



中华人民共和国国家标准

GB 15811—2001
eqv ISO 7864:1993

一次性使用无菌注射针

Sterile hypodermic needles 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 7864:1993《一次性使用无菌注射针》，同时也是GB 15811—1995的修订版。

本标准与ISO 7864:1993的主要技术差异如下：

本标准增加了物理性能中主要增加了针尖锋利度的要求，并增加了检验规则。对ISO 7864:1993中的附录A～附录D做了编辑性修改。

本标准与GB 15811—1995的主要技术差异如下：

原本标准非等效采用，现改为等效采用，根据GB/T 16886.1—1997中规定，取消异常毒性指标，增加细胞毒性、致敏、刺激、溶血和急性全身毒性，保留无菌和无致热原，物理性能中主要增加了针尖锋利度的要求，规格采用国际标准0.3 mm～1.2 mm，并增加了型式检验。

本标准自实施之日起代替GB 15811—1995。

本标准的附录A、附录B和附录C都是标准的附录。

本标准的附录D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 7864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。

第三版取消并代替了第二版(ISO 7864:1988),对其做了技术修订。

本版和1988版的主要区别如下:

a) 本国际标准规定针管的使用应符合ISO 9626。由于ISO 9626中提供了对金属材料的要求(硬度、韧性和耐腐蚀性),本国际标准中删去了这些要求。ISO 9626的制定也允许在本国际标准中引入新的,更小外径的针管、薄壁和超薄壁型管。为了避免抑制创新,本国际标准不再推荐针直径和长度的组合。

b) 有关针尖形状和断面特性已在附录和指南中做了说明。在附录中列出了大量有关的生物学试验代替了1988版中给出的毒性试验。

c) 本国际标准允许在包装标记上使用“不得重复使用”的ISO符号,但仍需要有文字说明。鼓励制造厂使用此符号以增加购买者和使用者对其熟悉程度。

附录A是本国际标准的组成部分。附录B、附录C和附录D仅用于参考。

引 言

本标准涉及主要供人使用的一次性使用无菌皮下注射针。

本标准没有提供防止生物危险的要求和试验方法,因为有关方法和判定准则的国际协议还不完善。ISO 10993-1 提供了对应于皮下针的生物试验指南,并建议制造厂在评估产品时考虑此指南的内容。此类评估应包括针消毒工艺的影响。然而,在一些国家有国家法规,就可不考虑 ISO 10993-1 的指南的内容。

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针的塑料材料。材料应与有关药典中的注射液相容。

本国际标准规定的皮下注射针是与 ISO 595 和 ISO 7886-1 中规定的皮下注射器一起使用的。它们也适用于 ISO 8537 中规定的 1 型和 2 型注射器。

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国际标准。

中华人民共和国国家标准

一次性使用无菌注射针

Sterile hypodermic needles for single use

GB 15811—2001
eqv ISO 7864:1993

代替 GB 15811—1995

1 范围

本标准规定了公称外径为 0.3 mm 到 1.2 mm 的一次性使用无菌注射针(以下简称注射针)的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、包装和标志等。

本标准适用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或抽取药液时用的注射针。

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、注射针和其他医疗器械 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、注射针和其他医疗器械 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:化学试验方法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 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)

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

YY 0242—1996 医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料

YY/T 0296—1997 一次性使用注射针 识别色标(idt ISO 6009:1992)

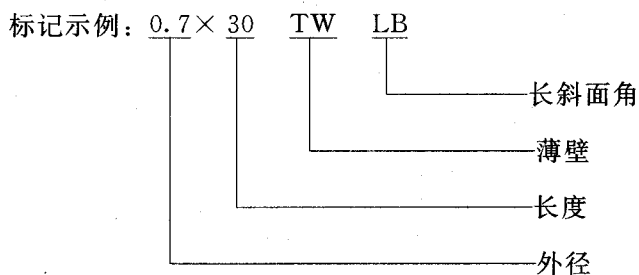
YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 分类与命名

3.1 注射针的各部件名称和型式应符合图 1 的规定。

3.2 针尖的几何图形及命名标示应符合图 2 的规定。

3.3 产品标记:注射针产品的标记以针管的外径、长度、管壁类型和刃角角度表示,外径和长度单位以“mm”表示,管壁类型以 RW(正常壁)、TW(薄壁)或 ETW(超薄壁)表示,刃角角度以 LB(长斜面角)或 SB(短斜面角)表示。



3.4 注射针针管应采用GB 18457 中的材料制成。

3.5 针尖的第一斜面角 α (如图2所示)通常采用 $11^\circ \pm 2^\circ$ (LB)或 $17^\circ \pm 2^\circ$ (SB)。

3.6 注射针针座材料应采用符合YY 0242—1996 的聚丙烯或对人体无毒副作用的其他高分子材料。

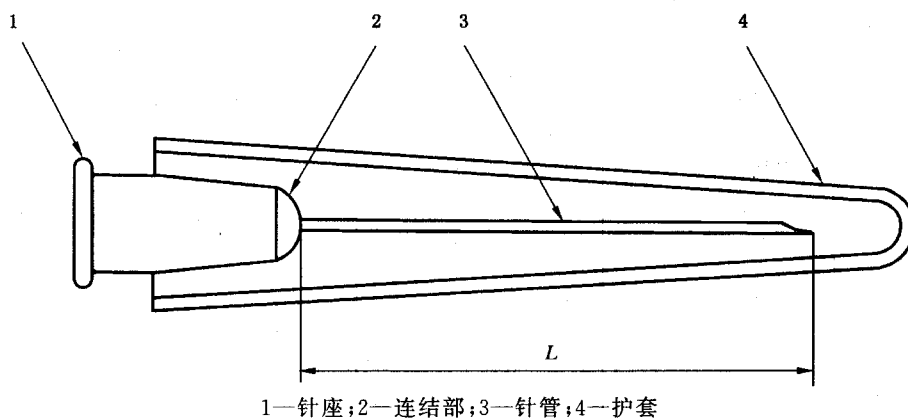


图1 一次性使用无菌注射针和护套的示意图

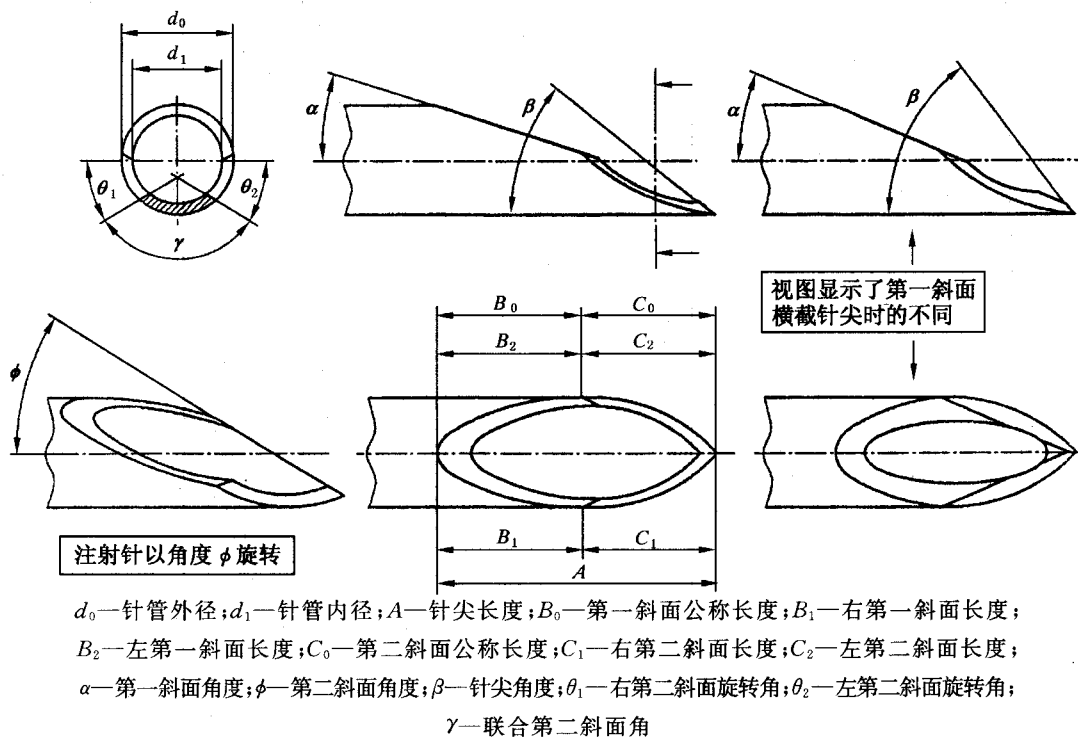


图2 针尖几何图形和命名标示

4 要求

4.1 外观

- 4.1.1 注射针针管应清洁、无杂物,针管应平直。
 4.1.2 针座应无明显毛边、毛刺、塑流及气泡等注塑缺陷。
 4.1.3 针座的锥孔应无微粒和杂质。
 4.1.4 针尖必须无毛刺、弯钩等缺陷。

4.2 尺寸

- 4.2.1 注射针针管的外径应符合 GB 18457—2001 中表 1 的规定。
 4.2.2 注射针针管的长度应符合表 1 的规定。

表 1 基本尺寸

mm

针管标称长度 L	极限偏差
$L < 25$	+1 -2
$25 \leq L < 40$	+1.5 -2.5
$L = 40$	0 -4
$L > 40$	+1.5 -2.5

4.3 注射针针管

- 4.3.1 刚性:注射针应有良好的刚性,在 GB 18457—2001 中表 2 规定的条件下试验,针管的最大挠度值应符合 GB 18457—2001 中表 2 的规定。
 4.3.2 韧性:注射针应有良好的韧性,按 GB 18457—2001 中表 3 规定的跨距及附录 D 规定的周次,使针座在一个平面内按 GB 18457—2001 中附录 D 规定的摆角做双向反复弯曲不得折断。
 4.3.3 耐腐蚀性:注射针应有良好的耐腐蚀性能。
 4.3.4 针管表面使用润滑剂时,目力观察针管表面应无微滴形成。
 4.3.5 针管内应清洁,流过针管内壁的混合液应无异物和脏物。

4.4 注射针针座

- 4.4.1 注射针针座的圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的规定。
 4.4.2 注射针针座的颜色应符合 YY/T 0296 的规定。
 4.4.3 注射针针座与针管的连接应正直,不得有明显的歪斜¹⁾。
 4.4.4 注射针针座与针管的连接应牢固,在表 2 规定的拉力下做拉拔试验,两者不得松动或分离。
 4.4.5 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。
 4.4.6 注射针的针孔应畅通,用表 3 规定的通针可以自由通过或在不大于 100 kPa 水压下,流量应不小于相同外径和长度及 GB 18457—2001 中规定的最小内径的针管,在相同条件下流量的 80%。

1) ISO 7864:1993 中无此项技术指标。

表 2 针座针管连接牢固

规格,mm	拉力,N
0.3	22
0.33	22
0.36	22
0.4	22
0.45	22
0.5	22
0.55	34
0.6	34
0.7	40
0.8	44
0.9	54
1.1	69
1.2	69

表 3 通针直径

mm

规格	通针的直径 $\begin{matrix} 0 \\ -0.01 \end{matrix}$		
	正常壁	薄壁	超薄壁
0.3	0.11	0.13	—
0.33	0.11	0.15	—
0.36	0.11	0.15	—
0.4	0.15	0.19	—
0.45	0.18	0.23	—
0.5	0.18	0.23	—
0.55	0.22	0.27	—
0.6	0.25	0.29	0.30
0.7	0.30	0.35	0.37
0.8	0.40	0.42	0.44
0.9	0.48	0.49	0.50
1.1	0.58	0.60	0.68
1.2	0.70	0.73	0.83

4.5 注射针的针尖应锋利,其最大刺穿力应符合表4的规定^{2]}。

表4 刺穿力

规格,mm	刺穿力,N	规格,mm	刺穿力,N
0.3~0.6	≤0.70	0.7~0.9	≤0.85
		1.1~1.2	≤1.15

4.6 化学性能

4.6.1 酸碱度:注射针的检验液与同批对照液作对照,pH值之差不得大于1。

4.6.2 可萃取金属含量:注射针的检验液中可萃取的金属总含量不得超过5 μg/mL,镉的含量应小于0.1 μg/mL。

4.7 生物性能^{3]}

4.7.1 注射针应无菌。

4.7.2 注射针应无致热原。

4.7.3 溶血:注射针应无溶血反应。

4.7.4 急性全身毒性:注射针应无急性全身毒性。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 以目力观察,应符合4.1.1,4.1.2,4.3.4,4.4.2和4.4.3的规定。

5.1.2 用3倍放大镜观察,应符合4.1.3和4.1.4的规定。

5.2 尺寸:以通用或专用量具测量,应符合4.2的规定。

5.3 注射针针管

5.3.1 刚性试验:按GB 18457—2001附录C的方法进行,应符合4.3.1的规定。

5.3.2 韧性试验:按GB 18457—2001附录D的方法进行,应符合4.3.2的规定。

5.3.3 耐腐蚀性试验:按GB 18457—2001附录E的方法进行,应符合4.3.3的规定。

5.3.4 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5 mL注射通过注射针,用目力观察应符合4.3.5的规定。

5.4 注射针针座

5.4.1 将注射针针座的圆锥接头按GB/T 1962.1或GB/T 1962.2中的方法进行,应符合4.4.1的规定。

5.4.2 连接牢固度试验: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4.4.4的规定。

5.4.3 针座与护套配合试验: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4.4.5的规定。

5.4.4 针孔畅通试验:按表3的规定,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4.4.6的规定(后者为仲裁法)。

5.5 刺穿力试验:按附录A的方法进行,应符合4.5的规定。

5.6 化学性能

5.6.1 化学性能试验中检验液的制备方法

2] ISO 7864:1993中无此项技术指标。

3] ISO 7864:1993中无此项技术指标,只在引言中做了说明。

将25支拔去护套的注射针浸入250 mL新制成的符合GB 6682—1992中规定的3级水中,在 37^{+3} °C温度下恒温1 h,取出注射针获得检验液;同时制备空白对照液。

5.6.2 酸碱度

按GB/T 14233.1—1998中5.4.1方法一规定进行,应符合4.6.1的规定。

5.6.3 可萃取金属含量

按GB/T 14233.1—1998中5.6规定的方法进行,镉的含量按GB/T 14233.1—1998中5.9.1规定的方法进行,应符合4.6.2的规定。

5.7 生物性能试验

5.7.1 生物试验检验液的制备方法

将25支注射针浸入250 mL无菌、无热原的0.9%氯化钠溶液中,在 37^{+3} °C温度下恒温1 h,取出注射针获得供试液,供试液的贮存不得超过2 h。

5.7.2 无菌试验

按GB/T 14233.2—1993中小型配件或实体类器具试验,将10支注射针直接投放到无菌培养基中,应符合4.7.1的规定。

5.7.3 无致热原

取5.7.1制备的检验液,按GB/T 14233.2—1993中的细菌内毒素试验或热原试验法(仲裁法)进行,应符合4.7.2的规定。

5.7.4 溶血

按GB/T 14233.2中的有关方法进行,应符合4.7.3的规定。

5.7.5 急性全身毒性试验

按GB/T 14233.2中的有关方法进行,应符合4.7.4的规定。

6 包装

6.1 单包装

每一注射针应封装在一单包装中。此包装的材料和设计应确保其中的色标可见。

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) 在从包装物中取出时,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,包装物不能轻易地重新密封,而且应有明显的被撕开的痕迹。

6.2 中包装

一件或一件以上的单包装,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。

6.3 大包装

一件或一件以上的中包装,可以装入一个大包装中。

7 标志

所有标志符号应符合YY/T 0313的规定。

7.1 单包装

单包装上至少应有以下标志:

- a) 内装物的说明,包括按3.3标示的尺寸;
- b) “无菌”、“无热原”字样;
- c) 批号以“批”字开头;

- d) 制造厂或供应商的名称；
- e) 失效日期年和月；
- f) “一次性使用”或相当字样；
- g) 在使用前检查每一单包装完整性的警示。

7.2 中包装

中包装上应有以下标志；

- a) 内装物的说明,包括按 3.3 的标示的尺寸、名称、型号或斜面角度,以及在适当时使用“薄壁”或“超薄壁”或相当字样或缩写；
- 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。

7.3 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 7.2 a) 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。

7.4 运输包装材料

如果未使用大包装物,但中包装被包装起来运输,7.3 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 7.3 要求的内容。

8 贮存

经灭菌的注射针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,并对注射针有充分的保护。

附录 A
(标准的附录)
注射针刺穿力的测试方法

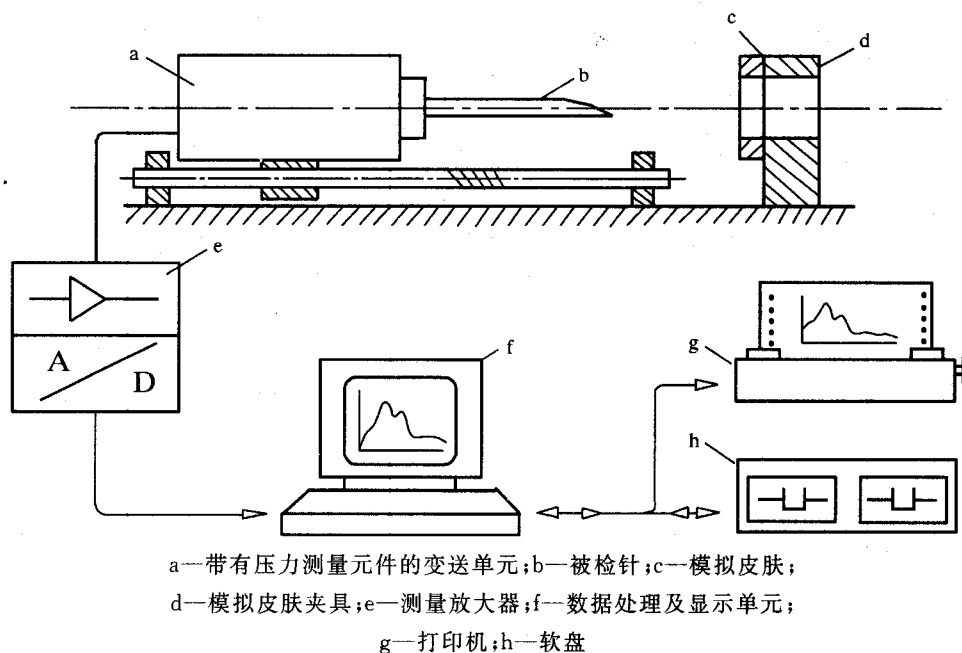
A1 原理

用一刺穿力试验装置使注射针以规定的速度,垂直通过模拟皮肤时所测得的最大峰值力来评估注射针的刺穿力。

A2 测试装置及材料

A2.1 测试装置

如图 A1 所示,亦可使用其他具有相同性能和精度的装置。



注: a)~f)为基本组成。

图 A1 用于测量和记录刺穿力的典型测试装置

A2.2 测试装置组成

- a) 带有压力测量元件的变送单元;
- b) 被检针;
- c) 模拟皮肤;
- d) 模拟皮肤夹具;
- e) 测量放大器;
- f) 数据处理及显示单元;
- g) 打印机;
- h) 软盘。

A2.3 测试装置技术指标

- a) 直线驱动速度:50 mm/min~250 mm/min,平均速度精度 $\leq \pm 5\%$ (设置值);

b) 压力传感器测量范围:0~50(0~5) N,精度±0.5%(满量程)。

A2.4 模拟皮肤材料

- a) 材料:聚氨酯膜;
- b) 厚度:0.35 mm±0.05 mm;
- c) 硬度:邵氏 A85±10;
- d) 暴露面积:(夹固后)等于 $\phi 10$ mm。

A3 测试程序

- a) 将被检针和模拟皮肤在 $22^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下放置至少24 h,并在相同温度下进行测试;
 - b) 按图A1所示测量装置,将适当尺寸的模拟皮肤c夹在夹具上,不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在模拟皮肤上。
 - c) 将被检针装在设备b上,其轴线垂直于模拟皮肤c的表面,针尖指向圆形穿刺区域的中心。
 - d) 将移动速度设定为100 mm/min。
 - e) 开动测试装置。
 - f) 在膜上穿刺过程中,同时测得最大峰值力或记录力/位移图。
- 注:不得使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的膜。

A4 符合性评价

将所得的力/位移图中的最大峰值与要求规定值比较,当最大峰值小于等于规定值时,则判定为该被测针的刺穿力符合要求。

附 录 B (标准的附录) 检验规则

B1 周期检查(型式检验)

B1.1 在下列情况下,应进行型式检验:

- a) 新产品投产、材料来源或配方及生产工艺改变时;
- 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。

B1.2 周期检查为全性能检验。

B1.3 周期检查应按GB 2829的规定进行。

B1.4 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B1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)按表B1的规定。

表 B1 周期检查(型式检验)

不合格品分类	A	B		C
试验组	I	I	II	I
检查项目	4.6 4.7	4.3.1 4.3.2 4.3.3	4.1.4 4.4.1 4.4.4 4.5	4.1.1、4.1.2、4.1.3、 4.2、4.3.4、4.3.5、 4.4.2、4.4.3、4.4.5、 4.4.6、7.1
判别水平	—	III		III
RQL	全部合格	25		30
抽样方案	—	8[0,1]		12[1,2]

B2 逐批检查(出厂检验)

B2.1 逐批检查按 GB 2828 的规定逐批进行检验,合格后方可出厂。

B2.2 以同种规格注射针日产量组成的生产批。

B2.3 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 B2 的规定。

表 B2 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	4.6.1 4.7.1 4.7.2	4.1.4、4.4.1、 4.4.4、4.5	4.1.1、4.1.2、4.1.3、4.2、4.3.4、 4.3.5、4.4.2、4.4.3、4.4.5、 7.1
检查水平(IL)	—	S-2	S-4
AQL	全部合格	2.5	6.5
注			
1 每一原料批制成的产品应做生物性能(4.7.2)、化学性能(4.6.1)试验。			
2 每一灭菌批应提供无菌测试报告,对于环氧乙烷灭菌,推荐采用枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)生物指示剂监测灭菌效果。			

附 录 C
(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 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 D
(提示的附录)
参考书目

- [1] ISO 595-1:1986 可重复使用的全玻璃或金属——玻璃医用注射器——第1部分:尺寸
- [2] ISO 595-2:1987 可重复使用的全玻璃或金属——玻璃医用注射器——第2部分:设计、性能要求和试验
- [3] 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
- [4] 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
- [5] ISO 7000:1989 用于设备上的图形符号——索引和摘要
- [6] ISO 8362-1:1989 注射剂容器及附件——第1部分:玻璃管制成的注射剂瓶
- [7] ISO 8362-2:1988 注射剂容器及附件——第2部分:注射剂瓶的封盖
- [8] ISO 8362-3:1989 注射剂容器及附件——第3部分:注射剂瓶用铝帽
- [9] ISO 8362-4:1989 注射剂容器及附件——第4部分:模压玻璃制成的注射剂瓶
- [10] ISO 8537:1991 带或不带针的一次性使用无菌胰岛素注射器
- [11] GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB 15811—2001《一次性使用无菌注射针》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6页)5.7.3条改为:取5.7.1制备的检验液,按GB/T 14233.2—1993中的细菌内毒素试验或热原试验法(仲裁法)进行,应符合4.7.2的规定。

二、(第3页)取消注脚1]。

三、(第2页)“3.3”改为“3.4”、“3.4”改为“3.5”、“3.5”改为“3.6”。
