



中华人民共和国国家标准

GB 15810—2001
eqv ISO 7886-1:1993

一次性使用无菌注射器

Sterile hypodermic syringes for single use

2001-09-18 发布

2002-02-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准等效采用 ISO 7886-1:1993《一次性使用无菌皮下注射器 第1部分:手动注射器》,同时也是 GB 15810—1995 的修订版。

本标准与 ISO 7886-1:1993 的主要技术差异如下:

本标准增加了生物性能中的无菌、热原和生物学评价中的细胞毒性、致敏、刺激、溶血和急性全身毒性,化学性能中还原物质(易氧化物)要求由 ISO 7886-1:1993 中提示的附录 F 的一部分成为标准的内容,滑动性能由原 ISO 7886-1:1993 中提示的附录 G 作为标准的正式内容,并增加了环氧乙烷残留量和附录 C 检验规则。对 ISO 7886-1:1993 中的附录 A~附录 J 做了编辑性修改,保留材料的指南和参考文献。

本标准与 GB 15810—1995 的主要技术差异如下:

本标准中的生物性能中,根据 GB/T 16886.1—1997 中规定,增加急性全身毒性,取消异常毒性,保留原国家标准中的无菌、无致热原、溶血、皮内刺激,并增加了细胞毒性、致敏。化学性能中增加了环氧乙烷残留量的要求。容量允差按国际标准要求。

本标准自实施之日起代替 GB 15810—1995。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是标准的附录。

本标准的附录 E、附录 F 是提示的附录。

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)标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:傅国宝、赵静。

本标准于 1987 年首次发布,于 1995 年第一次修订。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由ISO的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与ISO保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准ISO 7886-1是由ISO/TC 84注射用医疗器械技术委员会,SC1一次性使用注射器、注射针和血管内导管分技术委员会制定的。

ISO 7886-1第一版取消并代替了ISO 7886:1984。此标准被分为两个部分,ISO 7886-1基本上保留了ISO 7886:1984的范围,ISO 7886-2(正在制定中)适用于带动力驱动注射泵的一次性使用无菌注射器。本标准和ISO 7886:1984的主要区别如下:

a) 为了考虑对注射器尺寸的需求,不同于ISO 7886:1984所列的内容,本标准没有规定注射器尺寸的范围,并允许注射器刻度大于公称容量。

b) 引入了试验推动芯杆所需力的方法作为提示的附录。

c) 在ISO 7886:1984中对毒性的试验现改为参照ISO 10993-1。

d) 修订了关于试验注射器和注射液之间不相容性的方法的参考附录。

e) 本标准允许在包装标记上使用“不得重复使用”的ISO符号,但仍需要有书面文字。制造厂被鼓励使用此符号以增加购买者和使用者对其熟悉程度。

在总标题一次性使用无菌注射器下,ISO 7886由以下部分组成:

——第1部分:手动注射器

——第2部分:带注射泵的注射器

附录A、附录B、附录C和附录D是本标准的组成部分。附录E、附录F、附录G和附录H仅用于参考。

引 言

本标准没有提供防止生物危害的要求或试验方法。ISO 10993-1 提供了对应于皮下注射器的生物试验指南,并建议制造厂在评估产品时考虑此指南。此类评估应包括注射器消毒过程的影响因素。然而,在一些国家有国家法规,就可不考虑ISO 10993-1 指南的内容。

因为每个制造厂的设计、生产过程和消毒方法都不同,所以未规定选用的用于制造注射器的材料。在附录E 中提供了一些关于材料选择方面的指导。

注射器的材料应与注射液相容。如果情况不是这样,应在初级包装物上加上标签以引起使用者的注意。对于不相容性要规定一个普遍适用的方法是不切实际的。但是,附录F 提供了推荐的方法。这些试验方法只能当作表明不相容性的方法。唯一的决定性试验是将特定注射液与特定注射器配合进行的试验。

制药厂在注射剂制备中使用溶液,溶液与制造注射器常用的材料是否相容,可由制造制剂的生产厂家测试。在附录E 中列出了一些被广泛接受的材料,如果存在不相容性,注射剂应标以适当的标记。考虑到要将任何一种注射液与所有认可的注射器配合进行试验是不可能的,因此强烈建议管理当局和相关商业团体应认识到这一问题,并采取适当的措施来协助制造厂。

本标准规定的皮下注射器拟与GB 15811 中规定的皮下注射针一起使用。

本标准没有涉及注射胰岛素用注射器(见ISO 8537)。

在某些国家,国家药典或政府法规具有法律约束力,这些要求可优先于本标准。

中华人民共和国国家标准

一次性使用无菌注射器

Sterile hypodermic syringes for single use

GB 15810—2001
eqv ISO 7886-1:1993

代替 GB 15810—1995

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌注射器(以下简称注射器)的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、包装、标志等。

本标准适用于供抽吸液体或在注入液体后立即注射用的手动注射器。

本标准不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、永久带针注射器、带有动力驱动注射泵的注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

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 第1部分:通用要求 (idt ISO 594-1:1986)

GB/T 1962.2—2001 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 (idt ISO 594-2:1998)

GB 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 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

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—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(idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0243—1996 一次性使用无菌注射器用橡胶活塞

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 定义

为了本标准的目的,采用以下定义。

3.1 公称容量 nominal capacity

由制造厂标示的注射器容量。

注:例如1 mL,5 mL,50 mL。

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 $20\text{C}\pm 5\text{C}$ 的水的体积。

3.3 总刻度容量 total graduated capacity

从零刻度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。

3.4 最大可用容量 maximum usable capacity

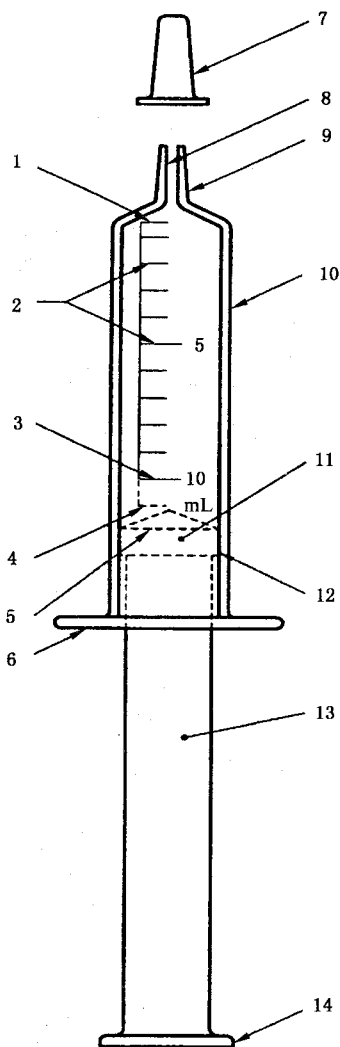
当活塞拉开至其最远端的功能位置时,注射器的容量。

3.5 基准线 fiducial line

活塞末端,用以确定与注射器任何刻度读数相应容量的环形线。

4 分类与命名

4.1 注射器各部分的名称术语如图1所示。



1—零刻度线;2—分度容量线;3—公称容量刻度线;4—总刻度容量线;
5—基准线;6—外套卷边;7—锥头帽;8—锥头孔;9—锥头;10—外套;
11—活塞;12—密封圈;13—芯杆;14—按手

注:本示意图仅说明注射器的结构,并非为标准规定的唯一型式。

图1 一次性使用无菌注射器

4.2 注射器的型式为中头式、偏头式等,其结构为二件、三件。

4.3 注射器的材料要求见附录E(提示的附录)。

4.4 注射器应选用符合医用要求的润滑剂。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 在 300 lx~700 lx 的照度下,注射器应清洁、无微粒和异物。

5.1.2 注射器不得有毛边、毛刺、塑流、缺损等缺陷。

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 注射器的内表面(包括橡胶活塞),不得有明显可见的润滑剂汇聚。

5.2 注射器的标尺

5.2.1 注射器有一个标尺或一个以上相同的标尺,且标尺应符合表 1 的规定。

表 1 公称容量及对应要求

注射器的 公称容量 V mL	容量允差		最大 残留 容量 mL	至公称容 量标记处 分度的最 小全长 mm	最大 分度值 mL	计量数字 间的最大 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 ($\pm 5\%$) N	轴向压力 (表压) ($\pm 5\%$) kPa
$V < 2$	$\pm(V$ 的 1.5%+排 出体积的 2%)	排出体积 的 $\pm 5\%$	0.07	57	0.05	0.1	0.25	300
$2 \leq V < 5$	$\pm(V$ 的 1.5%+排 出体积的 2%)	排出体积 的 $\pm 5\%$	0.07	27	0.2	1	1.0	300
$5 \leq V < 10$	$\pm(V$ 的 1.5%+排 出体积的 1%)	排出体积 的 $\pm 4\%$	0.075	36	0.5	1	2.0	300
$10 \leq V < 20$	$\pm(V$ 的 1.5%+排 出体积的 1%)	排出体积 的 $\pm 4\%$	0.10	44	1.0	5	3.0	300
$20 \leq V < 30$	$\pm(V$ 的 1.5%+排 出体积的 1%)	排出体积 的 $\pm 4\%$	0.15	52	2.0	10	3.0	200
$30 \leq V < 50$	$\pm(V$ 的 1.5%+排 出体积的 1%)	排出体积 的 $\pm 4\%$	0.17	67	2.0	10	3.0	200
$V \geq 50$	$\pm(V$ 的 1.5%+排 出体积的 1%)	排出体积 的 $\pm 4\%$	0.20	75	5.0	10	3.0	200

5.2.2 注射器允许在公称容量标尺外延长附加标尺,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:

- 把公称容量的计量数字用圆圈圈起来;
- 附加标尺的计量数字用更小的计量数字来表示;
- 附加标尺的分度容量线用更短的刻度线表示;
- 附加标尺长度的垂直线用虚线表示。

5.3 标尺的刻度容量线

5.3.1 标尺应按表 1 规定的分度值表明刻度容量线。

5.3.2 零位线的印刷位置应与外套封底的内边缘线相切,当芯杆完全推入外套封底端时零位线应与活塞上的基准线重合,其误差必须在最小分度间隔的四分之一范围以内。

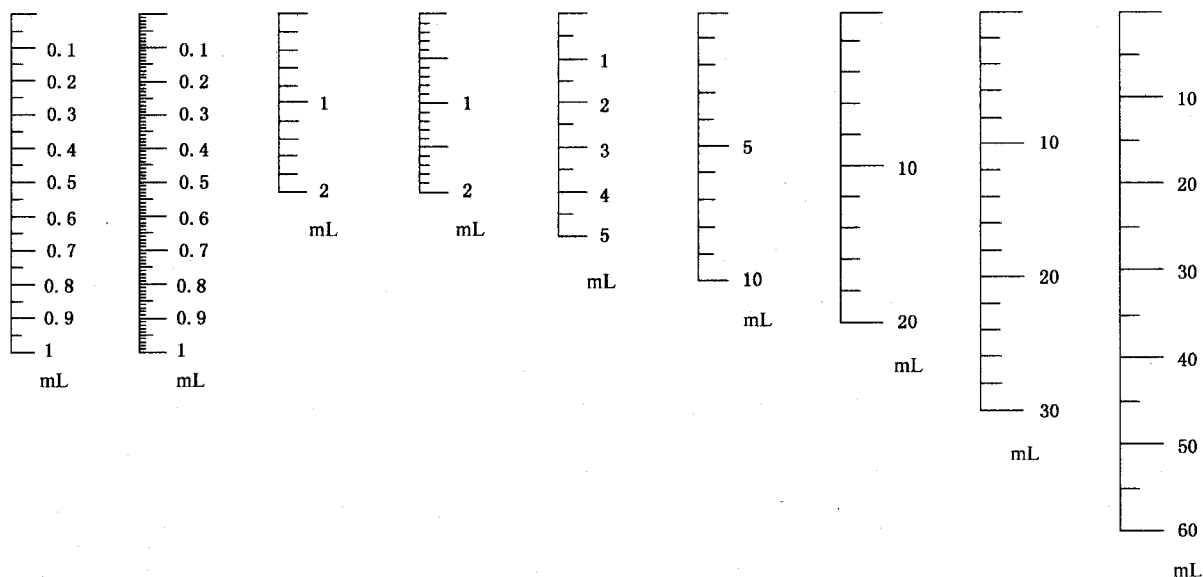
5.3.3 刻度容量线应在零位线至总容量刻度容量线之间,沿外套长轴均匀分隔。

5.3.4 当注射器保持垂直位置时,所有等长的刻度容量线的一端应在垂直方向上相互对齐。

5.3.5 次刻度容量线长度约为主刻度容量线的二分之一。

5.4 标尺上的计量数字

- 5.4.1 将注射器垂直握住,锥头向上,计量数字应成正立字形。
- 5.4.2 标尺上的计量数字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 计量数字的排列顺序,应从外套封底端的零位线开始,“零”字可以省略,各种规格的注射器计量数字标示的举例见图2。



注:标尺的垂直线可省略。

图2 标尺刻度的举例

5.5 标尺的印刷

- 5.5.1 偏头式注射器:其标尺应印在锥头的对面一侧。
- 5.5.2 中头式注射器:其标尺应印在外套卷边短轴的任意一侧。
- 5.5.3 标尺的分度容量线及计量数字印刷应完整,字迹清楚,线条清晰,粗细均匀。

5.6 外套

- 5.6.1 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%。
- 5.6.2 注射器外套的开口处应有卷边,以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°。

5.7 按手间距

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,从卷边内表面到按手外表面的优选最小长度应符合表2规定的间距。详见图3。

表2 按手尺寸

公称容量 V, mL	间距 D, mm
$V < 2$	8
$2 \leq V < 5$	9
$V \geq 5$	12.5

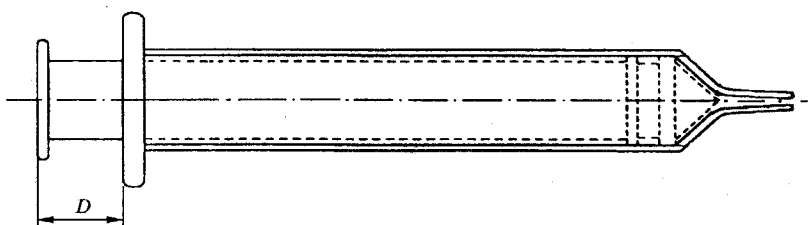


图3 按手尺寸示意图

5.8 活塞

5.8.1 橡胶活塞应无胶丝、胶屑、外来杂质、喷霜,应符合 YY/T 0243 的规定,其他材料制成的活塞应符合相应标准的规定。

5.8.2 活塞与外套的配合,当注射器被注入水后,保持垂直时,芯杆不得因其自身重量而移动。

5.9 锥头

5.9.1 锥头孔直径应不小于 1.2 mm。

5.9.2 注射器锥头的外圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的规定。

5.9.3 中头式注射器,锥头应位于外套封底端的中央,与外套在同一轴线上。

5.9.4 偏头式注射器,锥头在外套封底端偏离中心,应位于外套卷边短轴一侧的中心线上,且锥头轴线与外套内壁表面最近点之间距离不得大于 4.5 mm。

5.10 物理性能

5.10.1 注射器应有良好的滑动性能,其推、拉作用力应符合表 3 的规定。

表 3 滑动性能

注射器的 公称容量 V mL	起始力 F_s max. N	平均力 \bar{F} max. N	回推最大力 F_{\max} N	回推最小力 F_{\min} N
$V < 2$	10	5	$\leq (2.0 \times \text{测量 } \bar{F})$ 或 $(\text{测量 } \bar{F} + 1.5\text{N})$ 中较高者	$\geq (0.5 \times \text{测量 } \bar{F})$ 或 $(\text{测量 } \bar{F} - 1.5\text{N})$ 中较低者
$2 \leq V < 50$	25	10	$\leq (2.0 \times \text{测量 } \bar{F})$ 或 $(\text{测量 } \bar{F} + 1.5\text{N})$ 中较高者	$\geq (0.5 \times \text{测量 } \bar{F})$ 或 $(\text{测量 } \bar{F} - 1.5\text{N})$ 中较低者
$V \geq 50$	30	15	$\leq (2.0 \times \text{测量 } \bar{F})$ 或 $(\text{测量 } \bar{F} + 1.5\text{N})$ 中较高者	$\geq (0.5 \times \text{测量 } \bar{F})$ 或 $(\text{测量 } \bar{F} - 1.5\text{N})$ 中较低者

5.10.2 器身密合性

将注射器吸入公称容量的水,用表 1 规定的轴向压力及侧向力,对芯杆作用 30 s,外套与活塞接触的部位不得有漏液现象。

在 88 kPa 负压作用下保持 $60 \text{ s} \pm 5 \text{ s}$,外套与活塞接触部位不得产生漏气现象,且活塞与芯杆不得脱离。

5.10.3 容量允差:小于二分之一公称容量和大于(含等于)二分之一公称容量的最大允差应符合表 1 中的有关规定。

5.10.4 残留容量:当芯杆完全推入到外套封底时,其残留在外套内的液体体积不得超过表 1 的规定。

5.11 化学性能

5.11.1 可萃取金属含量:注射器浸取液与同批空白对照液对照,铅、锌、锡、铁的总含量应 $\leq 5 \mu\text{g/mL}$,镉的含量应 $\leq 0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

5.11.2 酸碱度:注射器浸取液的 pH 值与同批空白对照液对照,pH 值之差不得超过 1.0。

5.11.3 易氧化物^[1]:注射器浸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 $\leq 0.5 \text{ mL}$ 。

5.11.4 环氧乙烷残留量^[2]:环氧乙烷残留量应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

采用说明:

1] ISO 7886-1:1993 中此项为提示的附录。

2] ISO 7886-1:1993 中无此项技术指标。

5.12 生物性能¹⁾

5.12.1 注射器应无菌

5.12.2 注射器应无致热原。

5.12.3 溶血:注射器应无溶血反应(溶血率 $\leq 5\%$)。

5.12.4 急性全身毒性:注射器应无急性全身毒性。

6 试验方法

6.1 外观

以目力观察,应符合 5.1、5.2.2、5.3、5.4、5.5、5.8 和 5.9.3 的规定。

6.2 尺寸

以通用或专用量具测量,应符合 5.2.1、5.6.1、5.7、5.9.1 和 5.9.4 的规定。

6.3 卷边

用一与水平成 10° 夹角的斜面平板,将注射器平行放于斜面上,应符合 5.6.2 的规定。

6.4 滑动性能

按附录 A 的方法进行,应符合 5.10.1 的规定。

6.5 外圆锥接头试验

按 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 中的方法进行,应符合 5.9.2 的规定。

6.6 注射器器身密合性

将注射器吸入公称容量的水,密封锥头孔后,对芯杆施加表 1 规定的力 $30\text{ s}+5\text{ s}$,观察漏液现象。

将水调到不少于公称容量的 25% 处,使锥头向上,回抽活塞,使基准线与公称容量线重合,从锥头孔处抽吸空气达到 88 kPa 负压时,维持 $60\text{ s}+5\text{ s}$,目力观察,应符合 5.10.2 的规定。

6.7 容量允差试验

用精度为 0.1 mg 的天平,称取空玻璃杯质量,将注射器吸取 $20^\circ\text{C}\pm 5^\circ\text{C}$ 蒸馏水至刻度容量 $[V_0]$,在大于(含等于)和小于公称容量一半的区间内任选一点,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,然后将水全部排入空玻璃杯中,再称质量,二者之差为排出体积 (V_i) ,水的密度为 $1\ 000\text{ kg/m}^3$ 。

大于或等于公称容量一半的容量允差(%)的计算公式:
$$\frac{V_0 - V_i}{V_i} \times 100\%$$

式中: V_0 ——刻度容量;

V_i ——排出体积。

另外,小于公称容量一半的容量允差 $V_0 - V_i$,应符合 5.10.3 的要求。

6.8 残留容量试验

用精度为 0.1 mg 的天平,称取空注射器重量,注射器内注 $20^\circ\text{C}\pm 5^\circ\text{C}$ 蒸馏水至公称容量刻度线,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。然后完全压下芯杆排出水,并擦干注射器的外表面。重新称量注射器。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,即为残留量,并以毫升(mL)为单位表示,水的密度取 $1\ 000\text{ kg/m}^3$,应符合 5.10.4 的规定。

6.9 化学性能

6.9.1 检验液的制备

按 GB/T 14233.1—1998 表 1 中序号四的方法进行。

采用说明:

1) ISO 7886-1:1993 中无此项技术指标,只在 ISO 引言中做了说明。

6.9.2 可萃取金属含量

用6.9.1的方法,浸取8 h后所得的供试液,按GB/T 14233.1—1998中5.6的方法进行,应符合5.11.1的规定。镉的含量按GB/T 14233.1—1998中5.9.1的方法进行,应符合5.11.1的规定。

6.9.3 酸碱度

用6.9.1的方法,浸取8 h后所得的供试液,按GB/T 14233.1—1998中5.4.1的方法进行,应符合5.11.2的规定。

6.9.4 易氧化物

用6.9.1的方法,浸取1 h后所得的供试液20 mL,按GB/T 14233.1—1998中5.2.2的方法进行,应符合5.11.3的规定。

6.9.5 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 6682—1992中规定的3级水至公称容量(V),在 $37\text{C}\pm 1\text{C}$ 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,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5.11.4的规定。

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

6.10 生物性能

6.10.1 无菌试验

取6支注射器样品,在无菌室内注射器吸取0.9%氯化钠注射液至总刻度容量,回拉芯杆,使活塞稍离液面振摇5次。按GB/T 14233.2—1993中无菌试验法进行试验,应符合5.12.1的规定。

6.10.2 热原试验

a) 家兔试验法(仲裁法)

按GB/T 14233.2—1993中热原试验法进行。

b) 细菌内毒素试验

取至少3支注射器,抽取无热原水或0.9%的氯化钠注射液至总刻度容量,将芯杆拉回到外套开口处,液体来回振洗两次,封闭在 $37\text{C}\pm 2\text{C}$ (恒温箱中,保持2 h,取出后将注射器内的试液汇聚在无热原的玻璃器皿中,供试液贮存不得超过2 h,按GB/T 14233.2中的有关方法进行,应符合5.12.2的规定。

6.10.3 溶血

溶血试验按附录B的方法进行,应符合5.12.3的规定。

6.10.4 急性全身毒性试验

按GB/T 14233.2中的有关方法进行,应符合5.12.4的规定。

7 包装

7.1 单包装

每一注射器应封装在一单包装中。

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:

- 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。

7.2 中包装

一件或更多件单包装,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。

一件或更多件中包装,可以装入大包装中。

8 标志

所有标志符号应符合 YY/T 0313 的规定。

8.1 单包装

单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;
- c) “一次性使用”或相当字样;
- d) 如果需要,提供对溶剂不相容性的警告;
- e) 批号以“批”字开头;
- f) 制造厂或供应商的名称和地址;
- g) 失效日期的年和月;
- h) 若附注射针,应注明规格;
- i) 在使用前检查每一单包装完整性的警示。

8.2 中包装

中包装上应有以下标志:

- a) 内装物的说明,包括公称容量和数量;
- b) “无菌”字样;
- c) “一次性使用”或相当字样;
- d) 批号以“批”字开头;
- e) 失效日期的年和月;
- f) 制造厂或供应商的名称和地址;
- g) 若附注射针,应注明规格。

8.3 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) 按 8.2a) 规定的内装物的说明;
- b) 批号以“批”字开头;
- c) “无菌”字样;
- d) 失效日期的年和月;
- 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。

8.4 运输包装材料

如果未使用大包装,但中包装物被包装起来运输,8.3 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 8.3 要求的内容。

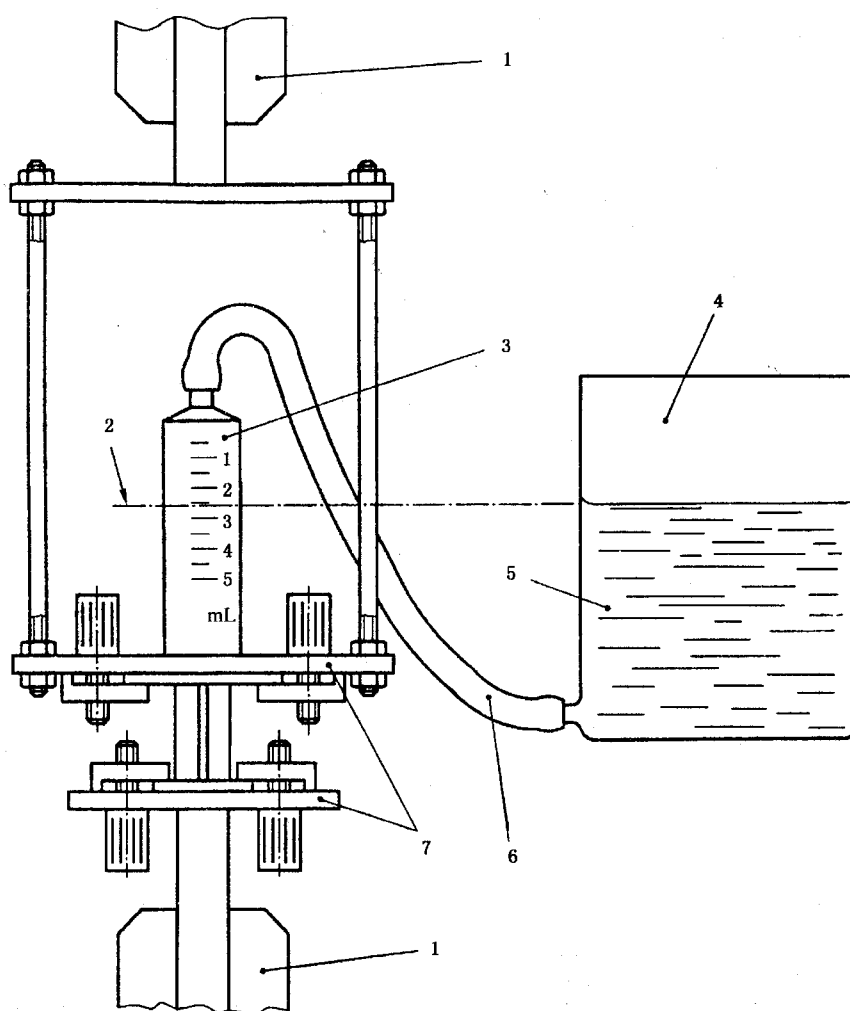
9 贮存

经灭菌的注射器应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内,并对注射器有充分的保护。

附录 A
(标准的附录)
滑动性能测试方法

A1 原理

如图 A1 所示的力学测试仪用于移动注射器的芯杆,抽吸或排出水,同时记录施加的力和芯杆的运动。



1—力学测试仪的夹具;2—水平面约为注射器的中点处;3—被测注射器;4—水槽(A2.2);
5—水(A2.3);6—连接用导管(A2.2);7—适合于不同公称容量注射器的调节装置

图 A1 测试操作芯杆推拉力的装置

A2 装置和溶液

A2.1 力学测试仪:可测量和连续记录力的大小,精度为全刻度的1%,能固定被测注射器。

A2.2 水槽:与大气相通,其中与被测注射器连接的导管内径为 $2.7\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 。

A2.3 水

A3 步骤

A3.1 按图A1 将被测注射器固定在装置(A2.1)上,移动芯杆使得基准线与标称容量线齐平,然后回推芯杆使基准线到达零刻度线¹⁾,只能拉推一次。

A3.2 将注射器的锥头与水槽(A2.2)管相连,水槽中加入 $23\text{C} \pm 2\text{C}$ 的水(A2.3),同时排出管中空气,调节注射器和水槽的相对位置,使水槽的水平面约与注射器筒身的中点平面持平(见图A1)。

A3.3 将记录器置零,并设置测试仪(A2.1)使得仪器在推拉芯杆时不需要重新设置。

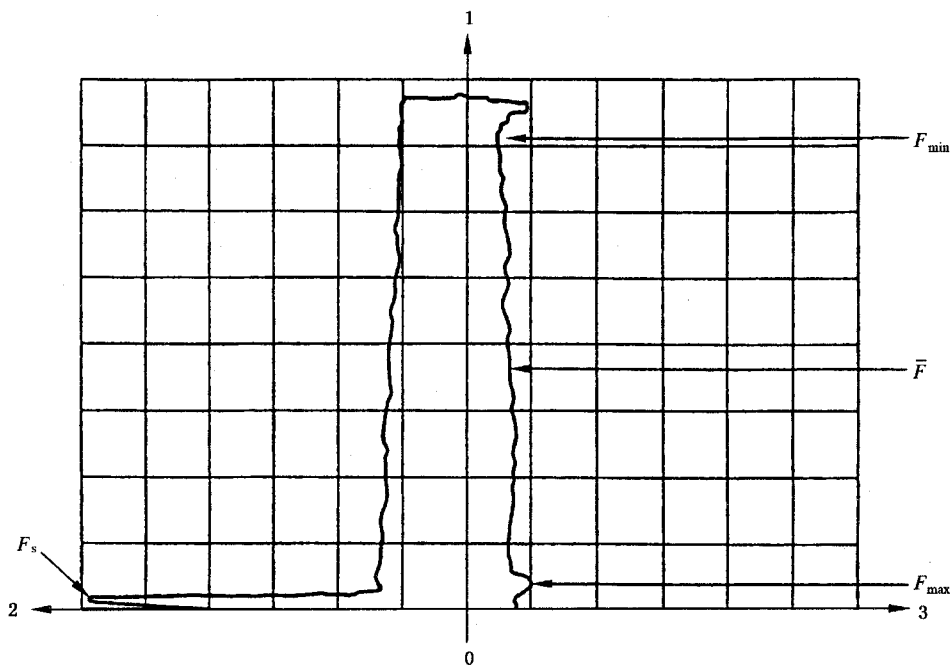
A3.4 启动测试仪,使其以 $100\text{ mm/min} \pm 5\text{ mm/min}$ 的速率拉动注射器芯杆,将水从水槽中抽入注射器中,直至基准线达到公称刻度容量线。

注:注射器锥头中的空气不会影响测试结果。

A3.5 当基准线达到公称刻度容量线处,停止芯杆移动,再次将记录器调零,等待 30 s,测试仪反转,将芯杆回推到其初始位置,使得注射器中的水排入水槽中。

A4 结果计算:根据芯杆移动和力的记录(见图A2)

- 测试装置开始拉动芯杆时的最大力(F_s),以 N 表示;
- 测试装置回推芯杆过程中的平均力(\bar{F}),以 N 表示;
- 回推芯杆过程中的最大力(F_{\max}),以 N 表示;
- 回推芯杆过程中的最小力(F_{\min}),以 N 表示。



1—芯杆移动;2—拉动芯杆过程中的力(N);3—回推芯杆过程中的力(N)

图 A2 芯杆移动和力的记录图

1) 对于二件套注射器,将基准线下移分度值 2 小格。

附录 B
(标准的附录)
溶血试验

B1 原理

红细胞因药物或毒性物质作用可发生溶解,并释放出血红蛋白,本试验是通过注射器的供试液与血液稀释液直接接触,测定红细胞溶解后释放的血红蛋白量,来检验注射器的体外溶血程度。

B2 主要试验仪器

分光光度计、离心机、水浴恒温箱。

B3 试剂

- a) 蒸馏水;
- b) 0.9%氯化钠注射液。

B4 试验方法**B4.1 全血稀释液的制备**

a) 2%的全血稀释液的制备

取新鲜人血或兔血 2 mL,加 0.9%氯化钠注射液稀释至 100 mL,轻轻混匀(无溶血、凝块)即得。

b) 1%的全血稀释液的制备

取部分 2%的全血稀释液,加入等容积的 0.9%氯化钠注射液即得。

B4.2 操作步骤

B4.2.1 取至少 3 支注射器,各加入 1%的全血稀释液至全刻度容量,为供试液 A。

B4.2.2 取 3 支试管,各加入 1%的全血稀释液 10 mL,为阴性对照液 B。

B4.2.3 取 3 支试管各加入蒸馏水 5 mL,2%的全血稀释液 5 mL,为阳性对照液 C。

B4.2.4 把上述 A、B、C 三种试验液,同时存放于 37℃±1℃的恒温箱中,保持 60 min+5 min,再把供试液 A 分别装入 3 支试管中,每管各 10 mL,然后分别离心(1 500 r/min)5 min 后,取上清液,用分光光度计于 545 nm 波长处测定吸光度,取其 3 管的平均值,按以下公式计算溶血率:

$$\text{溶血率}(\%) = \frac{A - B}{C - B} \times 100$$

式中: A——供试液吸光度;

B——阴性对照液吸光度;

C——阳性对照液吸光度。

附录 C
(标准的附录)
检验规则

C1 周期检查(型式检验)

C1.1 在下列情况下,应进行型式检验:

- 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。

C1.2 周期检查为全性能检验。

C1.3 周期检查应按GB 2829的规定进行。

C1.4 抽样方法:从出厂检验合格批中随机抽样,样品抽取数量按表C1的规定。周期检查采用一次抽样方案,其不合格品分类、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C1的规定。

表 C1 周期检查(型式检验)

不合格品分类	A	B	C
试验组	I	I	I
检查项目	5.11 5.12	5.9.2 5.10.2 5.10.3	5.1、5.2、5.3、 5.4、5.5、5.6、 5.7、5.8、5.9.1、 5.9.3、5.9.4、 5.10.1、5.10.4、8.1
判别水平	—	Ⅲ	Ⅲ
RQL	全部合格	25	30
抽样方案	—	8[0,1]	12[1,2]

C2 逐批检查(出厂检验)

C2.1 逐批检查按GB 2828的规定逐批进行检验,合格后方可出厂。

C2.2 以同种规格注射器日产量组成的生产批。

C2.3 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,其不合格品分类、检查项目、检查水平(IL)和合格质量水平(AQL)按表C2的规定。

表 C2 逐批检查(出厂检验)

不合格品分类	A	B	C
不合格品分类组	I	I	I
检查项目	5.12.1 5.12.2	5.9.2、5.10.2、 5.10.3	5.1、5.2、5.3、5.5、 5.8、5.10.1、5.10.4、8.1
检查水平(IL)	—	S-2	S-2
AQL	全部合格	2.5	6.5

注

- 1 同一灭菌过程的产品组成灭菌批。
- 2 对于环氧乙烷灭菌,推荐采用枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC9372)生物指示剂监测灭菌效果。

C2.4 环氧乙烷残留量:每一灭菌批的产品,其环氧乙烷残留量应符合本标准的5.11.4要求后方可出厂。

附 录 D
(标准的附录)
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 E
(提示的附录)
材料的指南

用于制造注射器的材料应与其消毒过程相适应。在ISO/TC 198中有关于进行医疗器械消毒工作的内容。

用于制造注射器的材料在常规使用注射制剂过程中,不得产生物理的或化学等有害的影响。

同样,用于皮下无菌注射器筒身的聚丙烯、聚苯乙烯和苯乙烯/丙烯腈共聚物也有特定的等级。用于活塞高质量的天然或合成橡胶合成物,活塞的表面由聚二甲基硅氧烷进行润滑。高密度聚乙烯用于与带有氨基滑动添加剂的聚丙烯外套相结合的二件套设计的密封装置。

用于构造注射器外套壁的材料应具有足够的透明度以确保可毫无困难地读取刻度值。

附 录 F
(提示的附录)
参 考 文 献

- [1] ISO 384:1978 实验室玻璃器皿——关于玻璃量器的设计和构造的原理
- [2] ISO 3461-1:1988 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
- [3] ISO 3461-2:1987 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
- [4] ISO 7000:1989 用于设备上的图形符号——索引和摘要
- [5] GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针
- [6] ISO 8537:1991 带或不带针的一次性使用无菌胰岛素注射器
- [7] GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB 15810—2001《一次性使用无菌注射器》国家标准第1号修改单

本修改单业经国家标准化管理委员会于2003年2月10日以国标委农轻函[2003]11号文批准,自2003年7月1日起实施。

- 一、(第2页)4.3条中“附录D”改为“附录E”。
- 二、(第3页)5.3.1条中“表2”改为“表1”。
- 三、(第5页)5.10.3条中“表2”改为“表1”,“大于”改为“大于(含等于)”。
- 四、(第5页)5.11.1条中“隔”改为“瓣”。
- 五、(第6页)5.12.3条增加(溶血率 $\leq 5\%$)。
- 六、(第7页)6.9.3条中5.4改为5.4.1。
- 七、(第7页)6.10.2条a)中取消“取6.10.1条所制备的供试液”。
- 八、(第12页)表C2中注2的“ATC9372”改为“ATCC9372”。

九、(第6页)6.7条应改为:容量允差试验:用精度为0.1 mg的天平,称取空玻璃杯质量,将注射器吸取 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 蒸馏水至刻度容量 $[V_0]$,在大于(含等于)和小于公称容量一半的区间内任选一点,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,然后将水全部排入空玻璃杯中,再称质量,二者之差为排出体积 (V_i) ,水的密度为 $1\,000\text{ kg/m}^3$ 。

大于或等于公称容量一半的容量允差(%)的计算公式:
$$\frac{V_0 - V_i}{V_i} \times 100\%$$

式中: V_0 ——刻度容量;

V_i ——排出体积。

另外,小于公称容量一半的容量允差 $V_0 - V_i$,应符合5.10.3的要求。

十、(第7页)6.9.2条增加“瓣的含量按GB/T 14233.1—1998中5.9.1的方法进行,应符合5.11.1的规定。”

十一、(第7页)6.9.4条改为“用6.9.1的方法,浸取1 h后所得的供试液20 mL,按GB/T 14233.1—1998中5.2.2的方法进行,应符合5.11.3的规定。”