

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0497—2018
代替 YY 0497—2005

一次性使用无菌胰岛素注射器

Sterile insulin syringe for single use

(ISO 8537:2007, MOD)

2018-04-11 发布

2019-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替了 YY 0497—2005《一次性使用无菌胰岛素注射器》，与 YY 0497—2005 相比较，主要技术变化如下：

- 修改了第 2 章规范性引用文件；
- 修改了第 3 章术语和定义；
- 删除了原标准中 4.3 材料移至本标准的第 5 章；
- 删除了原标准中 5.2 外套卷边至按手的距离；
- 删除了原标准中 5.3 活塞；
- 删除了原标准中图 3 “量的数值标示举例”；
- 删除了原标准中 5.11.3 应无溶血反应；
- 删除了原标准中 5.11.4 应无急性全身毒性。
- 修改了 6.4 刻度标尺；
- 增加了表 1 中公称容量为 0.3 mL，标尺间隔为 0.5 的规格；
- 增加了 6.6.1 活塞/芯杆组件的总则；
- 增加了 6.8.2 针泄漏；
- 删除了原标准中第 6 章试验方法；
- 修改了 8.2 无菌；
- 修改了 8.3 细菌内毒素；
- 删除了原标准中第 8 章中的使用说明书、产品合格证；
- 增加了 9.1 中“类型 1、类型 3、类型 5 和类型 7 采用一面透析纸另一面塑材的包装材料的要求”；
- 删除了原标准第 8 章中的“按法规要求的证照号”，“灭菌方法、灭菌有效期、灭菌合格证”；
- 将原标准中附录 A 调整至附录 B 并进行了修改；
- 增加了附录 A“操作芯杆所需力的试验方法”；
- 将原标准中附录 B 调整至附录 G 并进行了修改了易氧化物的制备方法；
- 将原标准中附录 C 调整至附录 D 并进行了修改；
- 删除了原标准附录 D；
- 删除了原标准附录 E；
- 增加了附录 E“负压时注射器锥头/针座或针/外套连接处空气泄漏的试验方法”；
- 将原标准中附录 F 调整至附录 I 并进行了修改；
- 增加了附录 F“注射器抽负压时活塞处空气泄漏的试验方法”；
- 将原标准中附录 G 调整至附录 J 并进行了修改；
- 删除了原标准中附录 H；
- 增加了附录 H“环氧乙烷残留量的试验方法”；

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 8537:2007《一次性使用无菌胰岛素带针或不带针注射器》。

本标准与 ISO 8537:2007 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准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：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 18457 代替了 ISO 9626(见 6.8.2);
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1(见 6.7.1);
 - 用非等效采用国际标准的 GB 15811 代替了 ISO 7864(见 6.8.1、6.8.2);
 - 增加引用了 GB 15810(见 6.4.1.2);
 - 增加引用了 GB/T 6682(见 7.4);
 - 增加引用了 GB/T 14233.2(见 8.2);
 - 增加引用了 GB 18278.1(见 8.2);
 - 增加引用了 GB 18279.1(见 8.2);
 - 增加引用了 GB 18280.1(见 8.2);
 - 增加引用了 YY/T 0466.1(10.3.4)。
- 增加了“第 5 章 材料”,规范了材料的要求;
- 增加了 6.4.2 中对于 1.0 mL 和 2.0 mL 的注射器,可以在 5 个单位的刻度容量线上标以数字的要求;
- 修改了“可萃取金属含量”的要求;
- 增加了“7.3 易氧化物”;
- 增加了“7.4 环氧乙烷残留量”;
- 增加了“第 8 章 生物性能”,规范了产品的生物要求;
- 增加了 9.1 “类型 1、类型 3、类型 5 和类型 7 采用一面透析纸另一面塑材的包装材料的要求”;
- 修改了包装的要求;
- 修改了标志的要求;
- 将 ISO 8537:2007 中附录 A 进行修改并移至本标准的附录 G 中;
- 将 ISO 8537:2007 中附录 B 移至本标准的附录 F 中;
- 将 ISO 8537:2007 中附录 C 移至本标准的附录 A 中;
- 将 ISO 8537:2007 中附录 D 进行修改并移至本标准的附录 B 中;
- 将 ISO 8537:2007 中附录 E 移至本标准的附录 C 中;
- 将 ISO 8537:2007 中附录 F 移至本标准的附录 D 中;
- 将 ISO 8537:2007 中附录 G 移至本标准的附录 E 中;
- 删除了 ISO 8537:2007 中附录 H;
- 将 ISO 8537:2007 中附录 I 移至本标准的附录 J 中;
- 增加了附录 H “环氧乙烷残留量检测方法”;
- 增加了附录 I “生物学评价”;

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。

本标准由国家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(SAC/TC 95)归口。

本标准起草单位:山东新华安得医疗用品有限公司、苏州碧迪医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:聂玉才、田晓雷、杜琴、李萌、花松鹤。

本标准首次发布于 2005 年。

一次性使用无菌胰岛素注射器

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌胰岛素注射器(以下简称注射器)的要求和测试方法,该注射器仅一次性使用,用于抽吸胰岛素后立即进行人体注射。

本标准适用于注射 40 单位每毫升(U-40)和 100 单位每毫升(U-100)胰岛素的注射器。

本标准不适用于长期储存胰岛素的注射器。

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 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 (ISO 594-1:1986, 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—2001 一次性使用无菌注射器 (ISO 7886-1:1993, EQV)

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

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 (ISO 10993-1:2009, IDT)

GB 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 (ISO 17665-1:2006, IDT)

GB 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求 (ISO 11135-1:2007, IDT)

GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 (ISO 11137-1:2006, IDT)

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

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求 (ISO 11607-1:2006, IDT)

ISO 7000:2014 设备用图形标志——已注册的符号

ISO 81714-1:2010 图形符号的设计用于产品的技术文档——第 1 部分:基本规则

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 15233-1:2012, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

刻度容量 graduated capacity

活塞的基准线移动一个或几个给定的容量间隔,用来确定从注射器内排出 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或 $27\text{ }^{\circ}\text{C}\pm$

3 ℃水的容积。

3.2

针帽 needle cap

用于保持针管无菌和保护针管及针座(如有针座)不受物理损伤的帽。

3.3

针护套 needle sheath

用于保护针管不受物理损伤的套。

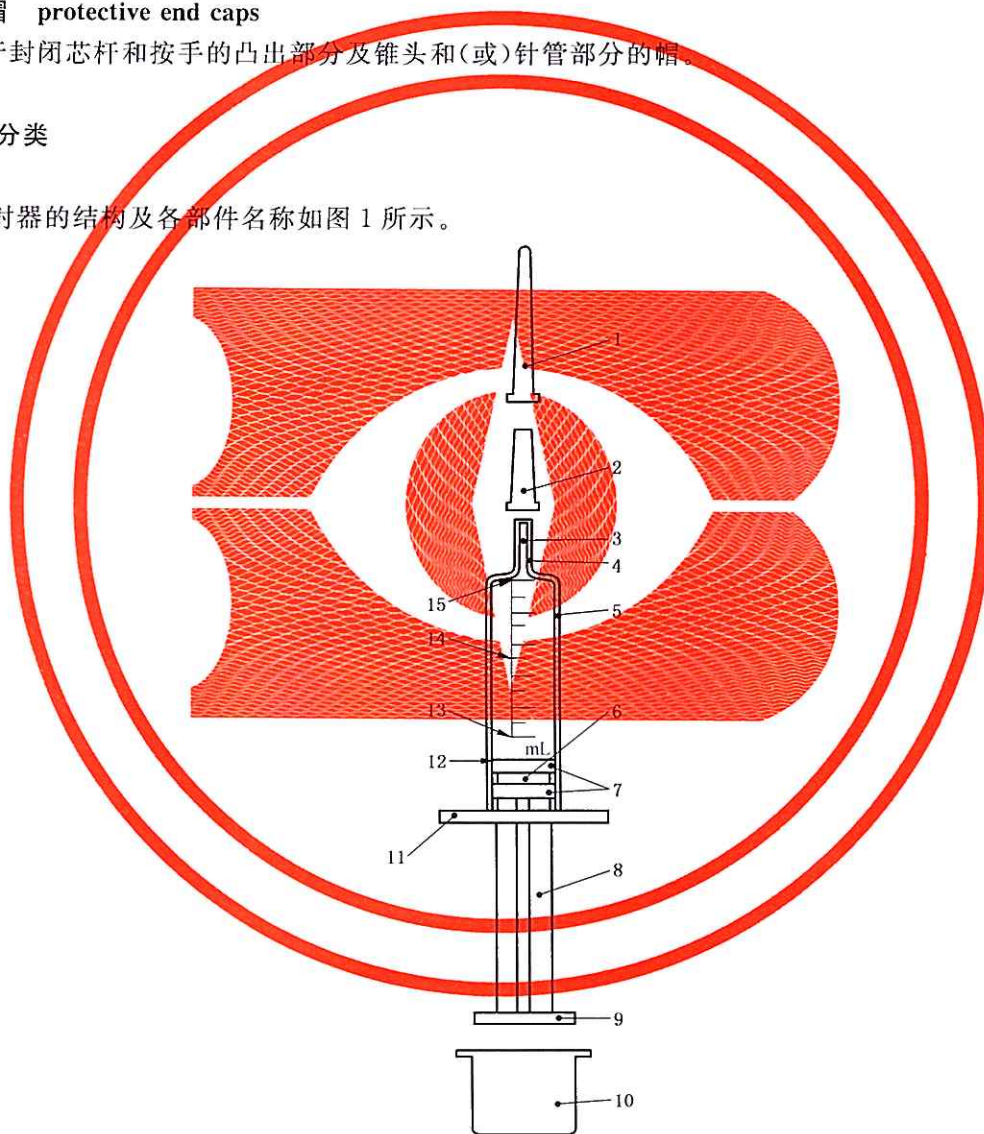
3.4

端帽 protective end caps

用于封闭芯杆和按手的凸出部分及锥头和(或)针管部分的帽。

4 产品分类

4.1 注射器的结构及各部件名称如图 1 所示。



说明:

- | | | | |
|------------|---------|-----------|------------|
| 1——针帽/针护套; | 5——外套; | 9——按手; | 13——公称容量线; |
| 2——端帽; | 6——活塞; | 10——端帽; | 14——刻度容量线; |
| 3——锥头孔; | 7——密封圈; | 11——外套卷边; | 15——零刻度线。 |
| 4——锥头; | 8——芯杆; | 12——基准线; | |

注: 图 1 只是注射器各部分的示意图。可取下或不可取下的注射针不是本标准的组成部分, 没有示出。活塞/芯杆组合可以是或者不是整体结构, 也可以包括一个以上的密封圈。

图 1 胰岛素注射器示例

4.2 注射器产品的分类型式如下：

注射器类型应以包装和带针的组合进行确定，分类如下：

类型 1：6%（鲁尔）外圆锥接头，不带针，包装在一个单包装内。

类型 2：6%（鲁尔）外圆锥接头，不带针，配有端帽。

类型 3：6%（鲁尔）外圆锥接头，带有已取下的或可取下的针，包装在一个单包装内。

类型 4：6%（鲁尔）外圆锥接头，带有可取下的注射针，配有端帽。

类型 5：非 6%（鲁尔）接头，带有不可取下的注射针，包装在一个单包装内。

类型 6：非 6%（鲁尔）接头，带有不可取下的注射针，配有端帽。

类型 7：带有固定的针管，包装在一个单包装内。

类型 8：带有固定的针管，配有端帽。

5 材料

制造注射器及其部件用材料应符合第 6 章的要求。与药液接触的部件还应符合第 7 章和第 8 章的要求。

6 物理性能

6.1 外观

用正常或矫正视力不经放大地观察，与胰岛素接触的注射器和针的表面应洁净、无异物。

6.2 润滑剂

如果注射器内表面（包括活塞）及针管的外表面使用润滑剂时，用正常或矫正视力不经放大地观察，注射器的内表面、针管的外表面和针孔不得有明显可见的润滑剂汇聚。

6.3 尺寸范围

注射器尺寸范围和刻度范围应符合表 1 的要求。

表 1 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	最小标 尺长度 mm	标尺 间隔 单位	刻度容量允差	
				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	$\pm$ （公称容量的 1.5 % + 排出体积的 2 %）	排出体积的 $\pm 5\%$
	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		

6.4 刻度标尺

6.4.1 标尺

6.4.1.1 注射器的标尺以胰岛素单位刻度表示,只能表示胰岛素单位的一种强度,并以毫升(mL)表示公称容量。

6.4.1.2 注射器的刻度容量允差按照 GB 15810—2001 中 6.7 规定进行试验,应符合表 1 的规定。

注:刻度容量能够方便地通过称量排出的液体来确定。见 3.1。

6.4.1.3 刻度容量线应粗细均匀,在 0.2 mm 和 0.4 mm 之间,应与外套长轴成直角平面。

6.4.1.4 刻度容量线应沿纵轴在零位线和总刻度容量线之间,沿外套长轴均匀分布。

6.4.1.5 竖直握住注射器时,所有等长的刻度容量线的末端应在竖直方向上相互对齐,偏差不得超过 0.5 mm。

6.4.1.6 次刻度容量线的长度约为主刻度容量线的二分之一。

6.4.1.7 标尺和数字应能清晰辨认、颜色应与注射器对比明显。

6.4.2 标尺的数值

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。

将注射器垂直握住,零刻度线向上,标尺向前,数值应垂直于标尺,且应处于相应的容量刻度延长线的中心对分位置上,数值位置应靠近处于相应的容量刻度线末端,但不得接触。

6.5 外套

6.5.1 尺寸

注射器外套长度应使注射器的可用容量至少比公称容量大 10% 或芯杆行程超出标尺 5 mm,取较小值。

6.5.2 外套卷边

注射器外套尾端的开口处应有卷边,以确保注射器刻度向上放置在与水平成 10° 夹角的平面上不得翻转。外套卷边应无飞边和锐边。

外套卷边的尺寸、形状、强度应满足预期用途,使注射器在使用时应能牢固握住。

6.6 活塞/芯杆组件

6.6.1 总则

注射器的芯杆和按手应被设计成:当单手操作时,可以用同一只手的大拇指压下。注射器抽负压时活塞不应与芯杆脱离。

芯杆的设计和按手的外形应能使芯杆完全推到底时,抽拉无困难。

6.6.2 活塞在外套内的配合

当注射器注入水后,垂直握住起始的一端,芯杆不应因自身和水的重量而移动。按照制造商说明装上注射针,当按照附录 A 进行测定,推动芯杆使水从注射器中排除的初始力应不超过 15 N。

活塞与外套的配合应能使活塞在外套的刻度范围内平稳滑动。

6.7 锥头

6.7.1 圆锥接头

类型 1、类型 2、类型 3 和类型 4 的注射器外圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 的要求。

6.7.2 锥头位置

注射器的锥头应位于中央,即与外套同轴。

6.8 针管和针

6.8.1 类型 3、类型 4 注射器用针

类型 3、类型 4 注射器用针除尺寸和试验参数应符合附录 B 的要求外,其余应符合 GB 15811 的要求。

6.8.2 类型 5、类型 6、类型 7 和类型 8 注射器用针管

类型 5、类型 6、类型 7 和类型 8 的注射器用针管除尺寸和试验参数应符合附录 B 的要求外,其余应符合 GB/T 18457 的要求,针尖应符合 GB 15811 的要求。

6.9 注射器装配性能

6.9.1 残留量

按照附录 C 试验时,残留量应不超过表 2 给定的限值。

表 2 最大残留量

注射器类型	最大残留量 mL
类型 1 和类型 2	0.07
类型 3 和类型 4	0.10
类型 5 和类型 6	0.02
类型 7 和类型 8	0.01

6.9.2 针泄漏

按附录 D 试验时,D.2.9 记录的连接处 30 s 内不应形成液滴滴落。

按附录 E 试验时,E.2.6 记录的连接处应无连续气泡。

6.9.3 通过活塞的液体和空气泄漏

按附录 D 试验时,通过活塞密封圈应无水泄漏现象。

按附录 F 试验时,经过活塞密封圈应无空气泄漏现象,且压力表的读数不得明显下降。

7 化学性能

7.1 酸碱度

用电位式 pH 计或相应通用电极进行测定,按照附录 G 的 G.1 制备的供试液的 pH 值,与空白液的

pH 值之差应不超过 1。

7.2 可萃取金属

取按照 G.1 制备的供试液,用经过确认的微量分析方法(例如原子吸收法)进行试验,注射器供试液中铅、锡、锌和铁的总量不得大于 5 $\mu\text{g}/\text{mL}$,其镉的含量应小于 0.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

7.3 易氧化物

取按照 G.2 制备的供试液 20 mL,按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.2 方法二进行试验,供试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不超过 0.5 mL。

7.4 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。按照附录 H 进行试验,环氧乙烷残留量应 $\leq 10 \mu\text{g}/\text{g}$ 。

8 生物性能

8.1 总则

注射器应按附录 I 给出的指南进行生物学评价。

8.2 无菌

单包装和自密封式注射器单元的注射器宜按 GB 18278.1、GB 18279.1 或 GB 18280.1 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} 。

注: GB/T 14233.2 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确认方法见 GB 18278.1、GB 18279.1 或 GB 18280.1。

8.3 细菌内毒素

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

9 包装

9.1 单包装和自封式注射器单元

9.1.1 总则

类型 1、类型 3、类型 5 和类型 7 注射器应包装在单包装中,采用环氧乙烷灭菌时,注射器单包装应采用一面透析纸另一面塑材的包装材料,本标准鼓励采用透析效果更好的包装材料。包装的材料不得对内装物产生有害影响。

类型 2、类型 4、类型 6 和类型 8 注射器宜以自封式注射器单元作为单包装。

注:对灭菌过程的确认还包括选择适宜的包装材料,GB/T 19633.1 给出了最终灭菌医疗器械包装的要求。

9.1.2 单包装(类型 1、类型 3、类型 5、类型 7 注射器)

注射器和针(如有)应单个密封在一个单包装内。

类型 3、类型 5 和类型 7 的注射器,注射针应有针护套。

类型 3 的注射器的针在单包装中还可独立包装。

单包装的材料和设计应对内装物无害并应保证：

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下保证内装物无菌；
- b) 在开启和从包装内取出内装物应具有最小污染风险；
- 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。

9.1.3 自封式注射器单元(类型 2、类型 4、类型 6、类型 8 注射器)

注射器单元应有端帽。

自封式注射器单元的材料和设计应能保证：

- a) 在干燥、清洁和通风良好的环境下应保持注射器内部无菌，如针的外表面、芯杆伸出部分和按手、注射器的液体通道和针(如果带针)；
- b) 在开启自封式注射器时对内装物造成的污染最小；
- c) 在正常的搬动、运输和贮存期间，对内装物有充分的保护。

注射器单包装或自封式注射器单元可以使用某种方法来提示自包装可能开启过。

9.2 多单元包装(类型 2、类型 4、类型 6、类型 8 注射器)

类型 2、类型 4、类型 6、类型 8 的注射器进行多单元包装时，应不超过 12 支。

多单元包装的材料和设计应能保证：

- a) 在开启包装时对内装物造成的污染最小；
- b) 在正常搬运和贮存期间，应对内装物有足够保护；
- c) 一旦打开，应能明显看出包装被打开过。

9.3 中包装

类型 1、类型 3、类型 5 和类型 7 注射器：多件单包装，应装入一件中包装中。

类型 2、类型 4、类型 6 和类型 8 注射器：多件自封式注射器单元，应装入一件中包装中。

9.4 外包装

一件或一件以上的中包装，可以装入一个外包装中。

10 标志

10.1 总则

如果色标作为胰岛素单位的标识，U-40 的注射器用作红色标识；U-100 的注射器用作橙色标识。

红色和橙色仅用作胰岛素单位的标识。

如果使用色标，色标可以标在注射器、端帽和(或)所有包装上。

10.2 注射器

10.2.1 总则

注射器外套应有以下信息：

- a) 符合 6.4 的刻度标尺；
- b) 根据注射器可选用“U-40”或“U-100”字样；
- c) “units”或“I.U.”或“U”字样；

d) 总刻度容量,以毫升(mL)为单位。

10.2.2 自封式注射器单元的附加标志(类型 2、类型 4、类型 6 和类型 8 注射器)

注射器或单元还应有以下信息:

- a) “一次性使用”字样或等同“不得再次使用”标志(见附录 J);
- b) 制造商的名称或商标。

可给出使用之前检查自封式注射器单元的完整性的警示。

外套上所有信息应尽量减少对阅读刻度的干扰。

10.3 包装上的标志

10.3.1 单包装(类型 1、类型 3、类型 5 和类型 7 注射器)

单包装上至少有下列标志:

- a) 内装物的说明,包括公称容量;
- b) 制造厂名称、商标;
- c) “无菌”、“无热原”字样;
- d) 产品批号;
- e) “一次性使用”字样或“不得再次使用”标志(见附录 J);
- f) 失效日期的年和月;
- g) 若有注射针,应注明规格;
- h) 在使用前检查每一单包装完整性的警示。

10.3.2 多单元包装(类型 2、类型 4、类型 6 和类型 8 注射器)

注射器单元应装在一个包装袋内,包装上至少应有下列标志:

- a) 内装物的说明,包括公称容量和数量;
- b) 制造厂的名称、地址及商标;
- c) 产品批号;
- d) 失效日期的年和月;
- e) “一次性使用”字样或“不得再次使用”标记(见附录 J);
- f) “注射器内部无菌”、“无热原”或等同字样;
- g) 使用之前检查自封式注射器单元的密封完整性的警示说明,除非该警示说明已在注射器单元中给出;
- h) 若有注射针,应注明规格。

10.3.3 中包装

中包装上至少应有下列标志:

- a) 内装物的说明,包括公称容量和数量;
- b) 制造厂的名称、地址及商标;
- c) “无菌”、“无热原”字样;
- d) “一次性使用”或“不得再次使用”标记(见附录 J);
- e) 产品批号;
- f) 失效日期的年和月;
- g) 若有注射针,应注明规格。

10.3.4 外包装

外包装上至少应有下列标志：

- a) 内装物的说明,包括公称容量和数量;
- b) 制造厂名称和地址、商标;
- c) “无菌”、“无热原”字样;
- d) 产品批号;
- e) 失效日期的年和月;
- f) 若附注射针,应注明规格;
- g) “小心轻放”、“怕湿”、“怕热”等字样或标志应符合 YY/T 0466.1 的规定。

11 贮存

包装后的注射器应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附 录 A
(规范性附录)
操作芯杆所需力的试验方法

A.1 步骤

- A.1.1 如果没有装上注射针的类型 1 和类型 2 的注射器,必须装上外径 0.40 mm 的注射针。
- A.1.2 向注射器注入公称容量 50% 的水。
- A.1.3 将注射器夹在一个合适的试验台上,使针尖向下。
- A.1.4 擦掉针尖上的水。
- A.1.5 立即通过计力仪向芯杆施加一个垂直向下的力,使其以 $100\text{ mm/min} \pm 5\text{ mm/min}$ 的速率拉动注射器芯杆,初始力由注射针开始排出水表示。
- A.1.6 维持足够的力推动芯杆直到水完全排出。
- A.1.7 记录芯杆运动过程中的最大力。

A.2 测试报告

试验报告中宜给出下列信息:

- a) 注射器规格;
- b) 试验日期;
- c) 芯杆开始运动的力(单位: N)。

附 录 B
(规范性附录)
针和针管的性能

B.1 针管尺寸

针管尺寸应符合表 B.1 的要求。

表 B.1 针管尺寸

单位为毫米

公称外径	外径		最小内径
	最小	最大	
0.25(31G)	0.254	0.267	0.114
0.30(30G)	0.298	0.320	0.133
0.33(29G)	0.324	0.351	0.133
0.36(28G)	0.349	0.370	0.133
0.40(27G)	0.400	0.420	0.184
0.45(26G)	0.440	0.470	0.232

B.2 针管刚性

按 GB/T 18457 规定进行试验,针管的刚性应符合表 B.2 的要求。

表 B.2 刚性

公称外径 mm	跨距/mm	荷载/N	最大挠度 mm
0.25	5.0±0.1	2.8±0.1	0.35
0.3	5.0±0.1	5.5±0.1	0.40
0.33	5.0±0.1	5.5±0.1	0.32
0.36	5.0±0.1	5.5±0.1	0.25
0.4	9.5±0.1	5.5±0.1	0.60
0.45	10.0±0.1	6.0±0.1	0.56

B.3 连接强度

按照 GB 15811 中的方法进行试验,针座/注射器与针管之间最小连接强度为 22 N。

表 B.3 试验针管内孔的通条

单位为毫米

公称外径	通条直径 $^{+0}_{-0.01}$
0.25	0.08
0.30	0.11
0.33	0.11
0.36	0.11
0.40	0.15
0.45	0.18

B.4 针孔畅通性

按照 GB 15811 中的方法进行试验,针管内孔畅通的通条直径应符合表 B.3 的要求。

B.5 韧性

按照 GB/T 18457 规定进行试验,针管的韧性应符合表 B.4 的要求。

表 B.4 针管的韧性试验

单位为毫米

公称外径	固定支点和荷载作用点之间的距离
0.25	8 ± 0.1
0.3	8 ± 0.1
0.33	8 ± 0.1
0.36	8 ± 0.1
0.4	8 ± 0.1
0.45	10 ± 0.1

附 录 C
(规范性附录)
残留量试验方法

C.1 样品准备

C.1.1 类型 3、类型 4 注射器

从注射器上取下针(如果已装配针),按照下列步骤再次装配。

将注射器锥头与针座连接,在装配时施加 27.5 N 的轴向力,保持 5 s,同时以不超过 0.1 N·m 的扭矩进行扭转,旋转角度不超过 90°。

C.1.2 类型 1、类型 2、类型 5、类型 6、类型 7、类型 8 注射器

不需要准备。

C.2 步骤

C.2.1 按照 C.1 准备样品,称量注射器和针(如有),精确至 0.001 g。

C.2.2 向注射器注入 20℃±3℃的水至总刻度容量,仔细排出所有气泡(尤其是带针时),如注射器不带针,应确保水的凹液面与锥头腔末端齐平。

C.2.3 完全压下芯杆排水,并擦干注射器的外表面。

C.2.4 再次称量注射器。

C.3 结果计算

将排出水后的注射器质量减去空注射器的质量,得到残留在注射器中水的质量,以克(g)为单位,残留量以毫升(mL)为单位,水的密度取 1 000 kg/m³。

C.4 试验报告

试验报告中应给出下列信息:

- a) 注射器规格;
- b) 试验日期;
- c) 残留容量,以毫升(mL)表示。

附 录 D
(规范性附录)

在正压下注射器活塞和注射器锥头、针座或针/外套连接处泄漏的试验方法

D.1 样品试验准备

D.1.1 活塞处泄漏试验

D.1.1.1 总则

按照 D.1.1.2~D.1.1.4 准备试验样品。

D.1.1.2 类型 1、类型 2 注射器

将注射器锥头与标准钢制内标准接头(符合 GB/T 1962.1)连接,均保持干燥。装配时施加 27.5 N 的轴向力,保持 5 s,同时以不超过 0.1 N·m 的扭矩进行扭转,旋转角度不超过 90°。

D.1.1.3 类型 3、类型 4 注射器

取下注射针(如果已装配针),按 D.1.1.2 的方法将注射器锥头与钢制内标准接头连接。

D.1.1.4 类型 5、类型 6 注射器

确保注射器锥头和针座连接牢固,无泄漏。

D.1.1.5 类型 7、类型 8 注射器

不需要准备。

D.1.2 注射器锥头处泄漏

D.1.2.1 总则

按照 D.1.2.2~D.1.2.5 准备试验样品。

D.1.2.2 类型 1、类型 2 注射器

按 D.1.1.2 的方法将注射器与标准钢制内圆锥接头连接。

D.1.2.3 类型 3、类型 4 注射器

取下注射针(如果已装配针),按 D.1.1.2 的方法将注射器锥头与标准钢制内标准接头连接。

D.1.2.4 类型 5、类型 6 注射器

不需要准备。

D.1.2.5 类型 7、类型 8 注射器

不需要准备。

D.2 步骤

D.2.1 将超过注射器公称容量体积的水抽入注射器。如果注射器锥头与标准钢制内标准接头连接处或注射器与针管连接处有水,擦干。

D.2.2 排净空气。

D.2.3 将水调节至最大刻度容量。

D.2.4 密封标准钢制内标准接头或针尖(如有)。

D.2.5 从垂直于芯杆的角度向按手施加 0.25 N(25.5 g)的侧向力,使芯杆定位在与轴向活塞成最大弯曲的位置。

D.2.6 向注射器施加轴向力,通过活塞和外套相互作用产生 300 kPa 的压力,保持 30 s。

D.2.7 检查在施加力的过程中注射器活塞移动,并记录。

D.2.8 检查是否有通过活塞密封圈的液体泄漏。

D.2.9 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。

D.3 试验报告

试验报告应有以下内容:

- a) 注射器规格;
- b) 试验日期;
- c) 是否观察到活塞处液体泄漏;
- d) 是否观察到 D.2.9 所述的液体泄漏。

附 录 E
(规范性附录)

负压时注射器锥头/针座或针/外套连接处空气泄漏的试验方法

E.1 样品准备

按照 C.1 准备样品。

E.2 步骤

E.2.1 注射器抽入经新煮沸并冷却的水,不少于公称容量的 25%。如果注射器锥头与标准接钢制内圆锥接头(符合 GB/T 1962.1)连接处或注射器与针管连接处有水,擦干。

E.2.2 排净空气(除残余小气泡外)。

E.2.3 将注射器中水的容量调节至公称容量的 25%。

E.2.4 密封标准钢制内圆锥接头或针尖。

E.2.5 注射器锥头朝下,将芯杆拉至总刻度容量线,持续 15 s。

E.2.6 检查注射器,观察从锥头与钢制内圆锥接头连接处或注射器和针管的连接处是否形成连续气泡。最初 5 s 内形成的气泡忽略不计。

E.3 试验报告

试验报告应至少包括以下内容:

- a) 注射器规格;
- b) 试验日期;
- c) 是否观察到 E.2.6 描述的泄漏。

附录 F
(规范性附录)

注射器抽负压时活塞处空气泄漏的试验方法

F.1 步骤

F.1.1 试验应使用图 F.1 所示的装置,按照以下步骤进行。

F.1.2 注射器抽入经新煮沸并冷却的水,不少于公称容量的 25%。

F.1.3 锥头垂直向上,拉动芯杆,使基准线与最大刻度容量刻度线重合,然后按图 F.1 所示位置夹住芯杆。

F.1.4 将注射器锥头与标准钢制内圆锥接头(符合 GB/T 1962.1 的要求)相连,如果注射针不以 6% (鲁尔)圆锥接头连接,则将针插入装有内圆锥接头的橡皮塞或隔膜。

F.1.5 开动真空泵,保持气阀打开。

F.1.6 调节卸放控制逐步增加真空,使压力计示数达到 88 kPa。

F.1.7 检查注射器活塞处气体泄漏情况。

F.1.8 通过真空密封阀,分离注射器与压力计组合体。

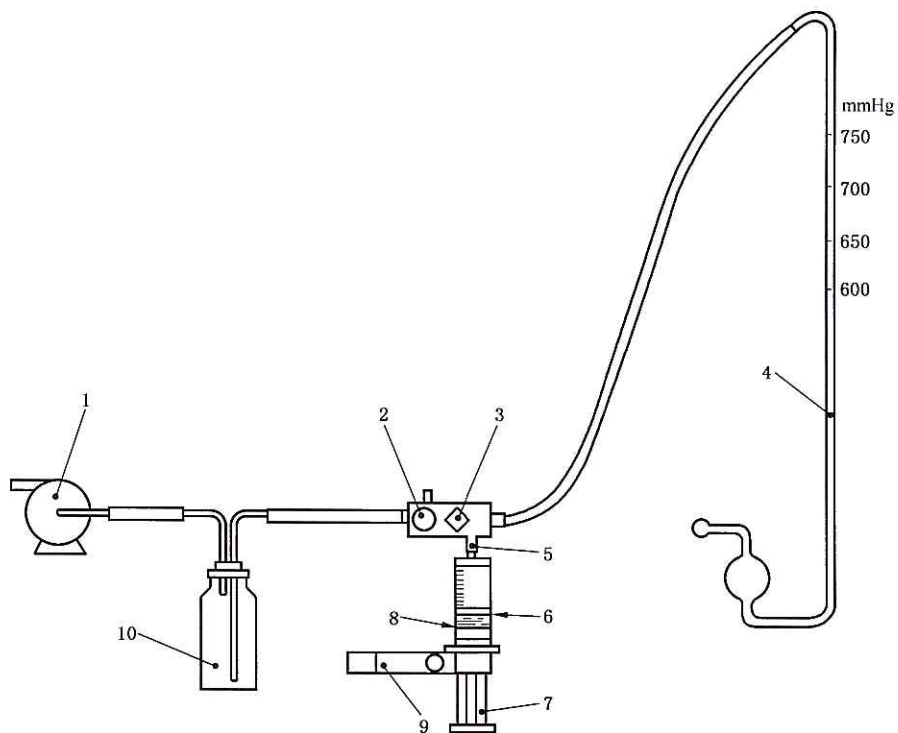
F.1.9 观察压力计示数,60 s 内记录任何示数的下降。

F.1.10 检查注射器,确定活塞与芯杆是否脱离。

F.2 试验报告

试验报告应提供以下列信息:

- a) 注射器规格;
- b) 试验日期;
- c) 是否观察到泄漏(F.1.7 和 F.1.9 的结果);
- d) 活塞与芯杆是否脱离。



说明:

1——真空泵;

2——控制阀;

3——真空密封阀;

4——压力计;

5——带有橡胶塞或隔膜的内圆锥接头(符合 GB/T 1962.1);

6 ——公称容量 25% 的水;

7 ——注射器;

8 ——公称容量;

9 ——夹具;

10——收集瓶。

图 F.1 抽吸试验装置示意图

在注射器锥头和压力表之间密封在注射器内的空气尽可能的小。

注: 该装置适用于所有类型的注射器, 因为该装置可以与内圆锥接头或橡胶塞配合。

附 录 G
(规范性附录)

酸碱度/可萃取金属/易氧化物供试液的制备

G.1 酸碱度/可萃取金属供试液的制备

向至少 10 支注射器(如带针,则包含针)注入公称容量的新制备蒸馏水, 37^{+3}_{-0} °C 持续 8 h,收集液体至一硅硼玻璃容器中。

取新制备的同批的蒸馏水作为对照液。

G.2 易氧化物供试液的制备

向至少 10 支注射器(如带针,则包含针)注入公称容量的新制备蒸馏水, 37^{+3}_{-0} °C 持续 1 h,收集液体至一硅硼玻璃容器中,并按照 1:1 加入同批同体积的蒸馏水作为供试液。

取新制备的同批的蒸馏水作为对照液。

附 录 H

(规范性附录)

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 中规定的三级水至公称容量(V),在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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(H.1)计算得到注射器的环氧乙烷残留量(W)。

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

式中:

W ——环氧乙烷残留量,单位为微克每克($\mu\text{g/g}$);

c ——样品的浓度,单位为微克每毫升($\mu\text{g/mL}$);

V ——溶液的体积,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 I
(资料性附录)
生物学评价

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 对材料和最终产品进行生物学评价,基本评价试验为:

- a) 细胞毒性;
- b) 迟发性超敏反应;
- c) 皮内反应;
- d) 溶血;
- e) 急性全身毒性。

附录 J
(资料性附录)
不得再次使用的符号

J.1 总则

用于表示器械一次性使用的标志的标准号是 ISO 7000 中序号 1051,见 ISO 7000:2014《设备用图形标志——已注册的符号》。有关 ISO 标志设计、尺寸和应用的信息见 ISO 81714-1。

J.2 原设计

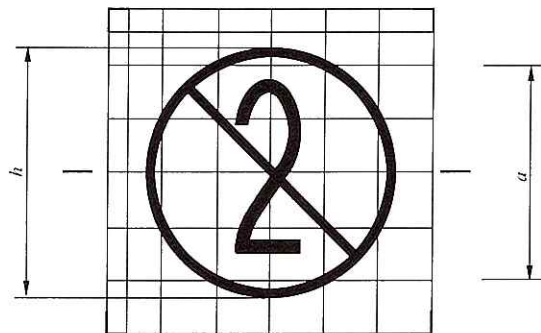
ISO 7000 中序号 1051 的图标在 J.1 中,4 条可见的线条是为了帮助定位图标并把它与图标联系起来,但本身不是图标一部分。

标志线粗为 2 mm,尺寸 a 是所有 ISO 标志原设计的公称尺寸,通常为 50 mm。在很多情况下,包括 ISO 7000 中序号 1051,实际尺寸可能有细微差别。原始设计的圆外径(h)是 $1.16a$ 即 58 mm。

ISO 7000 中序号 1051 未对颜色做出规定。

J.3 原设计的放大和缩小

在实际使用中可对原设计的尺寸作放大或缩小处理,实践表明 a 缩小至 3 mm,标志仍可清晰辨认,但在缩小尺寸时,应验证标志的清晰度。



注：4 条可见的定位线并不是图标的一部分。

图 J.1 ISO 中表示不得再次使用的符号 (ISO 7000 中序号 1051)

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一次性使用无菌胰岛素注射器
YY/T 0497—2018

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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

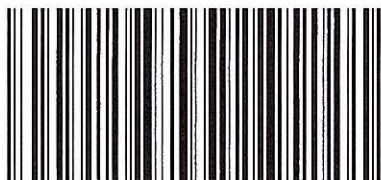
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 50 千字
2018年6月第一版 2018年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32488 定价 33.00 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)68510107



YY/T 0497-2018