

团 体 标 准

T/FDSA XXXX—XXXX

自动注射器

Auto-injector

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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 通用设计要求	1
5 技术要求	1
6 试验方法	2
7 标志	3
8 使用说明书	3
参考文献	5

中国食品药品企业质量安全促进会

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由苏州嘉树医疗科技有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：苏州嘉树医疗科技有限公司、××××、××××

本文件主要起草人：×××、×××、×××

中国食品药品企业质量安全促进会

自动注射器

1 范围

本文件规定了自动注射器的通用设计要求、技术要求、试验方法、标志和使用说明书。

本文件适用于适配 1.0 mL、2.25 mL 预灌封注射器，通过弹簧压力使药液穿透皮肤或黏膜表面，输送入体内，用于药液注射的一次性使用自动注射器。本产品不包含容器和针头，所有部件不与药液直接接触。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T16886.1 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

YY/T 1768.1—2021 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 1 部分：针式注射系统

3 术语和定义

YY/T 1768.1—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 通用设计要求

应符合 YY/T 1768.1—2021 中第 5 章的规定。

5 技术要求

5.1 外观

5.1.1 自动注射器表面应干净整洁，无明显污渍。

5.1.2 自动注射器表面应光滑平整，无明显划痕、凹凸不平、磕碰等缺陷。

5.1.3 塑料件应塑化良好，无明显气泡、黑点、变形、划伤等缺陷。

5.1.4 标识应字迹清晰，无重影、错位、漏印现象。

5.1.5 采用注射液视窗设计，外形圆润，握感舒适安全，符合人体工程学。

5.2 尺寸

自动注射器的主要尺寸应符合产品设计要求，并在产品说明书中明确标注。

5.3 性能要求

应符合表 1 的规定。

表 1 机械要求

项目	要求
启动力/N	2~20
笔帽拔出力/N	3~55
保持力/N	2~20

项目	要求	
防护锁定力/N	≤46	
针刺深度/mm	6±2	
针头安全距离/mm	1.0 mL	≥3.4
	2.25 mL	≥4.5

5.4 注射时间

自动注射器完成注射时间宜不大于 20 s，但特殊情况依据特殊药物特性而定。

5.5 注射完成反馈

自动注射器应通过视觉、听觉或组合形式指示注射已完成。

5.6 兼容性

自动注射器应与配套使用的容器、针头等具有良好的兼容性，在连接和使用过程中不应出现漏液、脱落等问题。

5.7 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 中规定的评价程序在材料表征基础上对材料和/或最终产品进行生物学评价，应无生物学危害。

6 试验方法

6.1 外观

明亮光线下，目测、手触检查。

6.2 尺寸偏差

使用符合精度要求的量具测量。

6.3 性能要求

6.3.1 启动力

采用精度不低于 0.1 N 的拉力试验机，将自动注射器固定为自然使用姿态，使探头与启动触发部位同轴接触，以 10 mm/min 匀速施力至启动，记录作用力。

6.3.2 笔帽拔出力

采用精度不低于 0.1 N 的拉力试验机，将注射器主体与笔帽分别固定在夹具上，保证拉力方向同轴无偏斜，以 20 mm/min 匀速施轴向拉力至笔帽脱离，记录最大拉力。

6.3.3 保持力

采用精度不低于 0.1 N 的拉力试验机及专用工装，固定已启动的注射器，使探头沿注射反方向作用于推杆，以 5 mm/min 匀速施力至推杆位移失效，记录此时作用力。

6.3.4 防护锁定力

采用精度不低于 0.1 N 的拉力试验机和防护触发工装，固定注射器并使探头垂直作用于防护锁定部件，以 10 mm/min 匀速施力至防护锁定，记录最大作用力。

6.3.5 针刺深度

装配配套针头，将注射器通过工装固定为标准注射姿态并垂直作用于模拟皮肤，触发完成注射后，用精度不低于 0.01 mm 的游标卡尺测针刺深度。

6.3.6 针头安全距离

分 1.0 mL、2.25 mL 两个规格，各取 10 个样品装配对应预灌封注射器并完成注射，用精度不低于 0.01 mm 影像测量仪测针头回缩后的安全距离。

6.4 注射时间

将自动注射器与配套的容器、针头进行装配，在模拟正常使用的条件下进行，用秒表记录自动注射器注射最大可调节剂量 20 次所用时间，以平均时间作为试验结果。

6.5 注射完成反馈

在 6.4 试验过程中，同步检查自动注射器是否具有注射完成的视觉、听觉或组合形式的反馈提醒。

6.6 兼容性

在 6.4 试验过程中，同步观察是否出现漏液、脱扣等异常现象。

6.7 生物相容性

按 GB/T 16886.1 的规定进行。

7 标志

用户包装上的标志应至少包括以下信息/内容：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 用户识别自动注射器所需的详细信息；
- c) 用户包装的内装物；
- d) 批代码、批号或序列号；
- e) 任何特殊的储存和/或处理条件；
- f) 有效期限（如需要）；
- g) 单独提供时，通过试验的自动注射器的特定针头和容器的信息。

8 使用说明书

使用说明应至少包含以下信息/内容：

- a) 第 7 章中要求的信息，有效期，批代码、批号或序列号的信息可以没有；
- b) 要采取的任何警示和/或预防措施；
- c) 正常使用的任何相关风险；
- d) 足够详细地识别自动注射器的组件和相关器具特征，以得到安全组合；
- e) 允许再次使用自动注射器，相应过程的信息，包括更换容器、清洗和消毒；
- f) 在使用自动注射器之前所需的准备信息/内容，例如：
 - 产品的装配和拆卸，更换容器和连接针头；
 - 检验容器和混合悬液；
 - 所需预排气和预引流；
- g) 使用方法的描述：
 - 设定剂量；

- 读取剩余刻度；
- 逐步注射步骤；
- h) 剂量设置范围；
- i) 任何特殊的贮存要求；
- j) 可更换电池的类型及其数量；
- k) 一般性故障排除。

中国食品药品企业质量安全促进会

参 考 文 献

- [1] YY/T 1768.1—2021 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 1 部分：针式注射系统
-

中国食品药品企业质量安全促进会