复使用特性。通过试验装置(E.2.1),施加一个递增的拉力拉动芯杆,再次抽吸注射器,直至拉力达到 100 N 或注射器再次抽吸完成。

如果在小于 100 N 的拉力作用下注射器仍能再次使用,则注射器未通过测试。

E.3.2 回推测试

另取一支注射器,注水后排出气泡,活塞置于注射器的公称容量刻度上,然后排水。按要求启动防重复使用特性。通过测试设备(E.2.2),向注射针头或圆锥接头施加一个约 100 kPa/min 速率缓慢增加的力的压力,直到压力增至 300 kPa 的过程中,观察活塞密封圈在注射器外套中是否回退。

如在小于 300 kPa 的压力作用下注射器仍能再次使用,则注射器未通过测试。

E.4 试验报告

试验报告中至少给出下列信息:

- a) 注射器的型号和公称容量,单位为毫升(mL);
- b) 施加的最大力;
- c) 施加的最大压力;
- d) 试验日期;
- e) 试验结果与结论。

附 录 F
(规范性附录)
萃取液制备及试验方法

F.1 酸碱度/可萃取金属含量/易氧化物萃取液制备**F.1.1 原理**

在一定条件下可滤物迁出进入水中。

F.1.2 装置和溶液

F.1.2.1 试验用水,符合 GB/T 6682—2008 中二级水的要求。

F.1.2.2 玻璃容器,选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

F.1.3 步骤**F.1.3.1 酸碱度/可萃取金属萃取液的制备**

F.1.3.1.1 将至少 3 支注射器抽取水(F.1.2.1)至公称容量并排尽气泡,在 37℃~40℃下恒温 8 h。将水排出置于玻璃容器(F.1.2.2)内,作为供试液。

F.1.3.1.2 取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白液。

F.1.3.2 易氧化物萃取液的制备

F.1.3.2.1 将至少 3 支注射器抽取水(F.1.2.1)至公称容量并排尽气泡,在 37℃~40℃下恒温 1 h。将水排出置于玻璃容器(F.1.2.2)内,作为供试液。

F.1.3.2.2 取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白液。

F.2 环氧乙烷残留量试验方法

取注射器去包装后精确称量(m_0),在注射器内注入符合 GB/T 6682—2008 中规定的二级水至公称容量(V),在 37℃±1℃下恒温 1 h,取一定量的供试液,按照 GB/T 14233.1—2008 第 9 章气相色谱法进行测试,从标准曲线中得到相应的样品浓度(c)。

按式(F.1)计算得到注射器的环氧乙烷残留量(W),单位为微克每克($\mu\text{g/g}$):

$$W = \frac{c \times V}{m_0} \quad \dots\dots\dots (F.1)$$

式中:

c ——标准曲线上找出的萃取液相应的浓度,单位为微克每毫升($\mu\text{g/mL}$);

V ——公称容量,单位为毫升(mL);

m_0 ——注射器去包装后的质量,单位为克(g)。

附 录 G
(资料性附录)
设计和材料的指南

注射器设计应达到预期要求的用途,不受外观、安全性和适用性的影响。带防针刺伤装置的注射器宜符合 ISO 23908。为达到预期目的,注射器的卷边应有合适的大小、形状和强度,其设计应经过风险分析,并通过可用性分析。

用于制造注射器的材料宜与其灭菌过程相适应。材料不得使注射器在正常使用条件下弯曲变形,产生大量的有毒物质,并宜满足相应的国家法规对热原和异常毒性的规定或要求。在注射器外套的加工过程中使用的材料应具有足够的清晰度,可以毫无困难地观察剂量。

同样,注射器原材料若采用聚丙烯宜符合 YY/T 0242,若采用聚乙烯宜符合 YY/T 0114,注射器活塞若采用天然橡胶或合成橡胶宜符合 YY/T 0243。

对于三件式的注射器,宜选用符合《中华人民共和国药典》的聚二甲基硅氧烷作为润滑剂,润滑剂的用量不宜超过 0.25 mg/cm^2 (注射器器身与药液接触的内表面积)。ISO 7886-1 中给出了聚二甲基硅氧烷的参考性试验方法,也可采用经认可的方法,如电感耦合等离子体原子发射光谱法、石墨炉检测器法,及欧洲药典中相应的方法。

对于二件式的注射器,宜使用符合 GB/T 16886.1 的油酸酰胺和/或芥酸酰胺作为润滑剂,润滑剂剂量应不超过注射器质量的 0.6%。

当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时,宜按 GB/T 16886.1 对材料和最终产品进行生物相容性评价,基本评价试验为:

- a) 热原;
- b) 急性全身毒性;
- c) 溶血;
- d) 细胞毒性;
- e) 皮内反应;
- f) 迟发型超敏反应。

参 考 文 献

- [1] GB/T 4857.5—1992 包装 运输包装件 跌落试验方法
 - [2] GB/T 4857.23—2012 包装 运输包装件基本试验 第23部分:随机振动试验方法
 - [3] GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针
 - [4] 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
 - [5] YY/T 0114 医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料
 - [6] YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料
 - [7] YY/T 0243 一次性使用注射器用活塞
 - [8] ISO 23908 Sharps injury protection—Requirements and test methods—Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling
 - [9] ISO 7886-2:1996 Sterile hypodermic syringes for single use—Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps
 - [10] ISO 7886-3:2005 Sterile hypodermic syringes for single use—Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization
 - [11] ASTM D999-01 Standard methods for vibration testing of shipping containers
 - [12] ASTM D5276-98 Standard test method for drop test of loaded containers by free fall
-