



中华人民共和国医药行业标准

YY 0497—2005

一次性使用无菌胰岛素注射器

Sterile insulin syringe for single use

(ISO 8537:1991 + A1:2000, Sterile single-use syringes,
with or without needle, for insulin, NEQ)

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准非等效采用国际标准 ISO 8537:1991《一次性使用无菌胰岛素有针或无针注射器》及其修改件 1:2000。

本标准与 ISO 8537:1991 及其修改件 1 的主要技术差异如下:

- 本标准增加了易氧化物、溶血、急性全身毒性反应、细胞毒性、皮下刺激或致敏反应的性能指标,对化学性能采用 GB/T 14233.1—1998《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法》中的试验方法;对生物性能采用 GB/T 14233.2—1993《医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法》、GB/T 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验》中的试验方法。
- 本标准增加了对活塞的性能指标,其性能指标符合 YY/T 0243—2003《一次性使用无菌注射器用活塞》标准。
- 本标准引用 GB 15810—2001《一次性使用无菌注射器》标准,规定注射器外套与活塞配合后,测试活动全程中的推、拉作用力。
- 本标准在检验规则中采用 GB/T 2828.1—2003《逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)》和 GB/T 2829—2002《周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)》标准规定。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 是规范性附录;附录 E、附录 F、附录 G、附录 H 是资料性附录。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会提出。

本标准由上海米沙瓦医科工业有限公司负责起草。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本标准起草人:王红斌、桑卫东、贺斌。

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胰岛素注射器的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明、包装、运输和贮存等要求。它包括 40 单位胰岛素注射器(U-40)和 100 单位胰岛素注射器(U-100)。

本标准适用于抽取胰岛素药液后立即对人体注射的一次性使用胰岛素注射器(以下简称注射器)。不适用于一次性使用无菌注射器、一次性玻璃注射器、预先注入药液注射器。

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 1962.1—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头(idt ISO 594-1:1996)

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—1998 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—2005 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(eqv ISO 7886-1:1993)

GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针(eqv ISO 7864:1993)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部份:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管(eqv ISO 9626:1991)

YY/T 0243 一次性使用无菌注射器用活塞

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

基准线 fiducial line

环绕活塞密封圈顶部,用于确定注射器相应容量分度的一条环形线。

3.2

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 $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 或 $27^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 水的容积。

3.3

公称容量 nominal capacity

由制造厂标示的注射器容量。例:0.3 mL、0.5 mL、1.0 mL、2.0 mL。

3.4

总刻度容量 total graduated capacity

注射器从零刻度线到最近分度容量线间的容量。

3.5

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。

3.6

护套 cap

保护针管不受物理损伤的套。

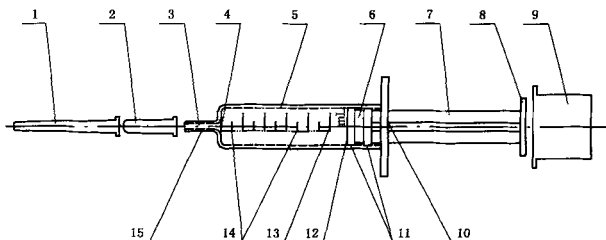
3.7

端帽 protective end cap

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。



1——针帽或护套；

2——端帽；

3——锥头孔；

4——零刻度线；

5——外套；

6——活塞；

7——芯杆；

8——按手；

9——端帽；

10——外套卷边；

11——密封圈；

12——基准线；

13——公称容量线；

14——刻度容量线；

15——锥头。

注：本图只是注射器各部分的示意图，可取下或不可取下针管不是本标准的组成部分，没有示出。活塞/芯杆组件可以是也可以不是一体结构，且可以装配一个以上的密封圈。

图 1 胰岛素注射器示例

4.2 注射器产品的分类形式如下：

类型 1：注射器有 6 : 100 圆锥接头，且不带针，包装在一个单包装内。

类型 2：注射器有 6 : 100 圆锥接头，且不带针，配有端帽。

类型 3：注射器有 6 : 100 圆锥接头，且带有已取下的或可取下的针，包装在一个单包装内。

类型 4：注射器有 6 : 100 圆锥接头，且带有可取下的注射针，配有端帽。

类型 5：注射器不具有 6 : 100 圆锥接头，且带有不可取下的注射针，包装在一个单包装内。

类型 6：注射器不具有 6 : 100 圆锥接头，且带有不可取下的注射针，配有端帽。

类型 7：注射器带有固定的针管，包装在一个单包装内。

类型 8：注射器带有固定的针管，配有端帽。

4.3 注射器的材料要求见附录 D。

5 要求

5.1 注射器外套

5.1.1 注射器的外观要求

5.1.1.1 注射器外套不应有毛边、毛刺、塑流、缺损等注塑缺陷。

5.1.1.2 注射器外套应有足够的透明度、能清晰地看到基准线。

5.1.1.3 注射器外套表面应清洁无杂质。

5.1.2 尺寸

注射器外套的最大可用容量的长度至少比公称容量长度长 10% 或芯杆行程超出总刻度容量线 5 mm。

5.1.3 外套卷边

5.1.3.1 注射器外套的开口处应有卷边，以确保注射器放置在与水平成 10° 夹角的任意平面上时不得转过 180° 。

5.1.3.2 外套卷边的使用应能是使用者牢固地握住。

5.1.4 注射器锥头

5.1.4.1 类型 1、2、3 和 4 注射器应有 6 : 100 锥头，其锥度及尺寸应符合 GB/T 1962.1—2001 的要求。

5.1.4.2 注射器锥头应位于外套封底端中央，与外套在同一轴线上。

5.2 外套卷边至按手的距离

当芯杆完全推入到外套封底时，使活塞的基准线与零位线重合，从外套卷边内表面至按手外表面长度应不得小于 8.0 mm (见图 2)。

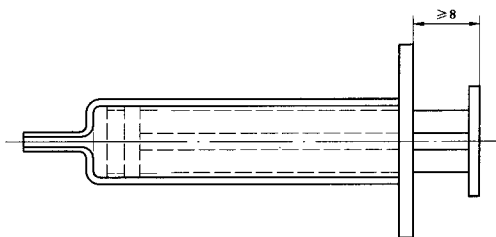


图 2 按手尺寸示意图

5.3 活塞

活塞末端应有明显的基准线，同时应无胶丝、胶屑、外来杂物、喷霜，并符合 YY/T 0243 的要求。

5.4 注射器的标尺、刻度容量线及量的数值

5.4.1 注射器的标尺

5.4.1.1 注射器至少有一个标尺，且标尺长度应符合表 1 规定。

5.4.1.2 注射器的标尺应印在外套卷边短轴任意一侧。

5.4.1.3 注射器的标尺只能表示一种强度的胰岛素单位标尺，并以 (mL) 表示公称容量。公称容量和

标尺间隔应符合表 1 规定。

表 1

单位标尺	公称容量/mL	最小标尺长度/mm	标尺间隔/单位
U-100	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

5.4.2 标尺的刻度容量线

5.4.2.1 刻度容量线应粗细均匀在 0.2 mm 和 0.4 mm 之间,它们应位于在外套轴线成直角的面上。

5.4.2.2 刻度容量线应沿纵轴在零位线和总刻度容量线之间均匀分布。

5.4.2.3 当把注射器取垂直位置时,所有等长的刻度容量线的一端应在竖直方向上相互对齐。

5.4.2.4 次刻度容量线的长度约为主分度容量线的约二分之一。

5.4.3 标尺上量的数值

5.4.3.1 规格为 0.3 mL 和 0.5 mL 的注射器,其标尺应在每 5 个单位的刻度线上标以量的数值。规格为 1.0 mL 和 2.0 mL 的注射器,其标尺应在 5 个单位或 10 个单位的容量线上标以量的数值。

5.4.3.2 标尺上量的数值应与相应的刻度容量线末端的延长线相交,但不得接触。

5.4.3.3 将注射器垂直握住,零刻度线向上,量的数值应成正立字形。各规格量的数值高度不小于 3 mm。

5.4.3.4 标尺的刻度容量线及量的数值印刷应完整、字迹清楚、线条清晰、粗细均匀。

5.4.3.5 量的数值的排列顺序,应从外套封底端的“零”位线开始,“零”字可以省略,各种规格的注射器量的数值标示举例见图 3。

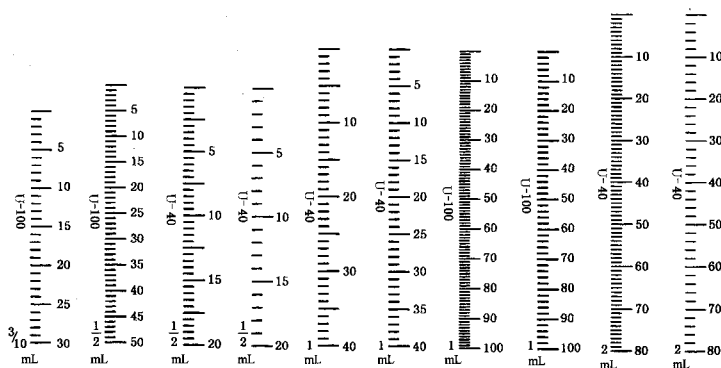


图 3 标尺刻度的举例

5.5 芯杆

注射器芯杆的表面应无毛刺和锐边,按手有足够大小形状强度,在注射器使用时能牢固握住。

5.6 注射器和注射针的内表面

注射器和注射针与胰岛素接触的表面,用正常或矫正视力,不用放大镜检查时,应清洁无异物。

5.7 润滑剂

注射器的内表面,活塞和注射针外表面不得有明显可见的润滑剂汇集。

5.8 物理性能要求

5.8.1 活塞与外套的配合(滑动性能)

5.8.1.1 活塞与外套的配合,当注射器吸入水后,保持垂直时,芯杆不得因自身重力而移动。

5.8.1.2 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。推动芯杆使水从中排出的初始力不应超过 15 N。

5.8.2 器身密合性

5.8.2.1 将注射器吸入公称容量或总刻度容量水,施加表 2 规定的轴向压力及侧向力,对芯杆作用 30 s+5 s,外套与活塞接触的部位不得有漏液现象。

表 2

注射器的公称容量 V/mL	泄漏试验所用侧向力/N (以下均±5%)	泄漏试验所用轴向压力/kPa (以下均±5%)
V<2	0.25	300
V=2	1.0	300

5.8.2.2 在 88 kPa 负压作用下保持 60 s+5 s,外套与活塞接触的部位不得产生漏气现象,且活塞与芯杆不得脱离。

5.8.3 容量允差

注射器的容量允差应符合表 3 的规定。

表 3

单位标尺	公称容量/mL	刻度容量允差	
		小于公称容量 一半的体积	大于或等于公称 容量一半的体积
U-100	0.3	±(公称容量的 1.5% + 排出体积的 2%)	排出体积的 ±5%
	0.5		
	1.0		
	1.0		
U-40	0.5		
	0.5		
	1.0		
	2.0		
	2.0		

5.8.4 残留量

当芯杆完全推入到外套封底时,使活塞的基准线与外套的零位线重合,其胰岛素残留在外套内的液体量不得超过表 4 的规定。

表 4

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

5.8.5 锥头密合性

类型 1、2、3 和 4 的注射器锥头应符合 GB/T 1962.1—2001 中的要求。

5.9 注射针

5.9.1 类型 3、4 的注射器配用的注射针

3、4 的注射器配用的注射针除尺寸和试验参数应符合本标准附录 A 的要求外,其余应符合 GB 15811 的要求。

5.9.2 类型 5、6、7 和 8 的注射器配用的注射针管

类型 5、6、7 和 8 的注射器配用的注射针管除尺寸和试验参数应符合本标准附录 A 的要求外,其余应符合 GB 18457 的要求。针尖应符合 GB 15811 的要求。

5.10 化学性能要求

5.10.1 可萃取金属含量

注射器浸取液(见附录 B)与同批空白对照液对照,铅、锌、锡、铁的总含量应不超过 $5 \mu\text{g/mL}$,镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

5.10.2 酸碱度

注射器浸取液(见附录 B)的 pH 值与同批空白对照液对照,pH 值之差不得超过 1.0。

5.10.3 易氧化物

注射器浸取液(见附录 B)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。

5.10.4 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

5.11 生物性能要求

5.11.1 注射器应无菌。

5.11.2 注射器内毒素应小于 0.5 EU/mL 。

5.11.3 注射器应无溶血反应,溶血率不得超过 5%。

5.11.4 注射器应无急性全身毒性反应。

6 试验方法

6.1 外观

以目力观察,应符合 5.1.1、5.1.3.2、5.1.4.2、5.3、5.4.1.2、5.4.2、5.4.3、5.5、5.6、5.7 的规定。

6.2 尺寸

以通用或专用量具测量,应符合 5.1.2、5.2、5.4.1.1、5.4.1.3 的规定。

6.3 锥头尺寸

按 GB 1962—2001 中 5.3 规定方法进行试验,应符合 5.1.4.1 的规定。

6.4 卷边

用一块与水平成 10° 夹角的斜面平板,将注射器平行放于斜面上,应符合 5.1.3.1 的规定。

6.5 注射器的物理性能试验

6.5.1 活塞与外套的配合(滑动性试验)

将带针注射器的注射针安装到注射器上,类型 1、2 的注射器应装上外径为 0.40 mm 的注射针。

向注射器内充入总刻度容量 50% 的水,将注射器夹在一适当的试验架上,针尖向下,擦干针尖上的水,向芯杆施加一垂直向下的力,慢慢加力直至芯杆开始移动。活塞在刻度线范围内移动,使水从注射针中全部排出,应符合 5.8.1 的规定。

6.5.2 器身密合性试验

6.5.2.1 负压测试

类型 1、2 的注射器按 GB 15810—2001 中 5.10.2 的方法测试,应符合 5.8.2.2 的规定。

类型 3、4 的注射器取下注射针(如果装)后,按 GB 15810—2001 中 5.10.2 的方法测试,应符合 5.8.2.2 的规定。

类型 5、6、7 和 8 的注射器去除注射针后,按 GB 15810—2001 中 5.10.2 的方法测试,应符合 5.8.2.2 的规定。

6.5.2.2 正压测试

按附录 C 的方法进行试验,应符合 5.8.2.1 的规定。

6.5.3 容量允差试验

按 GB 15810—2001 中 6.7 规定的方法进行试验,应符合 5.8.3 的规定。

6.5.4 残留量试验

按 GB 15810—2001 中 6.8 规定的方法进行试验,应符合 5.8.4 的规定。

6.5.5 锥头密合性试验

按 GB/T 1962.1—2001 中 4.2 规定的方法进行试验,应符合 5.8 的规定。

6.5.6 注射针试验

按 GB 15811 中规定的试验方法进行试验,应符合 5.9 的规定。

6.6 化学性能试验

6.6.1 可萃取金属含量试验

用附录 B 制备的供试液,按 GB/T 14233.1—1998 中 5.6 方法进行试验,应符合 5.10.1 的规定。

6.6.2 酸碱度试验

用附录 B 制备的供试液,按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4.1 的方法进行试验,应符合 5.10.2 的规定。

6.6.3 易氧化物

用附录 B 制备的供试液,按 GB/T 14233.1—1998 中 5.2 方法二规定的方法进行试验,应符合 5.10.3 的规定。

6.6.4 环氧乙烷残留量

检验液的制备: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—1992 中规定的 3 级水至公称容量(V),在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下恒温 1 h,取一定量的浸取液,按 GB/T 14233.1—1998 第 9 章气相色谱法进行测试,以标准曲线上得到相应的样品浓度(c),按公式计算得到注射器的环氧乙烷含量 W , W 应符合 5.10.4 的规定。

$$W = c \times V / m_0$$

式中:

W ——产品中环氧乙烷含量,单位为微克每克($\mu\text{g/g}$);

c ——标准曲线上找出的试液相应的浓度,单位为克每升(g/L);

V ——标准曲线上找出的试液相应的体积,单位为毫升(mL);

m_0 ——产品的质量,单位为克(g)。

6.7 生物性能试验

6.7.1 无菌试验

按 GB/T 14233.2—2005 无菌试验中规定的方法进行试验,应符合 5.11.1 的规定。

6.7.2 细菌内毒素试验

按 GB/T 14233.2—2005 规定的方法进行试验,应符合 5.11.2 的规定。

6.7.3 溶血试验

按 GB/T 15810—2001 中附录 B 的试验方法进行,应符合 5.11.3 的规定。

6.7.4 急性全身毒性试验

按 GB/T 14233.2—2005 中的有关方法进行,应符合 5.11.4 的规定。

7 包装

7.1 单包装和自封式注射器单元

类型 1、3、5 和 7 的注射器应包装在一单包装中,类型 2、4、6 和 8 的注射器宜以自封式注射器作为单包装单元。

7.1.1 单包装(注射器类型 1、3、5 和 7)

注射器和针(如果有)应单支包装在一单包装内。

类型 3、5 和 7 中的针应具有护套。

类型 3 的针在单包装中还可以有自己的包装。

单包装的材料和设计对内装物应无害并应保证:

- 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下,能保证内装物无菌;
- 在从包装中取出时,内装物受污染的风险最小;
- 在正常的搬动、运输和贮存期间,对内装物有充分的保护;
- 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。

7.1.2 自封式注射器单元(类型 2、4、6 和 8)

注射器单元应有端帽。

注射器单元的材料和设计应能保证:

- 在干燥、清洁和通风良好的贮存条件下应保持注射器内部无菌,(如针的外表面、芯杆柄和按手、注射器的液体通道和针,如果带针);
 - 在打开包装时对内装物造成的污染最小;
 - 在正常的搬动、运输和贮存期间,对内装物有充分的保护;
- 应有一种方法来提示注射器或注射器单元可能被打开过。

7.2 多单元包装(类型 2、4、6 和 8)

类型 2、4、6 和 8 的注射器单元多单元包装时,应不得多于 12 支。

多支包装的材料和设计应能保证:

- 在打开包装时对注射器造成的污染最小;
- 在常规搬运和贮存过程中应足以保护注射器;
- 一旦打开,应能明显看出包装被打开过。

7.3 中包装

1、3、5 和 7 类型注射器:多件单包装,应装入一件中包装中。

2、4、6 和 8 类型注射器:多件自封式注射器单元,应装入一件中包装中。

7.4 大包装

一件或一件以上的中包装,可以装入一个大包装中。

8 标志、使用说明书、产品合格证

8.1 标志

8.1.1 色标作为指示胰岛素单位的标识,红色应用作 U-40 的注射器;橙色应用作 U-100 的注射器。

8.1.2 红色和橙色仅用作胰岛素的单位标识,不能作为别的标志。

8.1.3 色标宜标在注射器、端帽或所有包装上。

8.2 注射器上的标志

8.2.1 注射器外套上的标志:

注射器外套应标有下列标志:

- a) 符合 5、4、1、5、4、2、5、4、3 的刻度标尺;
- b) “U-40”或“U-100”字样;
- c) “单位”或“U”字样;
- d) 总刻度容量,以毫升(mL)为单位。

8.2.2 自封式注射器单元的附加标志(注射器类型 2、4、6 和 8)

注射器或单元还应附加标上下列标志:

- a) “一次性使用”或“不准再次使用”标志(见附录 G);
- b) 制造厂名称或商标。

8.3 包装上的标志

8.3.1 单包装(注射器类型 1、3、5 和 7)

注射器应密封在一个单包装袋内,单包装上应有下列标志:

- 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) 批号以“批”字开头;
- e) “一次性使用”或“不准再次使用”标志(见附录 G);
- f) 失效日期的年和月;
- g) 按法规要求的证照号;
- h) 若有注射针,应注明规格;
- i) 在使用前检查每一单包装完整性的警示。

8.3.2 多单元包装(注射器类型 2、4、6 和 8)

注射器单元应密封在一个包装袋内,包装上应有下列标志:

- 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) 批号以“批”字开头;
- d) 失效日期的年和月;
- e) “一次性使用”或“不准再次使用”标记(见附录 G);
- 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) 按法规要求的证照号;
- i) 若有注射针,应注明规格。

8.3.3 中包装

中包装上应有下列标志:

- 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“不准再次使用”标记(见附录 G);
- e) 批号以“批”字开头;
- f) 失效日期的年和月;
- g) 若有注射针,应注明规格;
- h) 按法规要求的证照号。

8.3.4 大包装

大包装上应有下列标志:

- 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) 批号以“批”字开头;
- e) 失效日期的年和月;
- f) 按法规要求的证照号;
- g) 灭菌方法、灭菌有效期、灭菌合格证;
- h) 若附注射针,应注明规格;
- i) 小心轻放”、“怕湿”、“怕热”等字样或标志应符合 YY 0466 的规定,箱上的字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.3.5 外包装上的标志

外包装上的标志应符合 YY 0466 的规定。

9 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)

外径不大于 0.45 mm 针管的性能

A.1 针管直径应符合表 A.1。

表 A.1 针管直径

单位为毫米

公称外径	外 径		针管孔 最 小
	最小	最大	
0.25	0.254	0.267	0.114
0.30	0.298	0.320	0.133
0.33	0.324	0.351	0.133
0.36	0.349	0.370	0.133
0.40	0.400	0.420	0.184
0.45	0.440	0.470	0.232
^a 公称外径相当于针的规格如下： 0.25 mm(31 G)、0.30 mm(30 G)、0.33 mm(29 G)、0.36 mm(28 G)、0.40 mm(27 G)、0.45 mm(26 G)。			

A.2 针管的刚性按 GB 18457 规定进行试验,应符合表 A.2 的要求。

表 A.2 刚性

公称外径/mm	跨距/mm ±0.1	载荷/N ±0.1	最大挠度/mm
0.25	3.5	5.5	0.35
0.30	5.0	5.5	0.40
0.33	5.0	5.5	0.32
0.36	5.0	5.5	0.25
0.40	9.5	5.5	0.60
0.45	10.0	6.0	0.56

A.3 针座/注射器与针管之间粘接强度应符合表 A.3。

表 A.3 针座/注射器与针管之间粘接强度

公称外径/mm	拉力/N
0.25	22
0.30	22
0.33	22
0.36	22
0.40	22
0.45	22

A.4 试验针管内孔畅通的通条直径应符合表 A.4。

表 A.4 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

A.5 针管的韧性按 GB 18457 规定进行试验,应符合表 A.5 的要求。

表 A.5 针管韧性

单位为毫米

公称外径	固定支点和载荷作用点之间的距离 ± 0.1
0.25	8
0.30	8
0.33	8
0.36	8
0.40	8
0.45	10

附 录 B

(规范性附录)

测定酸碱度/重金属/异氧化物供试液制备

使用新制备的蒸馏水注入至少 10 个注射器到标称容量,如果带针也包括注射针,保持 $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 持续 8 h(异氧化物供试液,则持续 1 h),将样品与液体分离,冷却至室温,作为检验液。冷却液集合于一个硅硼酸盐玻璃的容器内。

取一可等分的未使用过的蒸馏水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

附 录 C
(规范性附录)
正压测试方法

C.1 试验样品准备

C.1.1 类型 1 和 2 的注射器

将注射器锥头与符合 GB/T 1962.1 的钢制标准内圆锥接头连接。

C.1.2 类型 3 和 4 的注射器

取下针(如果装)按 C.1.1 将注射器锥头与标准钢制内圆锥接头连接。

C.1.3 类型 5 和 6 的注射器

保证注射器锥头与针座的连接牢固并无泄漏,将针管插入装在 6:100 锥头上的活塞或隔板上。

C.1.4 类型 7 和 8 的注射器

将针管插入装在 6:100 锥头上的活塞或隔板上。

C.2 步骤

C.2.1 按 GB 15810—2001 中 5.10.2 的要求测试。

C.2.2 检查注射器并记录在施压过程中的所有活塞运动。

C.2.3 检查注射器观察液体通过活塞密封处是否有泄漏现象。

C.2.4 检查注射器锥头和标准钢制圆锥接头或针座间的连接,或注射器与针管间的连接(试情况而定)观察是否有泄漏发生。

C.3 试验报告

试验报告应提供以下信息:

- a) 注射器的规格;
- b) 试验日期;
- c) 叙述是否观察到液体通过活塞时发生泄漏;
- d) 叙述是否观察到 C.2.4 所描述的泄漏发生。

附 录 D

(规范性附录)

注射器的材料要求

- D.1** 制造注射器的材料必须适合于注射器的预定用途及所要采用的灭菌方法。
- D.2** 用于制造注射器的材料在常规使用注射制剂过程中,不得产生物理或化学的有害影响。
- D.3** 用于注射器外套和针座的聚丙烯、聚苯乙烯和苯乙烯/丙烯腈共聚物也有特定的等级。
- D.4** 针管可采用 GB 18457 中规定的奥氏体不锈钢材料。
- D.5** 注射器的活塞采用 YY/T 0243 中规定的材料制成。

附 录 E
(资料性附录)
检验规则

E.1 周期检查(型式检验)

E.1.1 在下列情况下应进行周期检查:

- a) 新产品投产,材料来源或配方改变时;
- b) 连续生产中每年不少于二次;
- c) 停产整顿恢复生产时;
- d) 合同规定或管理部门要求时;
- e) 质量监督部门对产品质量进行监督抽查时。

E.1.2 周期检查为全性能检验,当材料来源或配方及生产工艺未改变时,环氧乙烷残留量检验豁免。

E.1.3 周期检查按 GB/T 2829 的规定进行。

E.1.4 周期检查采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、检查项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表 E.1 的规定。

表 E.1 周期检查

不合格分类 (按不合格品数计)	A 类	B 类	C 类
试验组	I	I	I
检查项目	5.10、5.11	5.1.4.1、5.8.2、5.8.3、5.8.5	5.1.1、5.1.2、5.1.3、 5.1.4.2、5.2.5.3.5.4、 5.5.5.6、5.7.5.8.1、 5.8.4、5.9
判别水平	—	Ⅲ	Ⅲ
RQL	全部合格	25	30
抽样方案	—	8[0 1]	12[1 2]

E.1.5 类型 3 和类型 4 的注塑器,对 5.9 注射针的检验其抽样方案和判定方法应按 GB 15811 中的规定。

E.2 逐批检查(出厂检验)

E.2.1 逐批检查应按 GB/T 2828 的有关规定进行。

E.2.2 抽样方案采用一次抽样,抽样方案的严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、检查项目、合格质量水平及检查水平按表 E.2 的规定。

表 E.2 逐批检查

不合格分类 (按不合格品数计)	A 类	B 类	C 类
不合格分类组	I	I	I
检查项目	5.11.1、5.11.2	5.1.4.1、5.8.2、5.8.3、 5.8.5	5.1.1、5.3、5.4.1、5.4.2、 5.5、5.6、5.7、5.8.1、 5.8.4、5.9
检查水平	—	S-2	
合格质量水平	全部合格	2.5	6.5

E.2.3 类型 3 和类型 4 的注射器,对 5.9 中的注射针其抽样方案、不合格分类、检查项目、合格质量水平及检查水平按 GB 15811 中的规定检验。

附 录 F
(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) 致敏;
- c) 刺激;
- d) 溶血;
- e) 急性全身毒性。

附录 G
(资料性附录)
不得重复使用的符号

G.1 总则

用于表示器械一次性使用的标志的标准号是 ISO 7000/1051, 见 ISO 7000:1989《设备用图形标志——索引和概要》。有关 ISO 标志设计、尺寸和应用的信息见 ISO 3461:1987《图形标志设计的一般原理——第 2 部分: 技术产品文件用图形标志》。

G.2 原设计

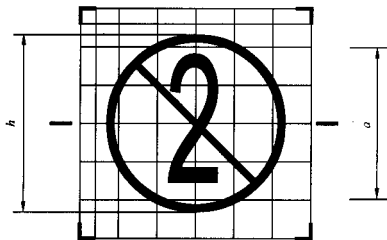
ISO 7000/1051 的图标在 E.1 中, 四条可见的线条是为了帮助定位图标并把它与图标联系起来, 但本身不是图标一部分。

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 7000/1051, 实际尺寸可能有细微差别。原始设计的圆外径(h)是 1.16 a 即 58 mm。

ISO 7000/1051 未对颜色做出规定。

G.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。



$$h = 1.16a$$

注: 四条可见的定位线并不是图标的一部分。

图 G.1

附 录 H
(资料性附录)

本标准与 ISO 8537 的技术性差异及其原因

表 H.1 给出了本标准与 ISO 8537 的技术性差异及其原因一览表

表 H.1 给出了本标准与 ISO 8537 的技术性差异及其原因

本标准的章条编号	技术 性 差 异	原 因
2	引用了采用国际标准的我国标准,而非国际标准	以适合于我国国情
5.2	增加了当芯杆推入到外套封底时,从外套卷边内表面至按手外表面间的距离	以便于标准的使用者
5.3.1	增加了活塞的性能指标	以适合我国国情
5.10.3	增加了易氧化物性能指标	以适合我国国情
5.11	增加了生物性能指标	以适合我国国情
6.5.2	对于“器身密和性试验”采用我国相应的标准	以适合我国国情
6.5.3	对于“容量允差试验”采用我国相应的标准	以适合我国国情
6.5.4	对于“残留量试验”采用我国相应的标准	以适合我国国情
6.5.5	对于“锥头密合性试验”采用我国相应的标准	以适合我国国情
附录 E	增加了该规范性附录	以适合我国国情
附录 F	增加了该规范性附录	以适合我国国情