

19/8

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0821—2022
代替 YY/T 0821—2010

一次性使用配药用注射器

Dispensing syringe for single use

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0821—2010《一次性使用配药用注射器》，与 YY/T 0821—2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了范围(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 增加了“活塞”“芯杆”“残留容量”“活塞组件”“外套卷边”的术语和定义(见 3.9、3.10、3.11、3.12、3.13)；
- 增加了结构(见第 4 章)；
- 增加了分类(见 5.2)；
- 增加了“带药液过滤膜配药针示意图”(见图 2)；
- 增加了标尺的印刷(见 6.3.5)；
- 删除了活塞的外观(见 2010 年版的 5.8.1)；
- 修改了活塞与外套的配合要求(见 6.5.2,2010 年版的 5.8.2)；
- 增加了滑动性能要求(见 6.7.3)；
- 增加了外套与活塞组件的配合要求(见 6.7.4)；
- 增加了针管材料的要求(见 6.8.1.1)；
- 增加了针管润滑剂要求[见 6.8.1.2 中的 a)]；
- 修改了针管内径的要求(见 6.8.1.3 中的表 3,2010 年版的 5.10.1.3 的表 2)；
- 修改了针管畅通性要求,增加了斜面针管要求并修改了侧孔针管的试验方法和要求(见 6.8.1.4,2010 年版的 5.10.1.4)；
- 增加了滤除率要求(见 6.8.1.6)；
- 修改了化学要求(见第 7 章,2010 年版的 5.14)；
- 修改了生物要求(见第 8 章,2010 年版的 5.15)；
- 修改了包装要求,增加了“禁用人体注射”的警示性语言及过滤介质规格标记(见第 10 章,2010 年版的第 6 章)；
- 修改了贮存要求(见第 11 章,2010 年版的第 7 章)；
- 修改了微粒污染试验方法,删除了原理、试剂和材料(见附录 A,2010 年版的附录 A)；
- 增加了冲洗液要求(见 B.2.1)；
- 增加了预处理要求(见 B.4)；
- 删除了萃取液制备的方法(见 2010 年版的附录 C)；
- 删除了材料的指南(见 2010 年版的附录 D)。

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(SAC/TC 95)归口。

本标准起草单位：成都市新津事丰医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、四川省医疗器械检测中心、重庆医疗器械质量检验中心、安徽天康医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人：田兴龙、凌霞、花松鹤、王丹、杨婧、周晴、柏保东。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0821—2010。

引 言

为了滤除药液中的不溶性微粒,临床上通常会使用带药液过滤膜的配药针或是独立包装的药液过滤器,独立包装的药液过滤器适用于 YY/T 0908—2013《一次性使用注射用过滤器》,所以本标准不涉及独立包装的药液用过滤器。

带过滤膜配药针的使用严格遵循使用说明书。

GB/T 1962 系列标准等同采用的 ISO 594 系列标准已经废止,相关内容在 ISO 80369-7 中所体现,国内等同转化 ISO 80369-7 的标准为 YY/T 0916.7。因该标准正在制定中,尚未发布,所以 ISO 80369-7 作为规范性引用文件。起草过程中,对引用 ISO 80369-7 的内容做了验证,结果表明,相关的要求是合理的。

一次性使用配药用注射器

1 范围

本标准规定了一次性使用配药用注射器(以下简称“配药器”)的要求。

本标准适用于临床抽取或配制药液用的配药器。

本标准不适用于抽吸液体后立即注射用的手动注射器、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用注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、防止重复使用注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器等。本标准不涉及注射药液用过滤器。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB 15810—2019 一次性使用无菌注射器

GB 15811 一次性使用无菌注射针

GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 18671—2009 一次性使用静脉输液针

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标

YY/T 0908—2013 一次性使用注射用过滤器

ISO 80369-7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分:血管内或皮下应用连接件(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

公称容量 **nominal capacity**

由制造商标示的配药器容量。

注:例如 20 mL、30 mL、50 mL。

3.2

刻度容量 **graduated capacity**

当活塞的基准线轴向移动给定的刻度间隔时,从器身中排出的温度为 18 ℃~28 ℃ 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器身容量。

注:总刻度容量可以大于或等于公称容量。

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,器身的容量。

3.5

基准线 fiducial line

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

3.6

配药针 dispensing needle

针管、针座、护套的组合物,按针尖型式分侧孔和斜面两种。

3.7

侧孔针管 side-hole needle

针尖封闭、开口在临近针尖一侧或两侧的针管。

3.8

斜面针管 bevel needle

一端面开有斜口,并与其轴线成一夹角的针管。

3.9

活塞 plunger stopper

外套与芯杆(3.10)之间密封组件。

3.10

芯杆 plunger

推动活塞(3.9)以便输送药液的装置。

3.11

残留容量 dead space

当活塞(3.9)被完全推入时,器身内部残留的液体体积。

3.12

活塞组件 piston

芯杆(3.10)和活塞(3.9)组成的组合件。

3.13

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。

4 结构

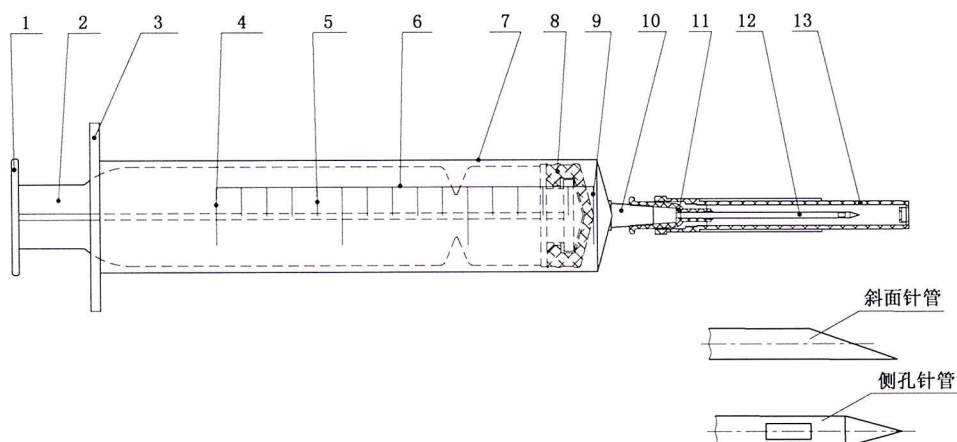
典型的一次性使用配药用注射器由器身、配药针组成。

注:配药针可配有药液过滤膜。

5 命名与标记

5.1 命名

配药器各组成部分的名称如图 1 所示。带药液过滤膜配药针各组成部分的名称如图 2 所示。

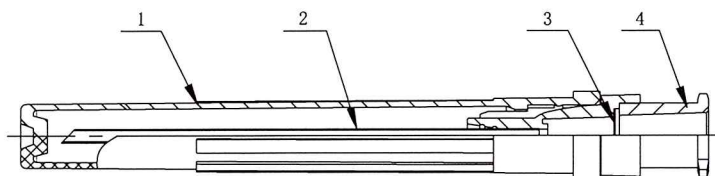


说明：

- | | |
|-----------|---------------------|
| 1——按手； | 8——活塞； |
| 2——芯杆； | 9——零刻度线； |
| 3——外套卷边； | 10——锥头； |
| 4——公称容量线； | 11——针座； |
| 5——刻度线； | 12——针管； |
| 6——标尺； | 13——针管保护套或防护装置(如有)。 |
| 7——外套； | |

注：本示意图仅说明配药器的结构，并非为本标准规定的唯一型式。

图 1 配药器示意图



说明：

- | |
|----------------|
| 1——针管保护套或防护装置； |
| 2——针管； |
| 3——药液过滤膜； |
| 4——针座。 |

注：本示意图仅说明带过滤膜配药针的结构，并非为本标准规定的唯一型式。

图 2 带药液过滤膜配药针示意图

5.2 分类

配药器按锥头位置分为中头式和偏头式。

针管按针尖型式分为斜面针管(XZ)、侧孔针管(CZ)。

5.3 标记

配药器的标记由标称容量、针管公称外径、针管标称长度、针尖型式和药液过滤膜(若有)标称孔径组成。

示例：配药器的公称容量为 20 mL，针管公称外径为 1.2 mm，针管标称长度为 30 mm，针尖型式为侧孔针管，标称

孔径为 5.0 μm 的药液过滤膜：

20 mL 1.2×30 CZ 5.0 μm

6 物理要求

6.1 外观

6.1.1 在 300 lx~700 lx 的照度下,用正常视力或矫正至正常的视力观察,器身在正常使用中与药液接触的表面应清洁、无微粒、无异物。

6.1.2 器身不应有毛边、毛刺、塑流、缺损。

6.1.3 器身外套应有足够的透明度,能清晰地看到基准线。

6.1.4 当活塞被完全推至外套底端时,润滑剂不应进入锥头腔。

6.2 刻度容量允差

刻度上的允差应符合表 1 的要求。

表 1 容量允差、残留容量、分度值及泄漏试验力

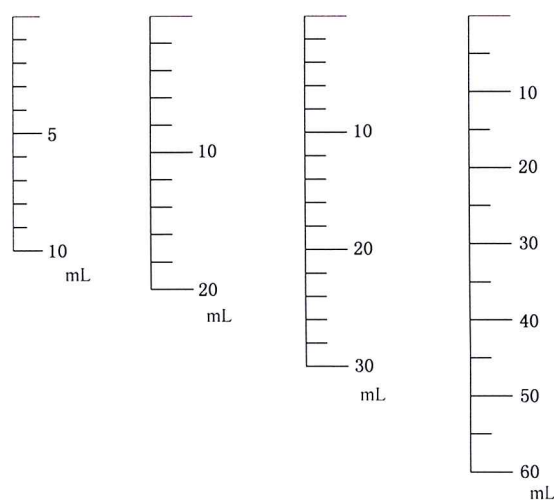
配药器的 公称容量 V mL	容量允差		最大 残留 容量 mL	公称容量 线标尺总 长的最小 全长 mm	最大 分度值 mL	标尺上 数字的 最大增量 mL	器身密合性所用	
	小于公称 容量的一 半	大于或等 于公称容 量的一半					侧向力 (±5%) N	轴向压力 (表压) (±5%) kPa
10≤V<20	±(V 的 1.5% + 排 出体积 的 1%)	排出体 积的 ±4%	0.10	44	1.0	5	2.0	300
20≤V<30			0.15	52	2.0	10	3.0	200
30≤V<50			0.17	67	2.0	10	3.0	200
V≥50			0.20	75	5.0	10	3.0	200

注 1: GB 15810—2019 中附录 B 中 B.1 规定了容量允差的试验方法。
注 2: GB 15810—2019 中附录 C 规定了器身密合性的试验方法。

6.3 刻度标尺

6.3.1 标尺

6.3.1.1 配药器应有一个或一个以上相同的标尺,且标尺刻度应符合表 1 的分度值。容量单位应标注在外套上。标尺和刻度线数字标示的举例见图 3。



注 1：标尺的垂直线可以省略。

注 2：“0”字可以省略。

注 3：图示未按比例。

图 3 标尺刻度的举例示意图

6.3.1.2 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：

- a) 把公称容量的数字用圆圈圈起来；
- b) 附加标尺的数字用更小的数字表示；
- c) 附加标尺的分度容量线用更短的刻度线表示；
- d) 附加标尺长度的垂直线用虚线表示。

6.3.1.3 刻度容量线应粗细均匀，并应位于与外套轴线成直角的平面上。

6.3.1.4 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。

6.3.1.5 当配药器保持垂直位置时，所有等长的刻度容量线的末端应在垂直方向上相互对齐。

6.3.1.6 次刻度容量线长度约为主刻度容量线长度的 1/2。

6.3.2 标尺上的数字

刻度线应按表 1 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。将配药器垂直握住，锥头向上，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，但不应接触相应刻度线的末端。

6.3.3 公称容量线的标尺总长

标尺总长应符合表 1 的要求。

6.3.4 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。

6.3.5 标尺的印刷

6.3.5.1 偏头式配药器的标尺应印在锥头的对面一侧。

6.3.5.2 中头式配药器的标尺应印在外套卷边短轴的任意一侧。

6.3.5.3 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。

6.4 外套

6.4.1 尺寸

外套的长度应使器身的最大可用容量至少比公称容量大 10%。

6.4.2 外套卷边

应确保配药器任意放置在与水平成 10° 夹角的平面上时不应转过 180° ,且无锐边和毛刺。

6.5 活塞组件

6.5.1 按手间距

当活塞的基准线与零刻度线对齐时,按手间距 L 应不小于 8 mm,见图 4。

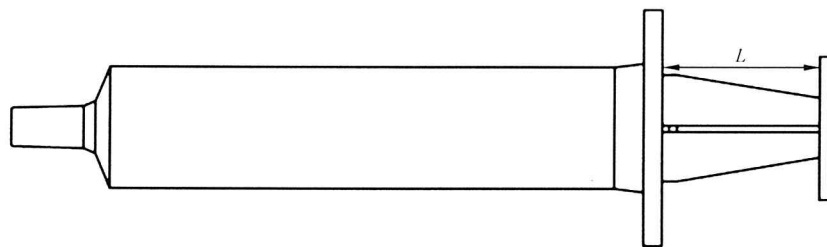


图 4 按手间距示意图

6.5.2 活塞与芯杆的配合

按 GB 15810—2019 中附录 D 试验,活塞不应与芯杆分离。

6.6 锥头

6.6.1 圆锥接头

应符合 ISO 80369-7 的要求。

6.6.2 锥头位置

如果配药器是偏头式,当配药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。

6.6.3 锥头腔内径

应不小于 1.2 mm。

6.7 性能

6.7.1 残留容量

取下配药针后,按 GB 15810—2019 中附录 B 中 B.2 试验,在活塞被完全推入至外套底端,配药用注射器的最大残留容量应符合表 1 的要求。

6.7.2 器身密合性

取下配药针后,按 GB 15810—2019 中附录 C 试验,活塞或密封圈处应无液体泄漏现象。

取下配药针后,按 GB 15810—2019 中附录 D 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。

6.7.3 滑动性能

取下配药针后,按 GB 15810—2019 中附录 E 试验,滑动性能力值应符合表 2 的要求。

表 2 滑动性能力值

配药器的公称容量 V mL	最大初始力 F_s N	最大平均力 F N	最大推力 F_{max} N
$10 \leq V < 50$	25	10	$<(2.0 \times \text{测量 } F)$ 或 (测量 $F+1.5$ N) 中较高者
$V \geq 50$	30	15	$<(2.0 \times \text{测量 } F)$ 或 (测量 $F+1.5$ N) 中较高者

6.7.4 外套与活塞组件的配合

取下配药针后,按 GB 15810—2019 中附录 F 试验,活塞组件不应由于自身和水的重力产生移动。

6.8 配药针

6.8.1 针管

6.8.1.1 材料

配药针应选用符合 GB/T 18457—2015 要求的针管。

注:针管的每一生产批宜有刚性、韧性和耐腐蚀性信息。

6.8.1.2 外观

针管外观应符合下列要求:

- 针管表面使用润滑剂时,用正常或矫正视力观察,针管内(针尖部分)外表面不应有可见的润滑剂积聚。
- 在 300 lx~700 lx 照度下,用正常或矫正视力观察针管表面,应清洁,无异物。
- 在放大 2.5 倍条件下,用正常或矫正视力观察针尖,斜面针管应无毛边、毛刺和弯钩缺陷;侧孔针管针尖应封闭,开孔处边缘应齐整。
- 用正常或矫正视力观察针座与针管连接应正直,针管不应有明显歪斜。

6.8.1.3 尺寸

针管尺寸应符合下列要求:

- 针管外径尺寸和内径尺寸应符合表 3 的要求。

表 3 针管尺寸

单位为毫米

针管标称外径 (线规规格)	外径范围		针管最小内径
	最小	最大	
0.9(20G)	0.860	0.920	0.560
1.1(19G)	1.030	1.100	0.648
1.2(18G)	1.200	1.300	0.790
1.4(17G)	1.400	1.510	0.950
1.6(16G)	1.600	1.690	1.100
1.8(15G)	1.750	1.900	1.300
2.1(14G)	1.950	2.150	1.500
2.4(13G)	2.300	2.500	1.700
2.7(12G)	2.650	2.850	1.950
3.0(11G)	2.950	3.150	2.200
3.4(10G)	3.300	3.500	2.500

注 1: 规格中的 G 为 Gauge 线规规格。
注 2: 外径范围: 针管实际外径极限偏差为 ± 0.01 mm。

b) 针管长度 l 应符合表 4 的要求, 见图 5。

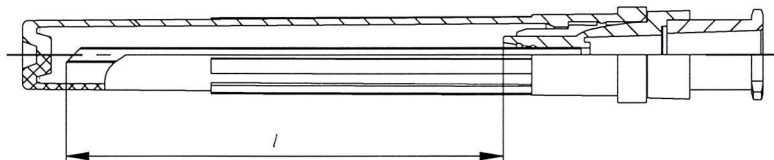


图 5 针管长度示意图

表 4 基本尺寸

单位为毫米

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

6.8.1.4 针管畅通性

6.8.1.4.1 如果配药针为斜面针管, 针管内孔应畅通, 用表 5 规定的通针试验, 可以自由通过针管。

6.8.1.4.2 如果配药针为侧孔针管, 用新制的纯化水按 GB 18671—2009 附录 A.3 的方法进行试验时,

在 100 kPa 的压力下水的输出流量应不低于 80 mL/min。

表 5 通针直径

单位为毫米

针管标称外径	0.9	1.1	1.2	1.4	1.6	1.8	2.1	2.4	2.7	3.0	3.4
通针直径 _{-0.01} ⁰	0.46	0.55	0.69	0.82	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95

6.8.1.5 微粒污染

按附录 A 试验,侧孔针管的配药针污染指数应不超过 90。

6.8.1.6 滤除率(若带药液过滤膜)

按 YY/T 0908—2013 附录中 A.1 试验时,滤除率应不小于 90%。

6.8.1.7 穿刺落屑

按附录 B 试验,每穿刺 100 次产生的落屑应不超过 3 个。

6.8.2 针座

6.8.2.1 针座的圆锥接头应符合 ISO 80369-7 的要求。

6.8.2.2 用正常或矫正视力观察,针座应无明显毛边、毛刺、塑流及气泡注塑缺陷。

6.8.2.3 针座与护套配合应良好,护套不应自然脱落并易于拆除。

6.8.3 色标

配药针应以针座和/或护套的颜色作为针管公称外径的标示,应符合 YY/T 0296 要求。

6.8.4 连接牢固度

针管与针座连接应牢固,将针座固定在专用仪器上,以针座拔出方向,在表 6 规定的载荷下做无冲击拉拔试验,两者不应松动或分离。

表 6 连接牢固度

针管标称外径/mm	0.9	1.1	1.2	1.4	1.6	1.8	2.1	2.4	2.7	3.0	3.4
拉力/N	54	69	69	70	70	70	70	70	70	70	70

7 化学要求

7.1 器身:GB 15810—2019 适用。

7.2 配药针:GB 15811 适用。

8 生物要求

8.1 器身:GB 15810—2019 适用。

8.2 配药针:GB 15811 适用。

9 包装

GB 15810—2019 适用。

10 标志

10.1 GB 15810—2019 适用。

10.2 初包装、中包装及大包装上应有“禁用人体注射”的警示性语言。

10.3 配药针若带药液过滤膜,初包装、中包装及大包装上应有药液过滤膜过滤介质规格(标称孔径)或5.3规定的标记。

11 贮存

GB 15810—2019 适用。

附 录 A
(规范性附录)
微粒污染试验方法

A.1 试验方法

按 GB 8368 规定的方法进行,但洗脱液制备按 A.2 规定进行。

A.2 洗脱液的制备

取 5 支配药针制备洗脱液。将配药针的保护套拔掉,在 1 m 静压头下,使冲洗液分别流过 5 支配药针各 100 mL,共收集 500 mL 洗脱液。

另取 500 mL 冲洗液作为空白对照液。



附 录 B
(规范性附录)
穿刺落屑试验方法

B.1 原理

用配药针对注射瓶的瓶塞系统进行穿刺,收集产生的落屑并计数。

B.2 仪器

B.2.1 冲洗液:新制符合 GB/T 6682 中二级水或纯化水的要求,经孔径为 $0.8\ \mu\text{m}$ 的滤膜过滤。

B.2.2 注射瓶,将冲洗液(B.2.1)充至注射瓶的一半,并用封口系统封口。

B.2.3 通畅器:将通道内的粒子冲出的装置,如一次性使用无菌注射器。

B.3 试验样品和注射瓶塞

试验样品和注射瓶塞见表 B.1。

表 B.1 试验样品和注射瓶塞

试验样品	注射瓶塞	
	类型	要求
25 支 配药针	注射瓶塞 ISO 8362-2-20-A	硬度:邵氏(A)40~邵氏(A)55
注: ISO 8362-2-20-A 代表 ISO 8362-2 中 20-A 型的丁基橡胶塞。		

B.4 预处理

B.4.1 配药针不需要进行预处理。注射瓶塞需要经过灭菌并干燥。注射瓶塞应在高压灭菌锅下进行灭菌,在 $(121 \pm 2)\text{ }^\circ\text{C}$ 条件下保持 30 min。

B.4.2 将经高压灭菌后的注射瓶塞放入烘箱内,在 $60\text{ }^\circ\text{C}$ 条件下干燥 60 min。

B.4.3 应清洗注射瓶(B.2.2),使之不含微粒物,以防止给出错误的测试结果。

B.5 步骤

B.5.1 注射瓶塞封装在注射瓶上,注射瓶里应装有半瓶按 B.2.1 制备的水,用封盖器封瓶。

B.5.2 用配药针对每个注射瓶塞穿刺区域内不同的位置穿刺四次。第四次穿刺后,每支配药针应将大约 1 mL 的冲洗液通过通畅器注入注射瓶中。经受 100 次穿刺后,打开注射瓶,收集各内装溶液,使其流经一个 $0.8\ \mu\text{m}$ 的滤膜。

每支配药针进行 4 次穿刺 \times 25 只注射瓶塞 = 100 次穿刺。

B.6 评价

B.6.1 在距离滤膜 25 cm 处,用正常视力或经矫正至正常的视力观察并评价落屑的属性。

B.6.2 记录每 100 次穿刺落屑的数量。

注:对于水的过滤和颗粒物的收集,要求使用孔径 0.8 μm 的滤膜,该尺寸来源于 ISO 8871(所有部分)和欧洲药典。
对于该试验,可使用孔径不大于 20 μm 的过滤膜,因为落屑评价是在正常或正常矫正视力下进行的。

参 考 文 献

- [1] GB/T 12809 实验室玻璃仪器 玻璃量器的设计和结构原则
 - [2] 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
 - [3] 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
 - [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] GB 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
 - [6] GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
 - [7] YY/T 0114 医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料
 - [8] YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料
 - [9] YY/T 0243 一次性使用注射器用活塞
 - [10] YY/T 0282 注射针
 - [11] YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
 - [12] 中华人民共和国药典
 - [13] ISO 7864:2016 Sterile hypodermic needles for single use—Requirements and test methods
 - [14] ISO 8362-2:2015 Injection containers and accessories—Part2;Closures for injection vials
-

中华人民共和国医药
行业 标准
一次性使用配药用注射器
YY/T 0821—2022

*

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

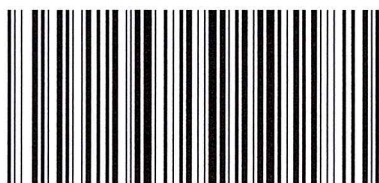
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 32 千字
2022年7月第一版 2022年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35160 定价 26.00 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



YY/T 0821-2022