

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0282—2009
代替 YY/T 0282—1995、YY 91018~91019—1999、
YY 91020—1999、YY/T 91140—1999

注 射 针

Syringe needle

2009-06-16 发布

2010-10-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY/T 0282—1995《注射针》、YY 91018—1999《麻醉针》、YY 91019—1999《齿科针》、YY 91020—1999《输血、输液及配套用针》和 YY/T 91140—1999《输血针》。

本标准与 YY/T 0282—1995 相比主要变化如下：

——扩大了产品的规格(YY/T 0282—1995 的 3.1 表 1, 本标准的 3.2 表 1)；

——针管的刚性、韧性和耐腐蚀性的要求和试验方法作了修改(1995 版的 4.6、4.7、4.8 和 5.2.4、5.3.3、5.3.4, 本版的 5.2.1、5.2.2、5.2.3)；

——针尖锋利度要求和试验方法做了修改(1995 版的 4.10 和 5.3.6, 本版的 5.3.2)；

本标准附录 D 为规范性附录, 附录 A、附录 B、附录 C 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本标准起草单位: 上海埃斯埃医械塑料制品有限公司。

本标准主要起草人: 曹贤明、张锦生。

本标准于 1965 年发布, 于 1980 年第一次修订, 1988 年第二次修订, 1995 年第三次修订, 2009 年第四次修订。

引 言

《注射针》标准在国内已经实施近 40 年,在这一领域中起了重要的指导作用。

在对 YY/T 0282—1995《注射针》标准修订的同时,我们对照了 YY 91018—1999《麻醉针》、YY 91019—1999《齿科针》、YY 91020—1999《输血、输液及配套用针》和 YY/T 91140—1999《输血针》等标准,其产品结构、技术性能要求均相同,只是因使用部位不同而其针管的外径和长度尺寸不同,且参照 JIS T3101《注射针》日本标准中也将上述标准中所指的产品均包含在内。故本次在修订中将上述 5 份标准合并为一个标准。同时,对目前各生产企业生产的“卡介苗”针,鉴于上述相同原因,亦并入注射针标准。

注 射 针

1 范围

本标准规定了公称外径 0.4 mm~1.6 mm,用于人体皮下、皮内、肌肉、口腔等部位注射药液、疫苗、麻醉剂或静脉输液、输血的注射针的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

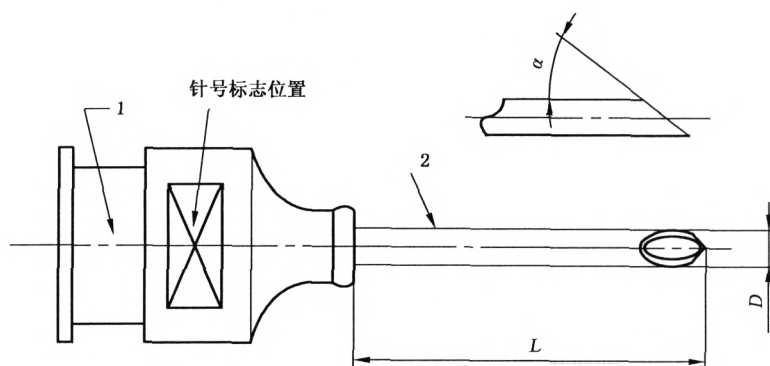
GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

3 分类与标记

3.1 结构型式

注射针结构型式和部件名称如图 1 所示。



1——针座;

2——针管。

注: 针尖的刃口角度 α 通常采用 $11^\circ \pm 2^\circ$ (LB)或 $17^\circ \pm 2^\circ$ (SB),附录 B 给出了针尖几何图形和命名标示。

图 1 典型的注射针示例

3.2 注射针的基本尺寸应符合表 1 的规定

表 1 基本尺寸

单位为毫米

针管外径 D			针管最小内径		针管长度 L		针号
公称外径	最小	最大	正常壁	薄壁	基本尺寸	极限偏差	
0.4	0.400	0.420	0.184	0.241	10~100	当 $L < 30$ 时 ± 1.0 当 $30 \leq L < 80$ 时 ± 1.5 当 $L \geq 80$ 时 ± 2.0	4
0.45	0.440	0.470	0.232	0.292			41/2
0.50	0.500	0.530	0.232	0.292			5
0.55	0.550	0.580	0.280	0.343			51/2
0.60	0.600	0.673	0.317	0.370			6
0.70	0.698	0.730	0.390	0.440			7
0.80	0.800	0.830	0.490	0.547			8
0.90	0.860	0.920	0.560	0.635			9
1.10	1.030	1.100	0.648	0.750			11
1.20	1.200	1.300	0.790	0.910			12
1.40	1.400	1.510	0.950	1.156			14
1.60	1.600	1.690	1.100	1.283			16

注：针管外径的实际尺寸极限偏差 ± 0.01 mm。

3.3 标记

注射针产品规格标记以针管公称外径 \times 针管长度及管壁类型和刃口角度表示，针管尺寸单位为 mm。

其中管壁类型：正常壁以 RW 表示，薄壁以 TW 表示

刃口角度：长斜面角以 LB 表示，短斜面角以 SB 表示

标记示例：

针管公称外径为 0.7 mm，针管长度为 32 mm，短斜面角，薄壁的注射针表示为：

0.7 \times 32 TW SB

注：管壁类型为正常壁和刃口角度为长斜面角时，可不予标示。

4 材料

制造注射针的材料应满足第 5 章的要求。

5 要求

5.1 针座

5.1.1 针座圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

5.1.2 用正常或矫正视力观察，针座外表面应光洁，不应有裂纹、缺损，镀层不应脱落，标志应清晰。

5.2 针管

5.2.1 刚性

按 GB/T 18457 规定的方法试验时，针管的挠度值应不大于表 2 的规定。

注：必要时亦可对针管材料进行试验。

表 2 刚性试验条件

针管公称外径/mm	正常壁			薄壁		
	跨距/mm	载荷/N	最大挠度/mm	跨距/mm	载荷/N	最大挠度/mm
0.4	9.5	5.5	0.60	7.5	5.5	0.65
0.45	10	6	0.56	10	5.5	0.61
0.50	10	7	0.38	10	7	0.43
0.55	10	10	0.50	10	10	0.55
0.60	12.5	10	0.40	12.5	10	0.45
0.70	15	10	0.45	15	10	0.50
0.80	15	15	0.41	15	15	0.50
0.90	17.5	15	0.48	17.5	15	0.65
1.10	25	10	0.45	25	10	0.55
1.20	25	20	0.45	25	20	0.55
1.40	25	22	0.45	25	22	0.55
1.60	25	22	0.25	25	22	0.30

5.2.2 韧性

在表 3 规定的试验条件下,按 GB/T 18457 规定的方法试验时,针管不得折断。

注:此项指标亦可对针管材料进行试验。

表 3 韧性试验条件

单位为毫米

针管公称外径	固定支点和载荷作用点之间的距离
0.4	8
0.45	10
0.50	10
0.55	12.5
0.60	15
0.70	17.5
0.80	20
0.90	25
1.10	27.5
1.20	30
1.40	35
1.60	40

5.2.3 耐腐蚀性

按 GB 18457 规定的方法试验时,针管浸泡部位不得有腐蚀痕迹。

注:此项指标亦可对针管材料进行试验。

5.2.4 用正常或矫正视力观察,针管外表面应光滑,无缺陷,无金属加工过程中的杂质。

5.2.5 针管内孔应清洁,用清洁的玻璃注射器将甘油与无水乙醇按 1:1 的混合液注射通过针管内孔,用正常或矫正视力观察,无油污和杂质。

5.3 针尖

5.3.1 用3倍放大镜检查时,针尖应无毛刺、平头和弯钩。

5.3.2 注射针的刺穿力和测试方法可参照附录C。

5.4 连接

5.4.1 注射针的针管与针座连接应牢固,在连接处施加表4规定的轴向静拉力,持续10 s,二者不应分离。

表4 连接牢固度

针管公称外径/mm	拉力/N
0.4~0.5	20
0.55~0.6	30
0.70~1.60	40

5.4.2 注射针的针管与针座连接应正直。

5.5 畅通

注射针内孔应畅通,用表5规定的通针试验,可以自由通过。

表5 通针直径

单位为毫米

针管公称外径	通针直径 $^{0}_{-0.01}$	
	正常壁	薄壁
0.4	0.12	0.18
0.45	0.15	0.21
0.50	0.15	0.21
0.55	0.20	0.26
0.60	0.24	0.29
0.70	0.29	0.34
0.80	0.39	0.42
0.90	0.46	0.49
1.10	0.55	0.60
1.20	0.69	0.73
1.40	0.82	0.97
1.60	0.95	1.07

6 标志、使用说明书

6.1 标志

6.1.1 小包装上至少有以下标志:

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 产品名称、型号或规格;
- c) 产品注册证号,执行标准号;
- d) 生产批号或生产日期;
- e) 数量。

6.1.2 若使用中包装,中包装上应有 7.1.1 中规定的信息。

6.1.3 外包装上应至少有以下标志:

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 产品名称、型号或规格;
- c) 毛重、数量;
- d) 体积(长×宽×高);
- e) 产品注册证号,执行标准号;
- f) 生产批号或生产日期;
- g) “易碎物品”、“怕雨”、“向上”等字样或符合 GB/T 191 有关规定的图示标志。

6.2 使用说明书

使用说明书上至少应有下列信息:

- a) 产品名称;
- b) 医疗器械生产企业许可证号、产品注册证号、执行标准号;
- c) 适用范围、主要结构和产品性能;
- d) 使用方法、注意事项;
- e) 其他说明和必要的警示信息;
- f) 贮存条件。

7 包装

7.1 小包装的材料和设计应确保内装制品的质量在正常贮存和运输过程中不受损害。

7.2 每支或若干支注射针应装入一小包装内,并应有合格证和使用说明书。

注:若使用中包装时,使用说明书放入中包装内。

8 运输和贮存

8.1 运输

注射针在运输时应防止重压,阳光直晒和雨雪浸淋。

8.2 贮存

注射针应贮存无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境内。

附 录 A
(资料性附录)
注射针用途指南

注射针相应用途的规格建议按表 A.1 选择。

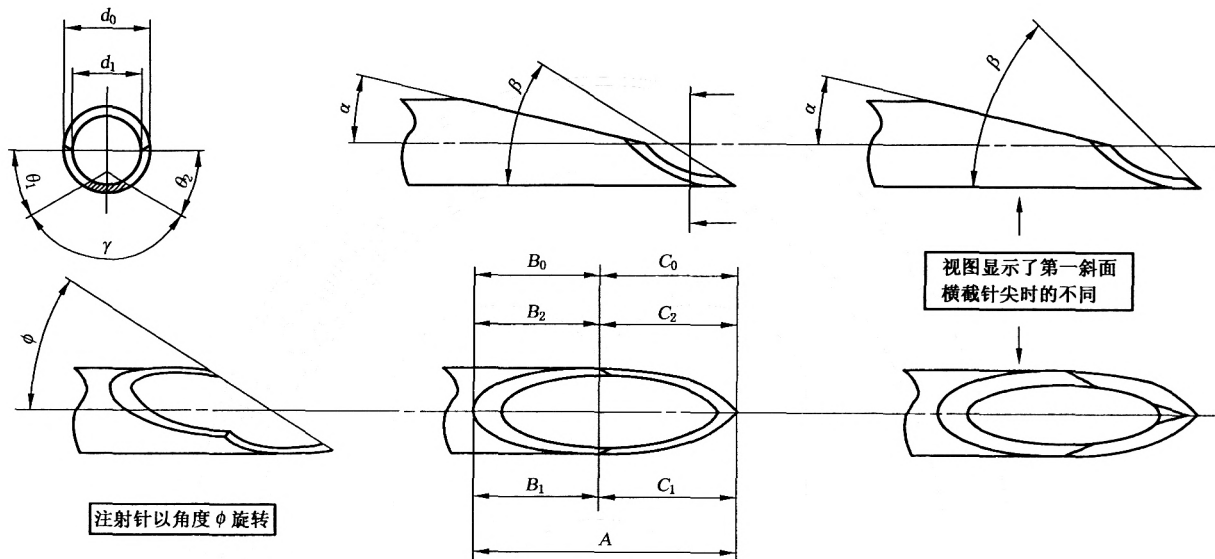
表 A.1 注射针相应规格的用途

规格			刃口角度 α	用途
公称外径/mm	针号	长度/mm		
0.40	4	14	17° (SB)	皮下、皮内注射用
0.45	4 $\frac{1}{2}$	16		
0.50	5	20		
0.60	6	25	11° (SB)	
0.70	7	30		
0.55	5 $\frac{1}{2}$	22	11° (SB)	肌肉注射用
0.60	6	30		
0.70	7	32		
0.80	8	35	11° (SB)	静脉输液用
0.90	9	40		
0.45	4 $\frac{1}{2}$	13	17° (SB)	卡介苗等疫苗注射用
0.50	5	15		
0.50	5	25	17° (SB)	齿科局部麻醉用
0.50	5	40		
0.50	5	60	17° (SB)	前列腺注射用
0.50	5	100	17° (SB)	局部麻醉用
0.60	6	100		
0.70	7	80		
0.80	8	80		
0.90	9	80		
1.20	12	38	17° (SB)	输血用
1.60	16	38		

附录 B

(资料性附录)

注射针的针尖几何图形和命名标示



- d_0 ——针管外径；
- d_1 ——针管内径；
- A ——针尖长度；
- B_0 ——第一斜面公称长度；
- B_1 ——右第一斜面长度；
- B_2 ——左第一斜面长度；
- C_0 ——第二斜面长度；
- C_1 ——右第二斜面长度；
- C_2 ——左第二斜面长度；
- α ——第一斜面角度；
- ϕ ——第二斜面角度；
- β ——针尖角度；
- θ_1 ——右第二斜面旋转角；
- θ_2 ——左第二斜面旋转角；
- γ ——联合第二斜面角。

图 B.1 针尖几何图形和命名标示

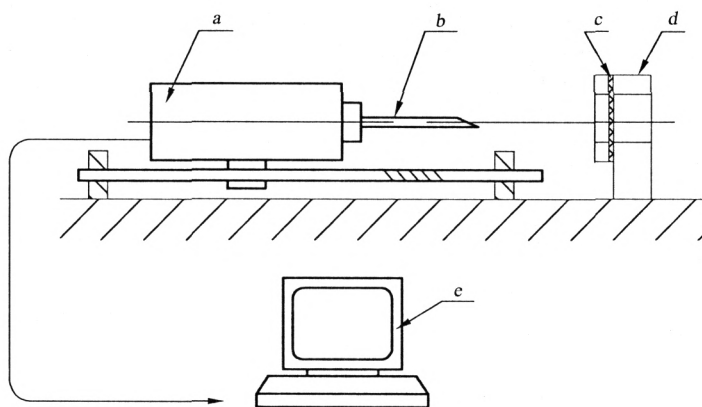
附 录 C
(资料性附录)
注射针刺穿力和测试方法

C.1 原理

用一刺穿力试验装置使注射针以规定的速度,垂直通过模拟皮肤时所测得的最大峰值力来评估注射针的刺穿力。

C.2 测试装置和要求

C.2.1 典型的测试装置如图 C.1 所示。



- a*——带有压力测量元件的变送单元;
b——被检针;
c——模拟皮肤;
d——模拟皮肤夹具;
e——数据处理及显示器。

图 C.1 刺穿力的典型测试装置

C.2.2 测试装置技术指标应符合下列规定:

- a) 直线驱动速度:50 mm/min~250 mm/min,平均速度精度 $\leq \pm 5\%$ (设置值);
- b) 压力传感器测量范围:0~50 N,精度 $\pm 0.5\%$ (满量程)。

C.3 模拟皮肤材料

模拟皮肤材料应满足下列要求:

- a) 材料:聚氨酯膜;
- b) 厚度: $0.35 \text{ mm} \pm 0.05 \text{ mm}$;
- c) 硬度:邵氏 A85 ± 10 ;
- d) 暴露面积:(夹固后)等于 $\Phi 10 \text{ mm}$ 。

C.4 测试程序

测试按下列步骤进行:

- a) 将被检针和模拟皮肤在 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下放置至少 24 h,并在相同温度下进行测试。
- b) 按图 C.1 所示测量装置。将适当尺寸的模拟皮肤 *c* 夹在夹具上,不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在模拟皮肤上。
- c) 将在被检针装在设备 *a* 上,其轴线垂直于模拟皮肤 *c* 的平面,针尖指向圆形穿刺区域中心。
- d) 将移动速度设定为 100 mm/min。
- e) 开动测试装置。
- f) 在膜上穿刺过程中,同时测得最大峰值力。

注:不得使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的膜。

C.5 符合性评价

将测得的力最大峰值小于等于表 C.1 规定值时,则判定为该被测针的刺穿力符合要求。

表 C.1 刺穿力

针管标称外径/mm	刺穿力/N	
	$11^{\circ} \pm 2^{\circ}$	$17^{\circ} \pm 2^{\circ}$
0.4~0.45	≤ 1.5	≤ 2.0
0.5~0.55	≤ 2.0	≤ 2.6
0.6~0.9	≤ 2.6	≤ 3.2
1.1~1.6	—	≤ 3.8

附 录 D
(规范性资料)
型式检验检验规则

D.1 检验项目

检验项目为全性能检验。

D.2 抽样数量

随机抽检 20 支。

D.3 判定规则

所有检验项目均合格,则通过型式检验。检验中若出现不合格项时,允许再次加倍抽样,对不合格项进行复验,复验仍不合格,则型式检验不通过。

中华人民共和国医药
行业标准
注射针
YY/T 0282—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

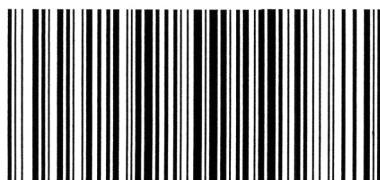
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

*

书号:155066·2-20045 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0282—2009