

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0821—2010

一次性使用配药用注射器

Dispensing syringe for single use

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)提出并归口。

本标准起草单位:成都市新津事丰医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:石保社、董合军、田兴龙、李显明、李静、凌霞、张罗红。

一次性使用配药用注射器

1 范围

本标准规定了一次性使用配药用注射器(以下简称配药器)的技术要求。
本标准适用于临床抽取或配制药液的配药器。

2 规范性引用文件

下列文件中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 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.1 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 15811 一次性使用无菌注射针

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制

GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 18671 一次性使用静脉输液针

YY/T 0243 一次性使用无菌注射器用活塞

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标

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

ISO 7864:1993 一次性使用无菌皮下注射针(Sterile hypodermic needles for single use)

ISO 8536-2 医用输液器具 第2部分:输液瓶塞(Infusion equipment for medical use—Part 2: Closures for infusion bottles)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

公称容量 nominal capacity

由制造商标示的配药器容量。

注:例如 20 mL, 30 mL。

3.2

刻度容量 graduated capacity

当活塞的基准线轴向移动一个或几个给定的刻度间隔时,从配药器中排出的温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (或在热带为 $27\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) 的水的体积。

3.3

总刻度容量 total graduated capacity

从零位线到最远刻度线之间的配药器容量。

注:总刻度容量可以等于或大于公称容量。

3.4

最大可用容量 maximum usable capacity

当活塞拉开至其最远端的功能位置时,配药器的容量。

3.5

基准线 fiducial line

活塞末端,用以确定与配药器任何刻度读数相应容量的外切线。

3.6

配药针 dispensing needle

针管、针座、护套的组合体,按针尖形式分侧孔和斜面两种。

3.7

侧孔针管 side-hole needle

针尖封闭、开口在临近针尖一侧或两侧的针管(见图 1)。

3.8

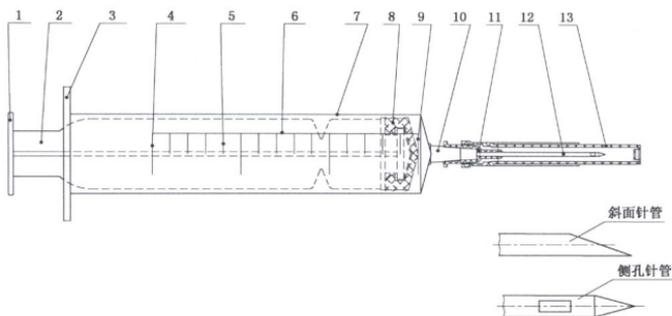
斜面针管 bevel needle

一端面开有斜口,并与其轴线成一夹角的针管(见图 1)。

4 分类和命名

4.1 配药器各部分的名术语如图 1 所示。





- 1—按手；
 2—芯杆；
 3—外套卷边；
 4—公称容量刻度线；
 5—分度容量线；
 6—标尺；
 7—外套；
 8—活塞；
 9—零刻度线；
 10—锥头；
 11—针座；
 12—针管；
 13—护套。

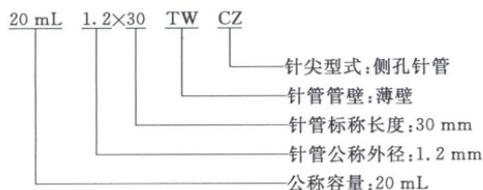
注：本示意图仅说明配药器的结构，并非为标准规定的唯一型式。

图 1 一次性使用配药用注射器

4.2 针管按针尖型式分斜面针管(XZ)、侧孔针管(CZ)；按管壁分薄壁(TW)、正常壁(RW)。

4.3 产品标记：配药器的标记以公称容量、针管公称外径、针管标称长度、针管管壁类型和针尖型式表示。

标记示例：



5 要求

5.1 外观

在 300 lx~700 lx 的照度下,用正常或矫正视力不经放大地观察,应符合下列要求:

- 配药器应清洁、无微粒和异物;
- 配药器不得有毛边、毛刺、塑流、缺损等缺陷;
- 配药器的外套应有足够的透明度,能清晰看到基准线;
- 配药器的内表面(包括活塞),不得有明显可见的润滑剂汇聚。

5.2 标尺

5.2.1 配药器有一个标尺或一个以上相同的标尺,且标尺刻度至少应符合表 1 提供的分度值。容量单位应标注在外套上。

表 1 公称容量及对应要求

| 注射器的 公称容量 V mL | 容量允差 等于或大于公称 容量的一半 | 最大 残留 容量 mL | 至公称容量 标记处分度 的最小全长 mm | 最大 分度值 mL | 计量数字间 的最大增量 mL | 泄漏试验所用力 | |
|----------------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------|-------------------|--------------------------|
| | | | | | | 侧向力 (±5%) N | 轴向压力(表压) (±5%) kPa |
| $10 \leq V < 20$ | 排出体积的±4% | 0.10 | 44 | 1.0 | 5 | 3.0 | 300 |
| $20 \leq V < 30$ | 排出体积的±4% | 0.15 | 52 | 2.0 | 10 | 3.0 | 200 |
| $30 \leq V < 50$ | 排出体积的±4% | 0.17 | 67 | 2.0 | 10 | 3.0 | 200 |
| $V \geq 50$ | 排出体积的±4% | 0.20 | 75 | 5.0 | 10 | 3.0 | 200 |

5.2.2 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。其区别方法举例如下:

- 把公称容量的数字用圆圈圈起来;
- 附加标尺的数字用较小的数字来表示;
- 附加标尺的分度容量线用较短的刻度线表示;
- 附加标尺长度内的任意垂直线用虚线表示。

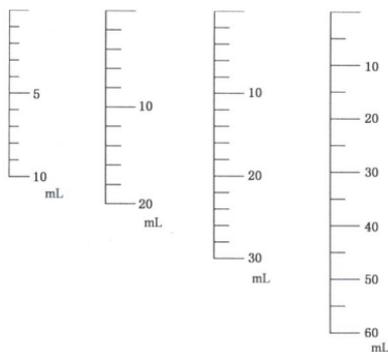
注:本条不排除还有其他区别方法。

5.2.3 刻度容量线应粗细均匀,应与外套长轴成直角平面。

5.2.4 刻度容量线应在零位线至总刻度容量线之间,沿外套长轴均匀分隔。

5.2.5 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。

5.2.6 次刻度容量线长度约为主刻度容量线长度的二分之一。标尺和刻度线的排列方式的举例见图 2。



注：标尺的垂直线可省略。

图 2 标尺刻度的举例

5.3 标尺的数字

5.3.1 刻度线应按表 1 规定的分度值标示。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。

标尺的数字标示的举例如图 2 所示。

5.3.2 将注射器垂直握住,锥头向上,标尺向前时,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。

5.4 公称容量线的标尺总长

标尺总长应符合表 1 的规定。

5.5 标尺位置

当芯杆完全推入外套封底端时,即在外套内最接近锥头,零位线应与活塞上的基准线重合,其误差必须在最小分度间隔的四分之一范围以内。

5.6 外套

5.6.1 配药器外套的最大可用容量的长度至少比公称容量长度长 10%。

5.6.2 配药器外套的开口处应有卷边,以确保配药器任意放置在与水平成 10° 夹角的平面上时不得转过 180° 。

5.7 按手间距

当芯杆完全推入到外套封底时,使活塞的基准线与零刻度线重合,从卷边内表面到按手外表面的优选最小长度(图 3 中 D 尺寸)应不少于 12.5 mm。

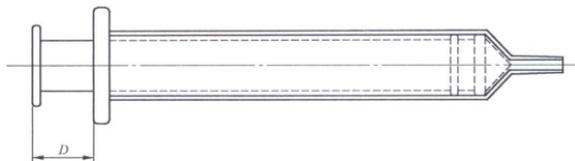


图 3 按手尺寸示意图

5.8 活塞

5.8.1 活塞应无胶丝、胶屑、外来杂质、喷霜。

5.8.2 活塞与外套的配合:当配药器被注入水后,保持垂直时,芯杆不得因其自身重量而移动。

5.9 锥头

5.9.1 锥头孔直径应不小于 1.2 mm。

5.9.2 锥头的外圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的规定。

5.9.3 中头式配药器:锥头应位于外套封底端的中央,与外套在同一轴线上。

5.9.4 偏头式配药器:锥头在外套封底端偏离中心,应位于外套卷边短轴一侧中心线上,且锥头轴线与外套内壁表面最近点之间距离不得大于 4.5 mm。

5.10 配药针

5.10.1 针管

5.10.1.1 材料

针管应采用符合 GB 18457 的材料制成。

5.10.1.2 外观

针管外观应符合下列要求:

- a) 在 300 lx~700 lx 的照度下,用正常或矫正视力不经放大地观察,针管表面应清洁、光滑,无金属屑和加工过程中产生的杂质。
- b) 斜面针管针尖无毛刺、弯钩等缺陷;侧孔针管的针尖应封闭,开孔处边缘应齐整。
- c) 针管与针座的连接应垂直,在 300 lx~700 lx 的照度下,用正常或矫正视力不经放大地观察,应不明显的歪斜。

5.10.1.3 尺寸

针管尺寸应符合下列要求:

- a) 针管外径应符合表 2 的规定。

表 2 针管的尺寸要求

单位为毫米

| 规格 | 针管外径 | | 针管内径 | |
|----------|-------|-------|-------------|------------|
| | 最小 | 最大 | 正常壁 (最小) | 薄壁 (最小) |
| 0.9(20G) | 0.860 | 0.920 | 0.560 | 0.635 |
| 1.1(19G) | 1.030 | 1.100 | 0.648 | 0.750 |
| 1.2(18G) | 1.200 | 1.300 | 0.790 | 0.910 |
| 1.4(14G) | 1.400 | 1.510 | 0.950 | 1.156 |
| 1.6(16G) | 1.600 | 1.690 | 1.100 | 1.283 |
| 1.8(15G) | 1.750 | 1.900 | 1.300 | 1.460 |
| 2.1(14G) | 1.950 | 2.150 | 1.500 | 1.600 |
| 2.4(13G) | 2.300 | 2.500 | 1.700 | 1.956 |
| 2.7(12G) | 2.650 | 2.850 | 1.950 | 2.235 |
| 3.0(11G) | 2.950 | 3.150 | 2.200 | 2.464 |
| 3.4(10G) | 3.300 | 3.500 | 2.500 | 2.819 |

b) 针管露出长度应符合表 3 的规定。

表 3 基本尺寸

单位为毫米

| 针管露出长度 | 极限偏差 |
|------------------|--------------|
| $L < 25$ | +1 -2 |
| $25 \leq L < 40$ | +1.5 -2.5 |
| $L = 40$ | 0 -4 |
| $L > 40$ | +1.5 -2.5 |

5.10.1.4 侧孔针管的畅通性

在不大于 100 kPa 水压下,流量应不小于相同外径和长度及 GB 18457 中规定的最小内径的针管在相同条件下流量的 80%。

5.10.1.5 微粒污染

按附录 A 试验,侧孔针的污染指数应不超过 90。

5.10.1.6 穿刺落屑

按附录 B 试验,每穿刺 100 次产生的落屑应不超过 3 个。

5.10.1.7 连接牢固度

在针管与针座连接处施加表 4 规定的轴向静拉力,持续 15 s,两者不得松动或分离。

表 4 针管与针座连接牢固度

| | | | | | | | | | | | |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 规格/mm | 0.9 | 1.1 | 1.2 | 1.4 | 1.6 | 1.8 | 2.1 | 2.4 | 2.7 | 3.0 | 3.4 |
| 拉力/N | 54 | 69 | 69 | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 |

5.10.1.8 耐腐蚀性

按 GB 18457 规定的方法试验时,针管浸泡的部位不得有腐蚀痕迹。

5.10.2 针座

5.10.2.1 针座的圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的规定。

5.10.2.2 在 300 lx~700 lx 的照度下,用正常或矫正视力不经放大地观察,针座外表面应光洁,不应有裂纹、缺损。

5.10.2.3 针座颜色应符合 YY/T 0296 的规定。

5.10.2.4 针座与护套配合应良好,护套不得自然脱落,且两者分离力应不大于 15 N。

5.11 器身密合性

将配药针从外套锥头上取下后按 GB 15810 规定方法试验,正压试验时外套与活塞接触的部位不得有漏液现象,负压试验时外套与活塞接触部位不得产生漏气现象,且活塞与芯杆不得脱离。

5.12 容量允差

按 GB 15810 规定方法试验时,等于或大于二分之一公称容量的最大允差应符合表 1 中的有关规定。

5.13 残留容量

按 GB 15810 规定方法试验时,其残留在外套内的液体体积不得超过表 1 的规定。

5.14 化学性能

5.14.1 可萃取金属含量

取按照附录 C 方法制备的 8 h 萃取液,按 GB/T 14233.1 规定的重金属总含量方法一进行试验时,配药器浸取液与同批空白对照液对照,铅、锌、锡、铁的总含量应 $\leq 5 \mu\text{g/mL}$,镉的含量应 $\leq 0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

5.14.2 酸碱度

取按照附录 C 方法制备的 8 h 萃取液,用酸度计测定 pH 值,配药器浸取液的 pH 值与同批空白对照液对照,pH 值之差不得超过 1.0。

5.14.3 易氧化物

取按照附录 C 方法制备的 1 h 萃取液 20 mL,按 GB/T 14233.1 规定的间接滴定法进行试验时,配药器浸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 $\leq 0.5 \text{ mL}$ 。

5.15 生物性能

5.15.1 总则

配药器应按附录 D 给出的指南进行生物相容性评价。

5.15.2 无菌

配药器宜按 GB 18278、GB 18279 或 GB 18280 对灭菌过程进行确认和进行常规控制,以保证产品上的细菌存活概率小于 10^{-6} 。

采用环氧乙烷灭菌时,确认过程还包括对环氧乙烷残留量控制的确认。为确保配药器环氧乙烷残留量不大于 $10 \mu\text{g/g}$,配药器单包装应采用易于环氧乙烷进出的透析材料(如采用一面是透析纸,另一面是塑料膜的复合包装袋)。

注 1: 环氧乙烷灭菌残留量的控制放行见 GB/T 16886.7。

注 2: 对灭菌过程的确认还包括选择适宜的包装材料,GB/T 19683 给出了最终灭菌医疗器械的包装的要求。

灭菌过程的确认应形成文件。

5.15.3 细菌内毒素

取至少 3 支同批号配药器,抽取细菌内毒素检查用水至总刻度容量,将芯杆拉回到外套开口处,液体来回振荡两次,封闭在 $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ 的恒温箱中浸提 1 h,然后按 GB/T 14233.2 中规定的方法进行测试,细菌内毒素限量应小于 0.5 EU/mL 。

6 标志

6.1 总则

所有标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

6.2 初包装

初包装上至少应有以下标志:

- 内装物的说明,包括公称容量、针管规格;
- “无菌”、“一次性使用”等字样或符号;
- 如果需要,提供对溶剂不相容性的警告;
- 批号以“批”字或 LOT 开头;
- 失效年月;
- 制造商的名称和地址;
- “禁用人体注射”的警示性语言。

6.3 中包装

如有中包装,中包装上应至少有以下标志:

- 内装物的说明,包括公称容量、针管规格和产品数量;
- “无菌”、“一次性使用”字样或符号;
- 在使用前检查每一单包装完整性的警示;
- 批号以“批”字或 LOT 开头;
- 制造商的名称和地址;

D) “禁用人体注射”的警示性语言。

6.4 大包装

大包装上至少应有以下标志：

- a) 内装物的说明,包括公称容量、针管规格和产品数量;
- b) 批号以“批”字或 LOT 开头;
- c) 失效年月;
- d) 灭菌日期或灭菌批号;
- e) “无菌”、“一次性使用”字样或符号;
- f) 制造商的名称和地址;
- g) “禁用人体注射”的警示性语言;
- h) 贮运要求。

7 贮存

经灭菌的配药器应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内,并对配药器有充分的保护。

附录 A
(规范性附录)
微粒污染试验方法

A.1 原理

通过冲洗针管内腔液体通道表面,收集冲洗液,并用微粒计数器进行计数。

A.2 试剂和材料

A.2.1 蒸馏水,用孔径 $0.2\ \mu\text{m}$ 的膜过滤的蒸馏水。

A.2.2 无粉手套。

A.2.3 微粒计数器。

A.3 步骤

A.3.1 制备洗脱液

取 5 支配药针制备洗脱液。在 1 m 静压头下,使冲洗液分别流过 5 支配药针各 100 mL,共收集 500 mL 洗脱液。

另取 500 mL 冲洗液作为空白对照液。

A.3.2 方法

按 GB 8368 规定的方法进行。



附录 B
(规范性附录)
穿刺落屑试验方法

B.1 原理

用配药针对注射容器的瓶塞系统进行穿刺,收集产生的落屑并计数。

B.2 仪器

B.2.1 25 只注射瓶,用经过滤的水充至一半,并用封口系统封口。

B.2.2 将通道内粒子冲出的装置,如一次性使用注射器。

表 B.1 试验系统和试验配对胶塞系统

| 试验样品 | 标志 | 要求 |
|---------|------------------------------|--------------------|
| 25 只配药针 | 注射瓶塞 ISO 8536-2-20-A 附录 B | 硬度 40 邵尔 A~55 邵尔 A |

B.3 步骤

将 25 只注射瓶塞放在 25 只装有半瓶过滤水的注射瓶上,并用封盖器封瓶。各瓶塞用配药针对穿刺区内不同的位置进行四次穿刺。第四次穿刺后用冲洗的方式或通畅器将通道内落屑排入注射瓶中,100 次穿刺后打开注射瓶盖和塞,使各内装液流经一个滤膜(0.8 μm)。

按 ISO 7864 进行试验:

——4 次穿刺(每支配药针)×25 支配药针,结果为 100 次穿刺;

——4 次穿刺(每个瓶塞)×25 个瓶塞,结果为 100 次穿刺。

出于不同的统计学和技术因素的考虑,试验样品的数量可增加至 100 个,各试验样品的穿刺数量可以降至 1 次。即

——1 次穿刺(每支配药针)×100 支配药针,结果为 100 次穿刺。

B.4 评价

在距离膜 25 cm 处观察膜上的落屑。在 6 倍放大下评价落屑的属性。

表述每 100 次穿刺回收的落屑数。

附 录 C
(规范性附录)
萃取液制备的方法

C.1 原理

配药器被冲入水是为了析出可溶性的成分。

C.2 装置和溶液

C.2.1 试验用水,新的符合 GB/T 6682 中二级水的要求。

C.2.2 选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

C.3 步骤

C.3.1 将至少 3 支配药器加水(C.2.1)至公称容量,排出气泡,在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下恒温 8 h(或 1 h)。将水排出置于玻璃容器(C.2.2)内,冷至室温,作为萃取液。

C.3.2 储备一部分同体积的水(C.2.1)作为空白液。

附 录 D
(资料性附录)
材料的指南

用于制造配药器的材料应与其灭菌过程相适应。

用于制造配药器的材料在常规使用抽取制剂过程中,不得产生物理的或化学等有害的影响。同样,用于配药器外套的聚丙烯应符合 YY/T 0242、聚乙烯应符合 YY 0114。配药器活塞如果采用天然橡胶或合成橡胶应符合 YY/T 0243,橡胶活塞的表面应由聚二甲基硅氧烷进行润滑。高密度聚乙烯用于与带有氨基滑动添加剂的聚丙烯外套相结合的二件套设计的密封装置。

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 对最终产品进行生物相容性评价,基本评价试验为:

- a) 细胞毒性;
 - b) 致敏;
 - c) 刺激;
 - d) 溶血;
 - e) 急性全身毒性。
-

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用配药用注射器
YY/T 0821—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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 1.25 字数 29 千字
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22875 定价 21.00 元



YY/T 0821-2010

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)68510107