ICS 11.040.25
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0573.3—2005/ISO 7886-3:2005

一次性使用无菌注射器 第3部分:自毁型固定剂量疫苗注射器

Sterile hypodermic syringes for single use —Part 3:Auto-disable syringes for fixed dose immunization

(ISO 7886-3:2005,IDT)

2005-07-18 发布　　2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

前　言

《一次性使用无菌注射器》总体上由以下几部分组成：

——第 1 部分：手推注射器（eqv GB 15810—2001）；

——第 2 部分：带动力驱动注射泵的注射器；

注 1：等同采用 ISO 7886 第 2 部分的行业标准正在起草中。

——第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器；

——第 4 部分：带防止重复使用特性的注射器。

注 2：第 4 部分的国际标准正在制定中。

本部分等同采用 ISO 7886-3:2005《一次性使用无菌皮下注射器——第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器》。

本部分与 ISO 7886-3:2005 相比存在如下编辑性差异：

——为了便于使用，将第 5 章清洁、第 8 章润滑剂、12.3 基准线中引用其他标准要求的内容直接加入本标准要求中。

——ISO 7886-3 中引用的其他国际标准，有对应转化为国家、行业标准的，本部分以引用这些国家、行业标准作为规范使用；现无对应转化为国家/行业标准的，则以所引用的国际标准作为规范使用。

本部分的附录 A、附录 C 为规范性附录；附录 B 为资料性附录。

本部分由全国医用注射器（针）标准化技术委员会提出。

本部分由全国医用注射器（针）标准化技术委员会归口。

本部分由苏州碧迪医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、浙江灵洋医疗器械有限公司负责起草。

本部分主要起草人：诸桦、刘群、胡军飞。

一次性使用无菌注射器
第3部分:自毁型固定剂量疫苗注射器

1 范围

YY 0573的本部分规定了由塑料材料和不锈钢制成的供抽吸疫苗或注入疫苗后立即注射用的带针或不带针的一次性使用无菌注射器的特性和性能。在输送至固定的疫苗剂量时,注射器会自动失效。

本部分没有规定自毁特性的设计要求,由制造商自行确定。

本部分不适用于胰岛素注射器(在YY 0497—2005中有规定)、玻璃注射器(在ISO 595中有规定)、带动力驱动注射泵的注射器(在ISO 7886-2中有规定)、不固定剂量的自毁型注射器以及预装药液的注射器。本标准中未涉及注射药液/疫苗的兼容性。

注:ISO 7886第4部分有关带防止重复使用特性的注射器标准正在起草中。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过YY 0573本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)

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

GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针(eqv ISO 7864:1993)

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

YY 0497—2005 一次性使用无菌胰岛素注射器(neq ISO 8537:1991+A1:2000)

注:该行业标准正在起草中,标准报批稿已送交上级主管部门审核批准。

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

ISO 8537:1991 带针或不带针一次性使用无菌胰岛素注射器

ASTM D 999—01 运输包装的震动实验

ASTM D 5276—98 包装的自由跌落实验

3 术语和定义

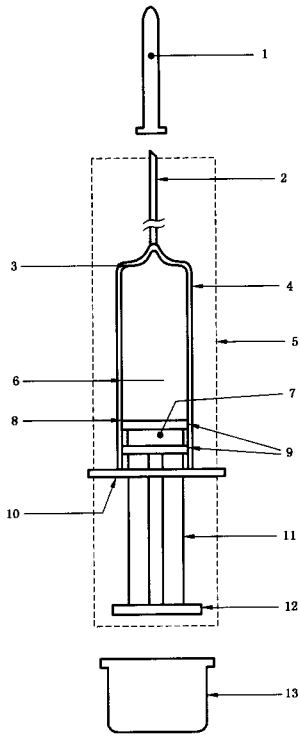
GB 15810—2001(除3.2)和YY 0497—2005(除3.1条)确立的以及下列术语和定义适用于YY 0573的本部分。

3.1

自毁型注射器特性 auto-disable syringe feature

预计的固定剂量注射完毕时,自毁性能自动起作用,以防止注射器和针的再次使用的特性。

4 分类命名



1——针帽/端帽(如有);
2——注射针;
3——零刻度线;
4——外套;
5——自毁特性;
6——公称容量刻度线;
7——活塞;
8——基准线;
9——密封圈;
10——外套卷边;
11——芯杆;
12——按手;
13——端部保护帽(如有)。

注:本示意图仅意在示例说明自毁型注射器的组成部分。

图 1 自毁型固定剂量注射器示意图

5 清洁

在 300 lx～700 lx 的照度下，以正常或矫正至正常的视力下及未经放大来检查，正常使用中接触注射药液的皮下注射器表面应无微粒和异物。

6 酸碱度

用实验室 pH 计和通用电极进行测定时，按附录 A 制备的萃取液的 pH 值与空白对照液的 pH 值之差应在 1 个 pH 单位内。

7 可萃取金属含量

按附录 A 制备的萃取液，采用经认可的微量分析方法（例如原子吸收法）进行试验，当用空白对照液对萃取液金属含量进行校正，其铅、锌、锡和铁的含量总和应不大于 5 mg/L。当用空白对照液对萃取液镉含量进行校正，其含量应低于 0.1 mg/L。

8 润滑剂

如果包括活塞在内的注射器内表面使用润滑剂时，在正常或矫正视力下，不得有可见的润滑剂液滴或微粒。

对于三件套注射器，符合国家药典的纯聚二甲基硅氧烷是适当的润滑剂。润滑剂的用量不应超过 0.25 mg/cm^2（注射器外套内表面积）。

对于二件套注射器，可使用芥酸脂肪酸氨基化合物和/或油酸作为润滑剂。润滑剂的用量不应超过外套质量的 0.6%（质量比）。

注：要注意有些国家法规规定的最大用量可能更低。

当皮下注射针管使用润滑剂时，在正常或矫正视力下，针管的内外表面上不得有可见的润滑剂液滴。

9 公称容量允差

当活塞的基准线通过刻度标尺全程（即预计的固定剂量），在（20±5）℃下，注射器所排出水的体积应在表 1 规定的公称容量允差范围内。

表 1 公称容量和残留量

公称容量/mL	公称容量允差/(%)	可装配式和非装配式针头的最大残留量/mL
0.05≤V≤0.2	±20%	0.025
0.2<V≤2	±5%	0.07

10 刻度标尺

10.1 标尺

标尺应只有两个标记，零刻度线和公称容量刻度线（即总容量刻度线）。刻度线应具有统一的长度且与外套轴线垂直。

10.2 标尺位置

ISO 7886-1:1993 的 10.4 适用。

11 外套

11.1 尺寸

外套的长度和自毁特性的设计应使得注射器有一个至少比公称容量大10%的最大可用容量，推荐最大可用容量比公称容量大20%。

11.2 外套卷边

GB 15810—2001的5.6.2适用。

12 活塞/芯杆的配合

12.1 设计

注射器的芯杆和按手的设计应使一手持注射器外套时，用该手的拇指可压下芯杆。带有可装配式针头的注射器根据ISO 8537:1991附录B进行试验时，或不带针的注射器根据ISO 7886-1:1993附录B进行试验时，活塞与芯杆不得分离。

芯杆应有足够的长度使活塞正确输送指定的固定剂量。不能因移动或再插入芯杆而导致自毁性能失效。

芯杆的突出部分和按手的结构应使芯杆的操作无困难。当活塞的基准线与零刻度线重合时，靠近按手的外套卷边表面到按手表面的芯杆的首选最小长度应为8 mm。

12.2 活塞与外套的配合

GB 15810—2001的5.8.2适用。

注：附录B中提供了关于移动芯杆所需力的建议试验方法和性能标准。

12.3 基准线

在活塞末端应有一道明显且确定的边作为基准线，基准线应与外套的内表面相接触。

13 针头

13.1 可装配式

根据GB 15811—2001表2的要求，沿针头施加轴向拉力或推力时注射器的装配式针头应有一个最小针头连接力。

针管的要求应符合GB 18457—2001的规定。

13.2 非装配式

若使用一个非装配式针头，针头应是注射器的一个整体部分且不能分离。在正常使用中在输送完预定的固定剂量后，针头和注射器应都不能重复使用。

14 性能

14.1 残留量

按ISO 8537:1991附录E对带针注射器进行试验时，残留量不应超过表1中规定的限值。

14.2 注射器器身密合性

当带有可装配式针头的注射器按ISO 8537:1991附录F进行试验，不带针注射器按ISO 7886-1:1993附录D进行试验时，活塞或密封圈不应漏水。

当带有可装配式针头的注射器按ISO 8537:1991附录B进行试验，不带针注射器按ISO 7886-1:1993附录B进行试验时，活塞或密封圈不应漏气，并且气压计的读数不能下降。

对于带有可装配式针头的注射器，ISO 8537:1991的14.2适用。

14.3 自毁特性

当注射器和注射针在输送完预计的固定剂量后应自动失效，不应要求使用者再次或附加的动作使其失效。

自毁性的生效时间可以因设计而不同，主要在下列描述范围内：

——从注射开始时起，自毁特性自动生效并保持有效；

——当输送完预定的固定剂量的50%时，自毁特性自动生效并保持有效；

——当输送完预定的固定剂量时，自毁特性自动生效。

在所有情况下，自毁特性一旦生效：

a) 在通常使用条件下，注射器和针就不应被重复使用；

b) 当根据附录C的试验方法进行试验时自毁特性不应失效，即以100 mm/min的速度在芯杆上施加100 N的力，或在针上施加100 kPa/min至最高300 kPa/min的背压，注射器不应再次使用。

14.4 装运后的性能

当按照ASTM D999-01和ASTM D5276—98进行试验时不应影响注射器的性能。

14.5 材料指南

材料选用方面的指南参见GB 15810—2001的附录E。

15 包装

15.1 初包装、单包装和自封包装

ISO 8537:1991的15.1适用。

15.2 中包装

ISO 8537:1991的15.2适用。

16 标签

16.1 初包装、单包装和单个注射器的自封包装

16.1.1 单个注射器的自封包装

自封包装应至少包含以下信息：

a) “一次性使用”或相当字样(例如一次性使用标志，参见ISO 7000-1051)。不应使用术语“随弃式”；

b) 图2给出的标志，表示注射器具有一自毁功能用以防止再次使用；

c) 制造商或供应商名称和/或商标；

d) 内部“无菌”字样或相当标记；

e) 批号以“LOT”开头(或相应标记)；

f) 失效日期的年和月，以“EXP”开头(或相应标记)；

g) 针的外径和长度(如果包含)。

16.1.2 单包装

单包装应至少包含以下信息：

a) “一次性使用”或相当字样(例如一次性使用标志，参见ISO 7000-1051)。不应使用术语“随弃式”；

b) 图2给出的标志，表示注射器具有一自毁功能用以防止再次使用；

c) 制造商或供应商名称和/或商标；

d) “无菌”字样或相当标记；

e) 批号以“LOT”开头(或相应标记)；

f) 失效日期的年和月，以“EXP”开头(或相应标记)；

g) 针的公称容量和型号的内容说明(如果包含)。

16.2 中包装

中包装应至少包含以下信息：

a) “一次性使用”或相当字样(例如一次性使用标志，参见 ISO 7000—1051)。不应使用术语“随弃式”；

b) 图 2 给出的标志，表示注射器具有一自毁功能用以防止再次使用；

c) 制造商或供应商名称和/或商标；

d) “无菌”字样或相当标记；

e) 批号以“LOT”开头(或相应标记)；

f) 失效日期的年和月，以“EXP”开头(或相应标记)；

g) 针的公称容量和型号的内容说明(如果包含)。

h) 使用前先检查内包装完整性的警告；

i) 不要重新盖住注射针的警告或类似的标记；

j) 注射器的搬运、存储和处理的信息；

注：注射器的安全处理示意图如图 3 所示。

k) 使用说明书应包括自毁特性的说明；使用说明书也可用独立的插页；

l) 每个中包装所含产品的数量。

16.3 贮存包装

贮存包装应至少包含以下信息：

a) 针的公称容量和型号的内容说明(如果包含)；

b) 图 2 给出的标志，表示注射器具有一自毁功能用以防止再次使用；

c) 批号以“LOT”开头(或相应标记)；

d) 失效日期的年和月，以“EXP”开头(或相应标记)；

e) “无菌”字样或相当标记；

f) 制造商或供应商名称和/或商标；

g) 搬运、贮存、运输的信息(或 GB/T 191—2000 中给出的相应标记)；

h) 每个贮存包装所包含的单支产品的数量。

16.4 运输包装

如果未使用贮存包装，而直接将中包装包装起来运输，则 16.3 所要求的相关信息应被标识在运输包装材料上，或者应能透过运输包装材料看见。



图 2 自毁功能图形符号(ISO 7000-2655)

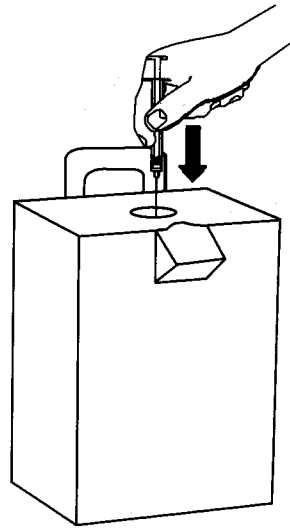


图 3　注射器安全处理示意图

附 录 A
（规范性附录）
萃取物制备的方法

A.1 原理

注射器包括注射针（如有），置水中以浸出可溶性物质。

A.2 装置和试剂

A.2.1 新制备的蒸馏水或去离子水，符合 GB/T 6682—1992 中 3 级水的要求。

A.2.2 实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

A.3 步骤

A.3.1 将至少 3 支注射器注水（A.2.1）到公称容量刻度线处，排出气泡并将注射器包括针在(37^{+3}_{0})℃的水温下保持 8 h^{+15}_{0} min。

将内装物排出，合放于硼硅酸盐玻璃器皿中（A.2.2）。

A.3.2 储备一部分未使用的水来制备空白对照制液（A.2.1）。

附 录 B
（资料性附录）
滑动性能的测试法

B.1 原理

使用机械测试设备（见 GB 15810—2001 图 A1），用于移动注射器并抽吸和排出水，同时记录施加的力和芯杆的移动距离。

B.2 设备和试剂

B.2.1 机械测试设备，能测量和连续记录所施力及运动，精度为全标尺读数的1%，并能固定住被测注射器。

B.2.2 用于测试可装配式针型的水槽：敞开于大气中，带有内径为(2.7±0.1)mm 的导管与被测注射器相连接。

B.2.3 用于测试非装配式针型的水槽：敞开于大气中，带有内径为(2.7±0.1)mm 的由橡皮塞锁住的导管与被测注射器相连接。

B.2.4 水

B.3 步骤

B.3.1 从包装中取出注射器并且固定在测试装置上(B.2.1)。

B.3.2 用下列步骤之一来连接注射器

——测试可装配式针型

将注射器锥头与水槽导管相连(B.2.2)。在水槽中加入(23±2)℃的水(B.2.4)，并排出管中空气。将水和注射器保持在此温度下。调节水槽和注射器的相对位置，以便水槽中的水位与注射器外套中点的水位近似相当。

——测试非装配式针型

将注射器针头与水槽(B.2.3)导管的橡皮塞相连接。在水槽中加入(23±2)℃的水(B.2.4)，并排出管中空气。将水和注射器保持在此温度下。调节水槽和注射器的相对位置，以便水槽中的水位与注射器外套中点的水位近似相当。

B.3.3 将记录器归零并设置好测试设备(B.2.1)，以便使其不需重新设置即可提供压力和拉力。

B.3.4 启动测试设备，使其以(100±5)mm/min 的速率抽出注射器芯杆，直至基准线显示公称容量，从而将水槽中的水抽取到注射器中。停止芯杆的运动，调节记录器归零，等待 30 s。

注：不论是非装配式或可装配式，注射器锥头或针中的空气对于测试结果没有影响。

B.3.5 倒转测试设备推回芯杆，使基准线到达零刻度线处，从而将水从注射器中排入水槽。

B.4 结果计算

B.4.1 从芯杆的移动和施加力的记录（见 ISO 7886-1:1993 的图 G.2）来确定以下内容：

a) 芯杆运动所需的起始力(F_s)，即当测试设备开始抽出芯杆时记录的峰值力(见 B.3.4)；

b) 退回芯杆过程中的平均力(F)，(即当测试设备退回芯杆过程中预估的或积分的平均值(见 B.3.5)；

c) 退回芯杆时的最大力(F_{max})(见 B.3.5)；

d) 退回芯杆时的最小力(F_{min})(见 B.3.5)。

B.4.2 芯杆推拉力的值见表 B.1。

表 B.1 芯杆推拉力

注射器公称容量 V/mL	最大初始力 Fs/N	最大平均力/N	最大力/N	最小力/N
$V<2$	10	9	2×测量值 F 或 测量值 $F+1.5$ N 取较高者	0.5×测量值 F 或 测量值 $F-1.5$ N 取较低者

B.5 试验报告

测试报告应至少包含以下内容：

a) 注射器的型号和公称容量；

b) 启动芯杆所需力(F_s)，以牛顿表示；

c) 退回芯杆过程中的平均力(F)，以牛顿表示；

d) 退回芯杆过程中的最大力(F_{max})，以牛顿表示；

e) 退回芯杆过程中的最小力(F_{min})；以牛顿表示；

f) 测试日期。

附 录 C
（规范性附录）
自毁特性测试方法

C.1 原理

在正常使用情况下，在输送完全部疫苗剂量或蒸馏水后，使用测试设备或压力装置将芯杆从外套中拔出，测量和记录拔出芯杆和/或破坏外套所需的力。

C.2 设备

C.2.1 施加一个轴向拉力的设备，当以 100 mm/min 的速度移动芯杆时，最大力可达至 100 N。

C.2.2 施加一个背压的设备，可以用约 100 kPa/min 的速率增加，最高可达 300 kPa 压力。

C.3 步骤

C.3.1 在正常使用情况下输送全部疫苗剂量或蒸馏水。使用测试设备(C.2.1)在按手或芯杆上施加一个递增的力使芯杆从外套中退出。当以 100 mm/min 的速度移动芯杆，递增拉力至最大 100 N 或直到芯杆能够在同一注射器中进行再次输送。

C.3.2 使用测试设备(C.2.2)，在注射针上施加一个缓慢增加的约 100 kPa/min 至最大 300 kPa 的背压，并记录活塞密封圈是否能在注射器外套中回退。

C.4 试验报告

试验报告应至少包含以下内容：

a) 注射器的型号和公称容量；

b) 施加的最大力；

c) 施加的最大压力；

d) 测试日期。

参 考 文 献

[1] GB/T 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)
[2] ISO 7000:1989 使用于设备上的图示符号——索引和对照表