

ICS 11.040.20  
Q 31



# ZZB

## 浙江 制造 团体 标准

T/ZZB 1160—2019

### 一次性使用低阻力注射器

Low resistance syringe for single use

ZHEJIANG MADE

2019 - 08 - 29 发布

2019 - 09 - 30 实施

浙江省品牌建设联合会

发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 结构与命名 .....	3
5 基本要求 .....	4
6 技术要求 .....	5
7 试验方法 .....	11
8 检验规则 .....	14
9 标志、包装、运输和贮存 .....	16
10 质量承诺 .....	17

ZHEJIANG MADE

## 前 言

本标准依据GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

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。

本标准由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本标准由浙江方圆检测集团股份有限公司牵头组织制定。

本标准主要起草单位：浙江灵洋医疗器械有限公司。

本标准参与起草单位：浙江方圆检测集团股份有限公司、杭州正旭企业管理咨询有限公司（排名不分先后）。

本标准主要起草人：罗建兵、杨益红、张恒靖、李伟权、邵锋、赵晓红。

本标准评审专家组长：吴岩。

本标准由浙江方圆检测集团股份有限公司负责解释。

ZHEJIANG MADE

# 一次性使用低阻力注射器

## 1 范围

本标准规定了一次性使用低阻力注射器(以下简称“注射器”)的术语和定义、结构与命名、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存、质量承诺。

本标准适用于麻醉穿刺包器械配套使用、供人体皮下、肌肉、静脉注射药液、抽取液体用的注射器。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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/T1962.1 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 1962.1—2015, ISO 594-1:1986, IDT)

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 1962.2—2001, ISO 594-2:1998, IDT)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2829—2008, ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 2829.1 周期检验基数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008, ISO 3696:1987, MOD)

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 15810 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2001, ISO 7886-1:1993, EQV)

GB 15811 一次性使用无菌注射针(GB 15811—2016, ISO 7864:1993, NEQ)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第一部份:风险管理中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011, ISO 10993-1:2009, IDT)

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

GB 18280.1 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(GB 18280.1—2015, ISO 11137-1:2006, IDT)

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢管(GB 18457—2015, ISO 9626:1991, MOD)

YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

YY/T 0243 一次性使用注射器用活塞

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标(YY/T 0296—2013, ISO 6009:1992, IDT)

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)

ISO 7886-1:2017 一次性使用无菌注射器 第1部分:手动注射器

《中华人民共和国药典》

## 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。为了便于使用，以下重复列出了GB 15810中的某些术语和定义。

### 3.1

**公称容量** *nominal capacity*

由制造商标示的注射器容量。

注：例如2 mL，5 mL，10 mL，20 mL。

[GB 15810—2001定义3.1]

### 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，从注射器中排出的温度为18 °C至28 °C的水的体积。

[ISO 7886-1:2017，定义3.2]

### 3.3

**总刻度容量** *total graduated capacity*

从零位线到最远刻度线之间的注射器容量。

注：总刻度容量可以等于或大于公称容量。

[GB 15810—2001，定义3.3]

### 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，注射器的容量。

[ISO 7886-1:2017，定义3.4]

### 3.5

**基准线** *fiducial line*

活塞末端的环形线，与注射器外套接触并垂直，当活塞组件被完全推至外套底端时，与注射器外套上的零刻度线对齐。

[ISO 7886-1:2017，定义3.5]

### 3.6

**残留容量** *dead space*

当活塞（3.7）被完全推入时，注射器内部残留的液体体积。

[ISO 7886-1:2017，定义3.13]

### 3.7

**活塞** *plunger stoppers*

外套与芯杆之间的密封组件。

[ISO 7886-1:2017，定义3.11]

### 3.8

**活塞组件 piston**

芯杆(3.10)和活塞(3.7)共同组成的组合件。

[ISO 7886-1:2017, 定义3.15]

## 3.9

**外套卷边 barrel flanges**

外套上符合人体工程学便于握持的凸起部分。

[ISO 7886-1:2017, 定义3.16]

## 3.10

**芯杆 plunger**

推动活塞(3.7)以便输送药物的装置。

[ISO 7886-1:2017, 定义3.18]

## 4 结构与命名

## 4.1 结构

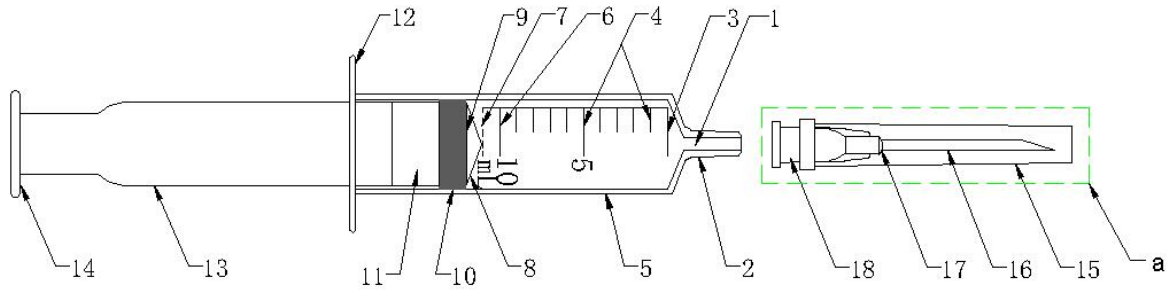
注射器分为带针和不带针两种结构形式,按其公称容量分为2 mL、5 mL、10 mL、20 mL、30 mL五种规格,带针注射器的注射针规格如表1所示。

表1 注射针规格尺寸

注射器公称容量 mL	注射针规格尺寸						
	注射针 规格 mm	针管外径范围 mm		针管 有效长度 mm	针管有效 长度公差 mm	管壁类 型	刃角角度
		最小	最大				
2、5、10、20、 30	0.45	0.440	0.470	≤25	+1 -2	正常壁 (RW) 薄壁 (TW)	11° ±2°
	0.5	0.500	0.530	25≤L≤40	+1.5 -2.5		
	0.55	0.550	0.580				
	0.6	0.600	0.673				
	0.7	0.698	0.730				
	0.8	0.800	0.830				
	0.9	0.860	0.920				
	1.1	1.030	1.100				
	1.2	1.200	1.300				

## 4.2 命名

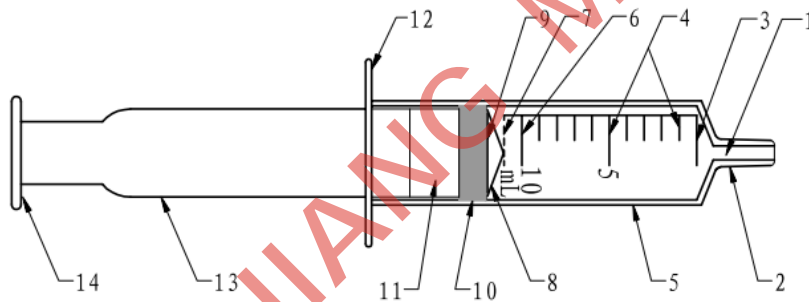
注射器各部分的名称如图1、图2所示。



说明:

- |            |           |         |          |
|------------|-----------|---------|----------|
| 1—锥头孔;     | 7—总刻度容量线; | 13—芯杆;  | a—注射针部分。 |
| 2—锥头;      | 8—活塞帽;    | 14—按手;  |          |
| 3—零刻度线;    | 9—基准线;    | 15—护套;  |          |
| 4—分刻度容量线;  | 10—活塞;    | 16—针管;  |          |
| 5—外套;      | 11—衬套;    | 17—连接部; |          |
| 6—公称容量刻度线; | 12—卷边;    | 18—针座;  |          |

图1 带针注射器示意图



说明:

- |           |            |        |
|-----------|------------|--------|
| 1—锥头孔;    | 6—公称容量刻度线; | 11—衬套; |
| 2—锥头;     | 7—总刻度容量线;  | 12—卷边; |
| 3—零刻度线;   | 8—活塞帽;     | 13—芯杆; |
| 4—分刻度容量线; | 9—基准线;     | 14—按手。 |
| 5—外套;     | 10—活塞;     |        |

图2 不带针注射器示意图

## 5 基本要求

### 5.1 设计研发

- 5.1.1 应考虑临床医学与使用者需求。
- 5.1.2 应考虑器身密合性、滑动性能、圆锥接头、连接牢固度、针尖穿刺力等关键性能。
- 5.1.3 应考虑材质分析、生物相容性、药物相容性、耐老化性能、密封性能、无菌保证的能力。

### 5.2 原材料

- 5.2.1 注射器外套、芯杆的高分子原材料应符合 YY/T 0242 标准要求。
- 5.2.2 注射器橡胶活塞应符合 YY/T 0243 标准要求。
- 5.2.3 注射针针管应使用符合 GB 18457 规定的不锈钢材料。
- 5.2.4 采用的润滑剂应符合《中华人民共和国药典》规定的聚二甲基硅氧烷。
- 5.2.5 包装材料应耐环氧乙烷灭菌及解析，包装封口的密封性能及防护功能确保产品临床使用前的无菌。

### 5.3 生产制造

- 5.3.1 注塑、印线、清洗、组装、包装、封口工序应在同一建筑体的十万级洁净车间内完成。
- 5.3.2 外套、活塞帽、衬套、芯杆的注塑应具备中央集中供料系统及全电脑监控高性能注塑设备。
- 5.3.3 外套印线、成品组装、包装封口、灭菌各工序采用带在线检测功能的生产线。
- 5.3.4 包装材料、活塞和注射针头胶水老化决定产品的寿命，应做好验证及检验。
- 5.3.5 生产过程中的注塑、外套印线喷油、组装、包装等工序应全程控制，每班次硬座首模检验合格后才能投入正常生产；正常生产过程中每 2 小时应对本序按检验规程进行检验并做记录。
- 5.3.6 生产特殊过程中的灭菌工艺应先进行验证后才能投入生产，灭菌全过程应对温度、湿度、压力、加药量等参数进行监测和记录。

### 5.4 检测能力

- 5.4.1 应具有注射器的物理性能、化学性能和微生物性能检测能力。
- 5.4.2 应具备原材料的物理性能、化学性能检测能力。
- 5.4.3 应具备注射器外观、尺寸、连接牢固度、圆锥接头、容量允差、残留容量技术指标的检测仪器。
- 5.4.4 应具备注射器滑动性能、器身密合性和注射针管刚性、韧性、针尖穿刺力技术指标检测仪器。
- 5.4.5 应具备自动检测系统气象色谱仪、紫外分光光度计、电热恒温干燥箱等化学性能检测仪器。
- 5.4.6 应具备无菌、微生物限度和阳性对照的检验能力及条件。

## 6 技术要求

### 6.1 物理性能

#### 6.1.1 外观

- 6.1.1.1 注射器在正常使用中与注射液接触的表面应清洁、无微粒和异物。
- 6.1.1.2 注射器外套应有足够的透明度，能清晰地看到基准线。
- 6.1.1.3 注射器内表面使用润滑剂时，当活塞被完全推至外套底端时，润滑剂不应进入锥头腔。
- 6.1.1.4 注射器应无明显毛边、毛刺、塑流及气泡等注塑缺陷。
- 6.1.1.5 针尖应无毛刺、弯钩等缺陷。
- 6.1.1.6 针管表面使用润滑剂时，针管内外表面不应有可见的润滑剂积聚。
- 6.1.1.7 注射针针座的颜色应符合 YY/T 0296 的规定。
- 6.1.1.8 注射针针座与针管的连接应正直，不得有明显的歪斜。

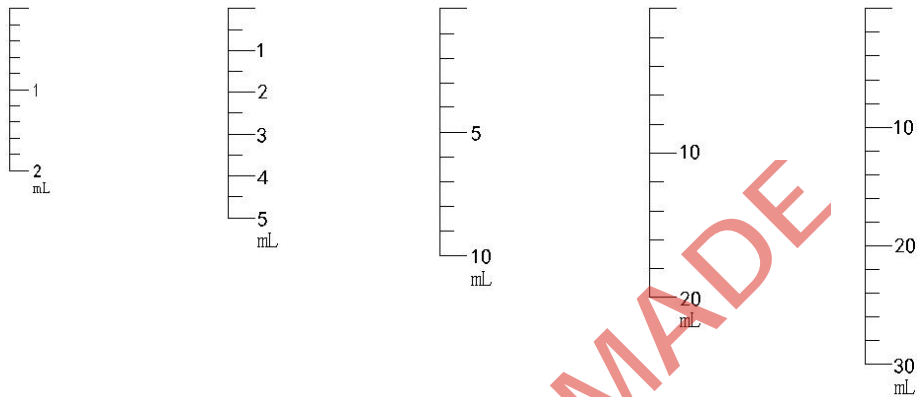
#### 6.1.2 刻度标尺

##### 6.1.2.1 标尺

6.1.2.1.1 注射器应有一个或一个以上相同的标尺，且标尺刻度应符合表2的规定。容量单位应标注在外套上。标尺和刻度线数字标示的示例见图3。

6.1.2.1.2 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。其区别方法如下：

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



注1：标尺的垂直线可以省略。

注2：“零”字可以省略。

注3：图示未按比例。

图3 标尺和刻度线图示意图

6.1.2.1.3 刻度线应粗细均匀，并应位于与外套轴线成直角的平面上。

6.1.2.1.4 刻度容量线应在零位线至总刻度容量线之间，沿外套纵轴均匀分隔。

6.1.2.1.5 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。

6.1.2.1.6 次刻度容量线长度约为主刻度容量线长度的二分之一。

6.1.2.2 公称容量线的标尺总长

标尺总长应符合表2的规定。

表2 容量允差、残留容量、分度值及泄漏试验力

注射器的公称容量 V mL	容量允差		最大残留容量 mL	公称容量线标尺总长的最小全长 mm	最大分度值 mL	标尺上数字的最大增量 mL	泄漏试验所用力	
	小于公称容量的一半	等于或大于公称容量的一半					侧向力 (±5%) N	轴向压力 (表压) (±5%) kPa
2	±(V的1.5%+排出体积的2%)	排出体积的±5%	0.07	27	0.2	1	1.0	300
5	±(V的1.5%+排出体积的1%)	排出体积的±4%	0.075	36	0.5	1	2.0	300
10	±(V的1.5%+排出体积的1%)	排出体积的±4%	0.10	44	1.0	5	2.0	300

表2 (续)

注射器的 公称容量 V mL	容量允差		最大残留 容量 mL	公称容量 线标尺总 长的最小 全长 mm	最大分 度值 mL	标尺上 数字的 最大增 量 mL	泄漏试验所用力	
	小于公称容量的一半	等于或大于 公称容量 的一半					侧向力 (±5%) N	轴向压力 (表压) (±5%) kPa
20	±(V的1.5%+排出体积的1%)	排出体积的±4%	0.15	52	2.0	10	3.0	200
30	±(V的1.5%+排出体积的1%)	排出体积的±4%	0.17	67	2.0	10	3.0	200

### 6.1.2.3 零位线标尺位置

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2中容量允差的规定。

### 6.1.2.4 标尺上的计量数字

6.1.2.4.1 刻度线应按表2规定的最大增量值标示。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3所示。

6.1.2.4.2 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。

### 6.1.2.5 标尺的印刷

6.1.2.5.1 偏头式注射器的标尺应印在锥头的对面一侧。

6.1.2.5.2 中头式注射器的标尺应印在外套卷边的短轴的任意一侧。

6.1.2.5.3 刻度容量线和数字印刷应完整，字迹清楚，线条清晰，粗细均匀。

### 6.1.3 外套

#### 6.1.3.1 最大可用容量

外套的长度应使注射器的最大可用容量至少比公称容量大10%。

#### 6.1.3.2 卷边

外套开口处应有卷边，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°，且应无锐边和毛刺。

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。

### 6.1.4 活塞/芯杆组件

#### 6.1.4.1 按手间距

当活塞的基准线与零刻度线对齐时，按手间距（如图4中的D尺寸）应 $\geq 12.5$  mm。

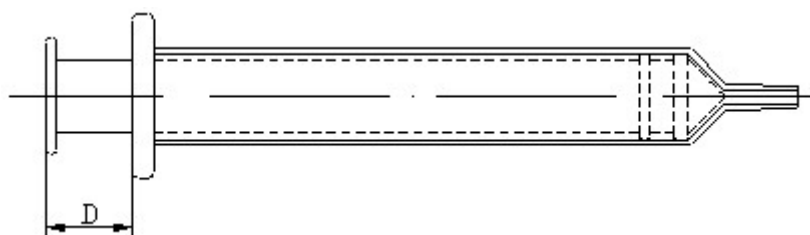


图4 接手尺寸示意图

#### 6.1.4.1 活塞与芯杆的配合

活塞不应与芯杆分离。

#### 6.1.5 锥头

##### 6.1.5.1 锥头腔内径

锥头孔内腔直径应不小于 1.2 mm。

##### 6.1.5.2 外套圆锥接头

圆锥接头为直插式应符合 GB/T 1962.1 要求，圆锥接头为锁定式应符合 GB/T 1962.2 要求。

##### 6.1.5.3 锥头位置

6.1.5.3.1 公称容量小于 5 mL 的注射器，注射器宜是中头式，锥头与外套在同一轴线上。

6.1.5.3.2 公称容量为 5 mL 及以上的注射器，注射器可以是中头式或是偏头式。

6.1.5.3.3 如果注射器是偏头式，当注射器的标尺位于最上方时，锥头轴线应位于外套轴线的垂直下方。锥头轴线和外套内表面上最近一点之间的距离应不大于 4.5 mm。

#### 6.1.6 滑动性能

注射器应有良好的滑动性能，其力值应符合表3的规定。

表3 滑动性能

注射器的公称容量 V/mL	最大起始力 $F_s/N$	最大平均力 F/N	回推最大力 $F_{max}/N$
2、5	1.6	0.8	$\leq (2.0 \times \text{测量 } F)$ 或 (测量 $F+1.5N$ ) 中较高者
10、20、30	3.6	1.8	$\leq (2.0 \times \text{测量 } F)$ 或 (测量 $F+1.5N$ ) 中较高者

#### 6.1.7 器身密合性

活塞或密封圈处应无漏水现象。

活塞或密封圈处应无漏气现象，且压力表的读数不应持续下降。

#### 6.1.8 残留容量

在活塞完全推入后，注射器的最大残留容量应符合表2的规定。

#### 6.1.9 容量允差

刻度上的允差应符合表2中的规定。

### 6.1.10 注射针性能

#### 6.1.10.1 注射针尺寸

注射针针管的外径、长度应符合表1的规定。

#### 6.1.10.2 针管刚性

注射针应有良好的刚性，针管的最大挠度值应符合表4规定。

表4 刚性试验条件

针管标称外径（规格） mm	正常壁			薄壁			超薄壁		
	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大 挠度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大 挠度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大 挠度 mm
0.45	10.0	6.0	0.56	10.0	5.5	0.61	--	--	--
0.50	10.0	7.0	0.38	10.0	7.0	0.43	--	--	--
0.55	10.0	10.0	0.50	10.0	10.0	0.55	--	--	--
0.60	12.5	10.0	0.40	12.5	10.0	0.45	12.5	10.0	0.50
0.70	15.0	10.0	0.45	15.0	10.0	0.50	15.0	10.0	0.55
0.80	15.0	15.0	0.41	15.0	15.0	0.50	15.0	9.6	0.51
0.90	17.5	15.0	0.48	17.5	15.0	0.65	17.5	9.0	0.60
1.10	25.0	10.0	0.45	25.0	10.0	0.55	25.0	10.0	0.65
1.20	25.0	20.0	0.45	25.0	20.0	0.55	*	*	*

注：凡打\*号者，由于这些规格无有效数据，故本标准未给出刚性值。

#### 6.1.10.3 针管韧性

注射针应有良好的韧性，按表5的试验条件不得折断。

表5 韧性试验条件

单位为毫米

针管标称外径（规格）	固定支点和荷载作用点之间的距离 ±0.1
0.45	10.0
0.50	10.0
0.55	12.5
0.60	15.0
0.70	17.5
0.80	20.0
0.90	25.0
1.10	27.0
1.20	30.0

## 6.1.10.4 针管耐腐蚀性

注射针应有良好的耐腐蚀性，针管浸泡的部位不得有腐蚀痕迹。

## 6.1.10.5 针孔内表面异物

针管内应清洁，流过针管内壁的混合液应无异物和脏物。

## 6.1.10.6 针座圆锥接头

注射针针座圆锥接头应符合GB/T 1962.2要求。

## 6.1.10.7 针座与针管连接牢固度

注射针针座与针管的连接应牢固，按表6的拉力作用下，两者不得松动或分离。

表6 拉拔试验载荷力

针管标称外径 mm	拉力 N
0.45	22
0.50	22
0.55	34
0.60	34
0.70	40
0.80	44
0.90	54
1.10	69
1.20	69

## 6.1.10.8 针座与护套配合

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

## 6.1.10.9 注射针畅通

注射针的针孔应畅通。

## 6.1.10.10 针尖刺穿力

注射针的针尖应锋利，无毛边、毛刺和弯钩等缺陷，其最大刺穿力应符合表7的规定。

表7 刺穿力

规格 mm	刺穿力 N
0.45~0.6	≤0.70
0.7~0.9	≤0.85
1.1~1.2	≤1.15

## 6.2 化学性能

### 6.2.1 可萃取金属含量

按 GB 15810 附录萃取液制备方法制备的萃取液，注射器中萃取液铅、锡、锌和铁的含量总和应 $\leq 5$   $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，其镉的含量应 $\leq 0.1$   $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

### 6.2.2 酸碱度

按 GB 15810 附录萃取液制备方法制备的萃取液的 pH 值与空白液的 pH 值之差应 $\leq 1$ 。

### 6.2.3 易氧化物（还原物质）

按 GB 15810 附录萃取液制备方法制备的萃取液与等体积的同批空白对照液相比，0.002mol/L 的高锰酸钾溶液消耗量之差应 $\leq 0.5$  mL。

### 6.2.4 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷进行灭菌，注射器环氧乙烷残留量应 $\leq 10$   $\mu\text{g}/\text{g}$ 。

## 6.3 生物性能

### 6.3.1 生物相容性

注射器在新产品投产、原材料和生产工艺有重大改变时，应对材料和最终产品的热原、急性全身毒性、溶血、细胞毒性、皮内反应、迟发性超敏反应六个项目进行生物相容性评价，评价结果应表明无生物学危害。

### 6.3.2 无菌

注射器应经过一个已确认的灭菌过程保证其无菌。

注：适宜的灭菌方法见 GB 18279.1 或 GB 18280.1，灭菌过程的确认应形成文件。

### 6.3.3 细菌内毒素

注射器细菌内毒素限量每支应不超过 20EU。

## 7 试验方法

### 7.1 物理性能检验

#### 7.1.1 外观

在 300 lx~700 lx 的照度下，用正常视力或矫正至正常的视力通过肉眼观察，应符合 6.1.1 的规定。

#### 7.1.2 刻度标尺

##### 7.1.2.1 标尺

以通用或专用量具测量，应符合 6.1.2.1 的规定。

##### 7.1.2.2 公称容量标尺总长

以通用或专用量具测量，应符合 6.1.2.2 的规定。

### 7.1.2.3 零位线标尺位置

按GB 15810中容量允差试验方法进行,应符合6.1.2.3的规定。

### 7.1.2.4 标尺上的计量数字

用正常视力或矫正至正常的视力通过肉眼观察,应符合6.1.2.4的规定。

### 7.1.2.5 标尺的印刷

用正常视力或矫正至正常的视力通过肉眼观察,应符合6.1.2.5的规定。

## 7.1.3 外套

### 7.1.3.1 最大可用容量

以通用或专用量具测量,应符合6.1.3.1的规定。

### 7.1.3.2 卷边

用一与水平成 $10^\circ$ 夹角的斜面平板,将注射器平行放于斜面上,应符合6.1.8.2的规定。

## 7.1.4 活塞/芯杆组件

### 7.1.4.1 按手间距

以通用或专用量具测量,应符合6.1.4.1的规定。

### 7.1.4.2 活塞与芯杆的配合

按GB 15810中注射器抽负压时活塞处漏气及活塞与芯杆分离试验方法进行,应符合6.1.4.2的规定。

## 7.1.5 锥头

### 7.1.5.1 锥头腔内孔

以通用或专用量具测量,应符合6.1.5.1的规定。

### 7.1.5.2 外套圆锥接头

直插式圆锥接头按GB/T 1962.1规定的方法进行,锁紧式圆锥接头按GB/T 1962.2规定的方法进行,其结果应符合6.1.5.2的规定。

### 7.1.5.3 锥头位置

7.1.5.3.1 用正常视力或矫正至正常的视力通过肉眼观察,应符合6.1.5.3.1、6.1.5.3.2的规定。

7.1.5.3.2 以通用或专用量具测量,应符合6.1.5.3.3的规定。

## 7.1.6 滑动性能

按GB 15810中滑动性能试验方法进行,应符合6.1.6的规定。

## 7.1.7 器身密合性

按GB 15810中注射器抽负压时活塞处漏气及活塞与芯杆分离试验方法和注射器受正向压力时活塞处漏液测试方法进行,应符合6.1.7的规定。

### 7.1.8 残留容量

按GB 15810中残留容量的试验方法进行,应符合6.1.8的规定。

### 7.1.9 容量允差

按GB 15810中容量允差试验方法进行,应符合6.1.9的规定。

### 7.1.10 注射针性能试验

#### 7.1.10.1 注射针尺寸

以通用或专用量具测量,应符合6.1.10.1的规定。

#### 7.1.10.2 刚性试验

按GB 18457中刚性试验方法进行,应符合6.1.10.2的规定。

#### 7.1.10.3 韧性试验

按GB 18457中韧性试验方法进行,应符合6.1.10.3的规定。

#### 7.1.10.4 耐腐蚀性试验

按GB 18457中耐腐蚀性试验方法进行,应符合6.1.10.4的规定。

#### 7.1.10.5 针管内表面异物试验

将甘油和酒精1:1混合均匀,然后用清洁的注射器将混合液5mL注射通过注射针,用目力观察应符合6.1.10.5的规定。

#### 7.1.10.6 针座圆锥接头

针座圆锥接头按GB/T 1962.2规定的方法进行,其结果应符合6.1.10.6的规定。

#### 7.1.10.7 针座与针管连接牢固度

将注射针针管固定在专用仪器上,以针座拔出方向做无冲击的拉拔,应符合6.1.10.7的规定。

#### 7.1.10.8 针座与护套配合

将注射针针座固定在专用仪器上,以护套拔出方向做无冲击拉拔,应符合6.1.10.8的规定。

#### 7.1.10.9 注射针畅通试验

按GB 15811的通针直径规定,用相应规格的通针进行畅通试验,或在不大于100 kPa水压下进行畅通试验,应符合6.1.10.9的规定(后者为仲裁法)。

#### 7.1.10.10 针尖刺穿力试验

按GB 15811中注射针刺穿力试验和评价方法进行,应符合6.1.10.10的规定。

## 7.2 化学性能

### 7.2.1 可萃取金属含量试验

按GB 15810附录萃取液制备方法制备的萃取液，浸取8 h后所得的供试液，按GB/T 14233.1中重金属总含量试验方法进行，应符合6.2.1的规定。

### 7.2.2 酸碱度试验

按GB 15810附录萃取液制备方法制备的萃取液，浸取8 h后所得的供试液，按GB/T 14233.1中酸碱度试验方法进行，应符合6.2.2的规定。

### 7.2.3 易氧化物试验

按GB 15810附录萃取液制备方法制备的萃取液，浸取1 h后所得的供试液20 mL，按GB/T 14233.1易氧化物试验方法进行，应符合6.2.3的规定。

### 7.2.4 环氧乙烷残留量试验

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中规定的3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，取一定量的浸取液，按GB/T 14233.1中气相色谱法进行测试，从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6.2.4的规定。

$$W(\mu\text{g}/\text{g}) = \frac{c \times v}{m_0} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- $W$  —— 环氧乙烷含量；
- $c$  —— 样品浓度；
- $v$  —— 公称容量；
- $m_0$  —— 精确称量。

## 7.3 生物性能试验

### 7.3.1 生物相容性

按GB/T 16886.1的要求进行生物学评价，应符合6.3.1的规定。

### 7.3.2 无菌试验

按《中华人民共和国药典》中规定的“无菌检查法”进行，应符合6.3.2的规定。

### 7.3.3 细菌内毒素试验

按《中华人民共和国药典》中规定的“细菌内毒素检查法”进行，应符合6.3.3的规定。

## 8 检验规则

### 8.1 出厂检验

8.1.1 注射器出厂检验按GB/T 2828.1中规定逐批进行检验，合格后方可出厂。

8.1.2 以在一段时间内，同一工艺条件下连续生产出的具有同一性质和质量的注射器组成生产批。

8.1.3 注射器出厂检验抽样方案采用一次抽样，抽样方案的严格度从正常检查抽样方案开始，其不合格品的分类、检验项目、检验水平(IL)和接收质量限(AQL)按表8规定。

8.1.4 判定规则：经出厂抽样 A 类全部项目符合要求，B 类与 C 类项目依据生产批量不同确定抽样数量及可接收质量限（AQL）规定来判定该批产品是否合格。

表8 出厂检验

不合格品分类	A	B		C	
检验项目	6.3.2、6.3.3	6.1.5.2、6.1.6、6.1.7、 6.1.8、6.1.10.6、6.1.10.7、 6.1.10.10		6.1.1、6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.1.9、6.1.10.1、 6.1.10.8、9.1.1、9.2.1	
检验水平（IL）	—	S-2		S-2	
生产批量		≤35000	>35000	≤35000	>35000
抽样数量		5	20	8	13
接收质量限 AQL	全部合格	5[0 1]	20[1 2]	8[1 2]	13[2 3]
注：同一灭菌过程的产品组成灭菌批，每一灭菌批应用有效的方法监测灭菌效果，应符合无菌规定。					

## 8.2 型式检验

8.2.1 在下列情况下应进行型式检验：

- 新产品投产、材料来源或配方改变时；
- 结构、关键零配件、工艺有重大改变时；
- 停产整顿恢复生产时；
- 合同规定或管理部门要求时。

8.2.2 型式检验为全性能检验。

8.2.3 型式检验应按 GB/T 2829 的规定进行。

8.2.4 注射器型式检验时，从出厂检验合格批中随机抽样，样品抽取数量按表 9 的规定。型式检验采用一次抽样方案，其不合格品的分类、检验项目、判别水平和不合格质量水平（RQL）按表 9 规定。

8.2.5 判定规则：经型式检验 A 类项目应全部符合求判定为合格，B 类项目抽样 8 支应全部符合求判定为合格，C 类项目抽样 12 支全部符合要求或出现 1 支不符合要求判定为合格，出现 1 支以上不合格则判定该批次型式检验不合格。

表9 型式检验

不合格品分类	A	B	C
检验项目	6.2、6.3	6.1.5.2、6.1.6、6.1.7、6.1.8、 6.1.10.2、6.1.10.3、6.1.10.4、 6.1.10.6、6.1.10.7、6.1.10.10	6.1.1、6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.1.5.1、 6.1.5.3、6.1.9、6.1.10.1、6.1.10.5、 6.1.10.8、6.1.10.9、9.1.1
判别水平	—	III	III
RQL	全部合格	25	30
抽样方案	—	8[0, 1]	12[1, 2]

## 9 标志、包装、运输和贮存

### 9.1 标志

#### 9.1.1 总则

产品上应有明显清晰、不易涂改的注册商标。所有标志符号应符合YY/T 0466.1的规定。

#### 9.1.2 初包装

初包装上至少应有以下标志：

- a) 内装物的说明，包括公称容量；
- b) “无菌”、“无热原”字样或图形符号；
- c) “一次性使用”或图形符号；
- d) 如果需要，提供对溶剂不相容性的警告；如“不得与三聚乙醛共同使用”；
- e) 批号以“批”或“LOT”字开头；
- f) 制造厂或供应商的名称和地址；
- g) 失效年月；
- h) 若配注射针，应注明针的规格。

#### 9.1.3 中包装

中包装上应有以下标志：

- a) 内装物的说明，包括公称容量、数量；
- b) “无菌”字样或图形符号；
- c) “一次性使用”或图形符号；
- d) 批号以“批”或“LOT”字开头；
- e) 失效年月；
- f) 制造厂或供应商的名称和地址；
- g) 若配注射针，应注明针的规格。

#### 9.1.4 大包装

如果中包装装入了大包装，大包装上应有以下标志：

- a) 内装物的说明，包括公称容量、数量；
- b) “无菌”字样或图形符号；
- c) 批号以“批”或“LOT”字开头；
- d) 失效年月；
- e) 制造厂或供应商的名称和地址；
- f) 搬运、贮存和运输的要求；
- g) 若配注射针，应注明针的规格。

#### 9.1.5 运输包装

如果未使用大包装，则将中包装包装起来运输，9.1.4条所要求的内容应被标在运输包装材料上，或者应能透过包装材料看见9.1.4条要求的内容。

## 9.2 包装

### 9.2.1 初包装

每一支注射器应封装在初包装内，供麻醉包配套使用的注射器可采用多单元包装。

采用环氧乙烷灭菌时，注射器初包装应采用一面透析纸另一面塑材或全透析纸的包装材料，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。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。

### 9.2.2 中包装

中包装由一件或多件初包装组成。

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。

### 9.2.3 大包装

一件或多件中包装，可以装入大包装中。

## 9.3 运输

产品在运输过程中应避免冲击、挤压、雨淋、受潮及化学品的腐蚀。

## 9.4 贮存

经灭菌的注射器应贮存在无腐蚀性气体，通风良好和清洁的室内，并对注射器有充分的保护。

## 10 质量承诺

10.1 产品自出厂之日起，在遵守第9.4条贮存条件下有效期三年。

10.2 注射器在正常搬动、运输和贮存期内，在有效期内正常使用下如果出现因材料或制造工艺原因引起的质量问题，由供方负责免费更换。

10.3 制造商应配备专门售后服务机构，接到顾客诉求时，应在24小时内响应，并在48小时内为顾客提供合理范围内的改进处理方案。