ICS 11.040.25
C 31

1522

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0573.3—2019
代替 YY 0573.3—2005

一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器

Sterile hypodermic syringes for single use—Part 3：Auto-disable syringes for fixed dose immunization

(ISO 7886-3：2005，MOD)

2019-05-31 发布　　2020-06-01 实施

国家药品监督管理局　发布

刮涂层 查真伪

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用无菌注射器
第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器
YY/T 0573.3—2019
*
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 1.5　字数 42 千字
2019年6月第一版　2019年6月第一次印刷
*
书号：155066·2-34205　定价　29.00 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

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《一次性使用无菌注射器》的第3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 0573.3—2005《一次性使用无菌注射器　第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器》。

本部分与YY 0573.3—2005相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——将14.4“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C“外套与活塞组件配合的试验方法”；

——增加了附录D“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F.2“环氧乙烷残留量的试验方法”；

——增加了附录G“设计和材料的指南”；

——删除了滑动性能的要求和试验方法。

本部分使用重新起草法修改采用ISO 7886-3:2005《一次性使用无菌注射器　第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器》。

本部分与ISO 7886-3:2005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 8537:1991；
- 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代替了ISO 7864(见5.6.1和5.6.2)；
- 用修改采用国际标准的GB/T 18457代替了ISO 9626(见5.6.1)；
- 增加引用了GB/T 191(见9.3)；
- 增加引用了GB/T 14233.1(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和9.2)。

——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 C“外套与活塞组件配合的试验方法”；

——增加了附录 D“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 F 的 F.2“环氧乙烷残留量的试验方法”；

——增加了附录 G“设计和材料的指南”；

——删除了滑动性能的要求和试验方法。

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、苏州碧迪医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：花松鹤、罗建兵、刘佩华、贾娜。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：YY 0573.3—2005。

引　言

本部分旨在对那些注射过预定剂量后不再使用的自毁型固定剂量疫苗注射器做出规定。

设计的自毁型固定剂量疫苗注射器应减少针尖造成的伤害，其自毁性能应符合本部分的要求。但本部分不涉及防止自毁型固定剂量疫苗注射器针尖造成伤害方面的规定。

本部分未规定自毁特性的设计要求。

本部分中未涉及自毁型固定剂量疫苗注射器与注射药液/疫苗的兼容性。

一次性使用无菌注射器
第3部分:自毁型固定剂量疫苗注射器

1 范围

YY/T 0573的本部分规定了在输送至预设的疫苗剂量时,会自动失效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、物理要求、化学要求、生物要求、包装和标志等。

本部分适用于由塑料材料和不锈钢材料制成的供抽吸疫苗或注入疫苗后立即注射用的带针或不带针的一次性使用无菌注射器。

本部分不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、带动力驱动注射泵的注射器、不固定剂量的自毁型注射器以及预装药液的注射器。

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 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

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 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)

3 术语和定义

GB 15810界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

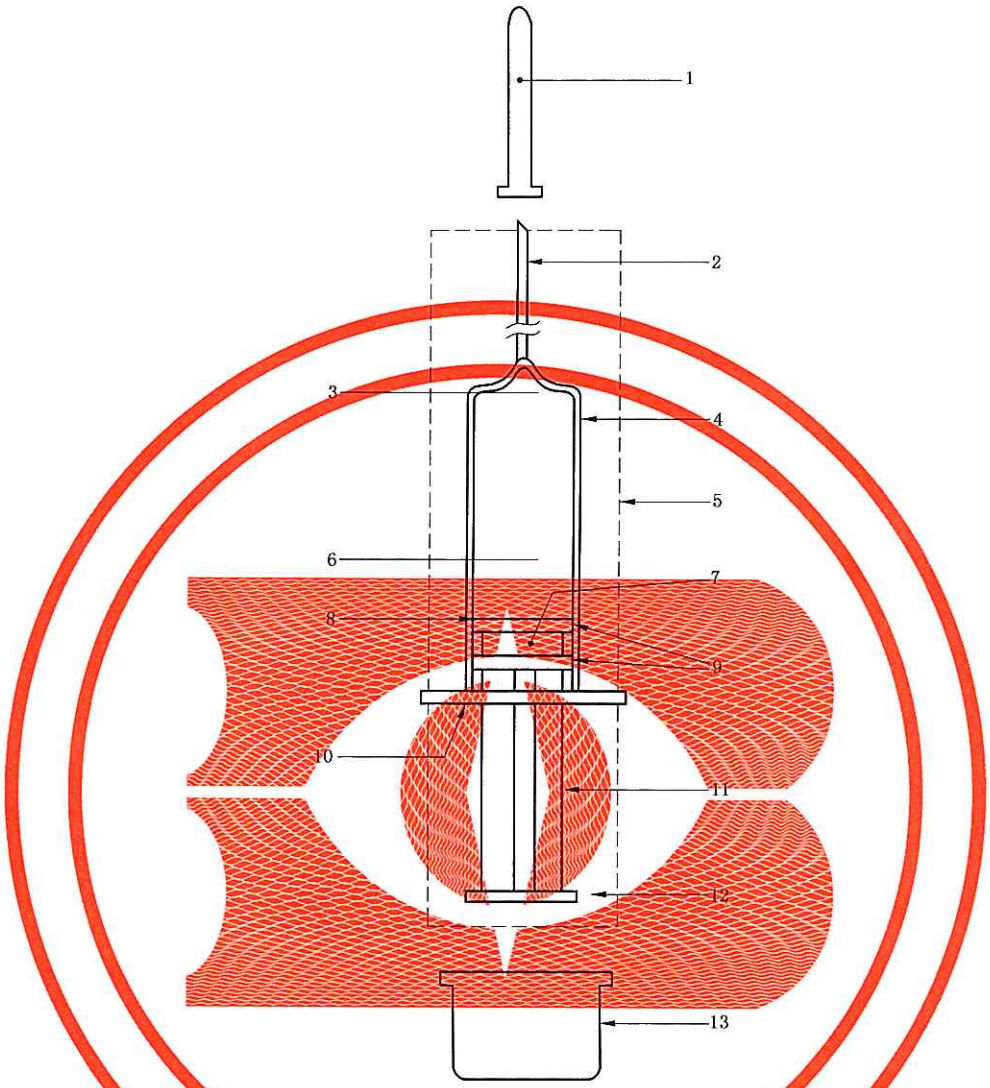
3.1

自毁型注射器特性 auto-disable syringe feature

预设的固定剂量注射完毕时,自毁性能自动起作用,以防止注射器和针的再次使用的特性。

4 命名

注射器各组成部分的名称如图1所示。



说明：

1——针帽；
2——针管；
3——零刻度线；
4——外套；
5——自毁特性；
6——公称容量刻度线；
7——活塞；
8——基准线；
9——密封圈；
10——外套卷边；
11——芯杆；
12——按手；
13——端帽(如有)。

注：本示意图仅说明了注射器的结构，并非为本标准规定的唯一型式。

图 1　自毁型固定剂量疫苗注射器示意图

5　物理要求

5.1　外观

5.1.1　在 300 lx～700 lx 的照度下，以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 注射器的外套应有足够的透明度，能清晰地看到基准线。

5.1.4 当注射器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，针管内（针尖部分）外表面不应有可见的润滑剂积聚。

5.2 注射器的标尺

5.2.1 标尺

标尺应只有两个标记，即零刻度线和公称容量刻度线（总容量刻度线）。刻度线应具有统一的长度且与外套轴线垂直。

5.2.2 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 中容量允差的要求。

表 1 公称容量允差和残留容量

公称容量 V mL	公称容量允差	注射器带针的最大残留容量 mL
$0.05 \leqslant V \leqslant 0.2$	±20%	0.025
$0.2 < V \leqslant 2$	±5%	0.07

5.3 公称容量允差

按附录 A.1 进行试验时，当活塞的基准线通过刻度标尺全程（即预设的固定剂量），注射器所排出水的体积应在表 1 规定的公称容量允差范围内。

5.4 外套

5.4.1 尺寸

外套的长度和自毁特性的设计应使注射器的可用容量至少比公称容量大 10%，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。

注：卷边的尺寸、形状和强度的设计应能满足预计用途的需要，且应能使注射器在使用时稳定持有。

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（图 2 中 L）应≥8 mm。

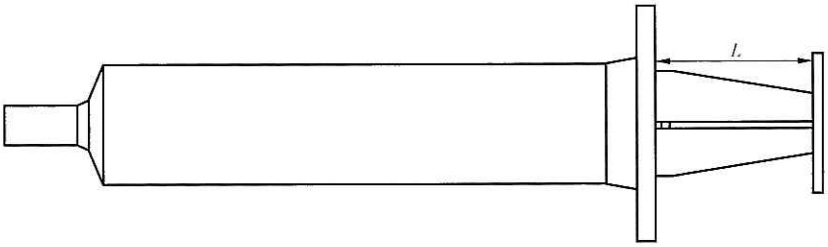


图 2　按手间距示意图

5.5.2　活塞与芯杆的配合

按附录 B 进行试验，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 C 试验，活塞组件不应由于自身和水的质量产生移动。

5.5.4　基准线

在活塞末端应有一道明显且确定的边作为基准线，基准线应与外套的内表面相接触。

5.6　注射针/针管

5.6.1　固定式

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 表 1 的要求。

5.6.2　非固定式

配非固定式注射针，在正常使用中输送完预设的固定剂量后，注射针和注射器应不能重复使用。

注射针应符合 GB 15811—2016 的物理要求。

5.7　残留容量

按附录 A 的 A.2 进行试验，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 1 的要求。

5.8　器身密合性

按附录 D 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 B 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。

5.9　自毁特性

当注射器和注射针在输送完预设的固定剂量应自动失效，不应要求使用者再次或附加的动作使其失效。

自毁特性的生效时间可以因设计而不同，主要在下列描述范围内：

——从注射开始时起，自毁特性自动生效并保持有效；
——当输送完预设的固定剂量的50%时，自毁特性自动生效并保持有效；
——当输送完预设的固定剂量时，自毁特性自动生效。

在所有情况下，自毁特性一旦生效：

a) 在通常使用条件下，注射器和针就不应被重复使用；
b) 按附录E的E.3.1试验，自毁特性不应失效，即以100 mm/min的速度在芯杆上施加100 N的力，注射器不应被再次使用；
c) 按E.3.2试验，自毁特性不应失效，即从针管内腔以约100 kPa/min的速率缓慢施加压力至300 kPa，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值与空白液的pH值之差应≤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、锌和铁的总量应≤5 μg/mL，其镉的含量应≤0.1 μg/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≤0.5 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≤10 μg/g。

7 生物要求

7.1 总则

注射器宜参照附录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

每一经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20EU。

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作自封包装，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。包装的材料不得对内装物产生有害影响。此包装的材料和设计应确保：

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 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（例如一次性使用标志，按 YY/T 0466.1 规定的格式）。不应使用术语“随弃式”；

b) 图 3 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) 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）。

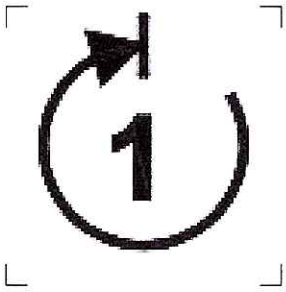


图 3　自毁功能图形符号

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；

b）　图 3 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（例如一次性使用标志，参见 YY/T 0466.1）。

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；

b）　图 3 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（例如一次性使用标志，参见 YY/T 0466.1）；

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 4 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。

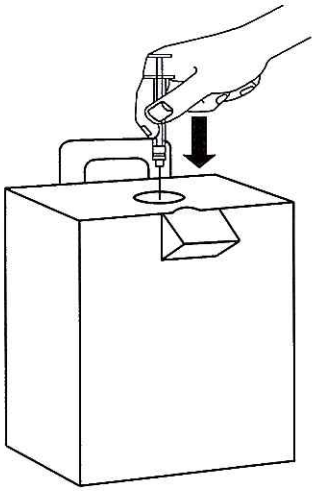


图 4　注射器安全处理示意图

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；

b）　图 3 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）　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（或 GB/T 191—2008 中给出的相应标记）；

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，则第 9 章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。

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

注射器注入水至刻度容量，称取排尽后水的质量，排出体积与刻度容量之差即为容量允差。

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质量。

A.1.3.2 注射器抽吸水(A.1.2.3)至公称容量 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。

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

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

A.1.4 结果计算

将排出体积减去公称容量，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 1.0 g/mL。

A.1.5 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[毫升(mL)]；

b) 公称容量[毫升(mL)]；

c) 公称容量允差[毫升(mL)]；

d) 试验日期。

A.2 残留容量

A.2.1 原理

以同一支注射器，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 ℃～2 8℃，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[毫升(mL)]；

b) 残留容量[毫升(mL)]；

c) 试验日期。

附 录 B
（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

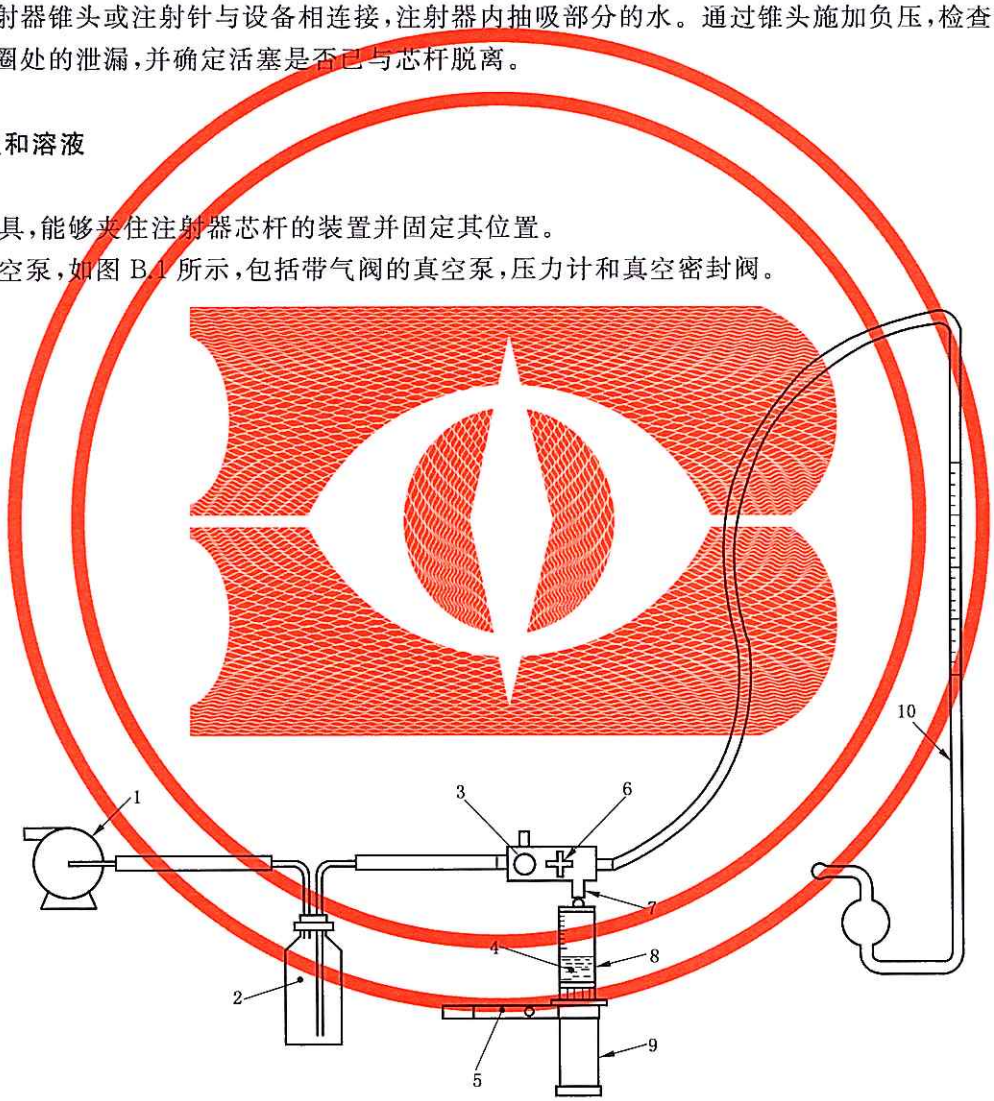
B.1 原理

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。

B.2 装置和溶液

B.2.1 夹具，能够夹住注射器芯杆的装置并固定其位置。

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



说明：

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

图 B.1 抽吸试验装置示意图

B.2.3 新制沸水，冷却至 18 ℃～28 ℃。

B.3 步骤

B.3.1 注射器吸入不少于公称容量25%的水(B.2.3)。

B.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 B.1 所示位置装入夹具(B.2.1)。

B.3.3 将注射器锥头与真空泵(B.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。

B.3.4 如图 B.1 所示布置试验设备。开动真空泵,同时保持气阀打开。

B.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 kPa−36.06 kPa=51.94 kPa。

B.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。

B.3.7 关闭真空密封阀,使注射器与压力表隔离。

B.3.8 60 s～65 s 后,观察压力表读数,并记录任何读数下降的情况。

B.3.9 检查注射器的活塞是否已与芯杆脱离。

B.4 试验报告

试验报告中至少给出下列信息:

a) 注射器的公称容量[毫升(mL)];

b) 是否观察到活塞和密封圈处的泄漏;

c) 如果泄漏,压力表下降后的读数;

d) 活塞是否已与芯杆脱离;

e) 试验日期。

附 录 C
（规范性附录）
外套与活塞组件配合的试验方法

C.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。

C.2 试剂

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

C.3 步骤

C.3.1 注射器抽吸水(C.2)排出气泡后至公称容量。
C.3.2 单手轻捏外套卷边，锥头竖直向上，锥头腔保持畅通。
C.3.3 目力观察活塞组件的移动情况。
C.3.4 单手轻捏外套卷边，锥头竖直向下，锥头腔保持畅通。
C.3.5 目力观察活塞组件的移动情况。

C.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[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 D
（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

D.1 原理

用注射器抽吸水，密封注射器锥孔或注射针，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。

D.2 装置和试剂

D.2.1 密封或塞住注射器锥头或注射针的装置。

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。

D.2.2 施加侧向力于注射器芯杆的装置，范围为 0.25 N。

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

D.2.4 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 将超过注射器公称容量体积的水(D.2.4)抽入注射器。

D.3.2 排出空气并将注射器中的水量调节至公称容量处。

D.3.3 封住(D.2.1)注射器锥孔或注射针。

D.3.4 从垂直于芯杆的角度向按手施加侧向力(D.2.2)，力的大小应符合表 1 的规定。使芯杆定位在与轴向活塞成最大弯曲的位置。

D.3.5 向注射器施加轴向力(D.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 s～35 s。

D.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。

D.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。

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[毫升(mL)]；

b) 是否观察到 D.3.6、D.3.7 所述的液体泄漏；

c) 试验日期。

附 录 E
（规范性附录）
自毁特性试验方法

E.1 原理

在正常使用情况下，在输送完全部剂量或试验用水（A.1.2.3）后，使用测试设备或压力装置将芯杆从外套中拔出，测量和记录拔出或破坏芯杆的力。

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 在正常使用条件下输送完全部剂量或试验用水（A.1.2.3）。使用测试装置（E.2.1）在按手或芯杆上施加一个递增的力使芯杆从外套中退出。当以 100 mm/min 的速度移动芯杆，递增拉力至最大 100 N 或直到芯杆能够在同一注射器中进行再次输送。

E.3.2 使用测试装置（E.2.2），在注射针上施加一个缓慢增加的约 100 kPa/min 的压力，至最大 300 kPa，并记录活塞密封圈是否能在注射器外套中回退。

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[毫升（mL）]；
b) 施加的最大力；
c) 施加的最大压力；
d) 试验日期。

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 环氧乙烷残留量的试验方法

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)：

$$W(\mu g/g)=\frac{c\times V}{m_0} \qquad \cdots\cdots(F.1)$$

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(μg/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应符合 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应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，并应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%（质量分数）。

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） 迟发性超敏反应。

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] ISO 384 实验室玻璃器皿—关于玻璃量器的设计和构造的原理

[6] ISO 3461-1 制作图形符号的基本原理 第1部分:用于设备上的图形符号

[7] ISO 3461-2 制作图形符号的基本原理 第2部分:用于工业产品文件中的图形符号

[8] ISO 7000 用于设备上的图形符号 索引和摘要

[9] ISO 8537 带或不带针的一次性使用无菌胰岛素注射器

[10] ASTM D999-01 运输包装的震动实验

[11] ASTM D5276-98 包装的自由跌落实验

[12] 欧洲药典

[13] 美国药典

YY/T 0573.3-2019

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-34205

定价: 29.00 元