



中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY/T XXXXX—XXXX

医用针式注射系统 要求和试验方法 第 2 部分：针头

Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods
— Part 2: Needles

（征求意见稿）

（本稿完成日期：2019-7-31）

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

发 布

目 次

前 言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 要求..... 3

4.1 材料..... 3

5 物理要求..... 3

5.1 尺寸..... 3

5.1.1 总则..... 3

5.1.2 针头的尺寸..... 3

5.2 针头流量的测定..... 4

5.3 针座和针管间的连接..... 4

5.4 针尖..... 4

5.5 正直..... 4

5.6 润滑..... 4

5.7 患者端测量点跳动..... 4

5.8 与针式注射系统的功能适配性..... 5

5.9 易于组装和拆卸..... 5

6 化学要求..... 5

6.1 检验液制备..... 5

6.2 酸碱度..... 5

6.3 重金属含量(金属离子)..... 5

7 生物学要求..... 5

7.1 无菌..... 5

7.2 细菌内毒素..... 6

7.3 生物相容性..... 6

8 包装..... 6

9 制造商提供的信息..... 6

9.1 总则..... 6

9.2 标志..... 6

9.2.1 总则.....	6
9.2.2 单包装标志.....	6
9.2.3 用户包装标志.....	7
9.3 使用说明.....	8
附录 A （规范性附录） 标准大气和试验仪器.....	9
附录 B （规范性附录） 针头的预处理.....	10
附录 C （规范性附录） 患者端测量点的跳动测定方法.....	11
附录 D （规范性附录） 测定通过针头的流量.....	13
附录 E （规范性附录） 针座和针管之间连接的测定方法.....	15
附录 F （规范性附录） 确认针头和注射系统适配性的试验方法.....	16
参考文献.....	18

前 言

YY/T XXXX 的总标题为“医用针式注射系统 要求和试验方法”，由以下部分组成：

——第 1 部分：针式注射系统

——第 2 部分：针头

本部分为第 2 部分。

YY/T XXXX 的本部分根据 GB/T 1.1 规定的导则编写。

YY/T XXXX 的本部分参考 ISO 11608-2: 2014《医用针式注射系统 要求和试验方法 第 2 部分：针头》编制，与 ISO 11608-2: 2014 的一致性程度为非等效。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC 95）归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

医用针式注射系统—试验方法和要求第2部分：针头

1 范围

YY/T XXXX本部分规定了一次性使用、双头式无菌针头的要求和试验方法。

本部分适用于与YY/T XXXX.1的针式注射系统（NIS）配套使用的针头。

本部分不适用于牙科用针头、预充注射针头、制造商预组装的针头和无需组装或连接到NIS的针头。

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，仅所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 2423.4 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 Db 交变湿热（12h+12h 循环）
（GB/T 2423.4-2008，IEC 60068-2-30:2005，IDT）

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法 （GB/T 6682-2008，ISO 3696:1987，MOD）

GB/T 14233.1-2008 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 14233.2-2005 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

GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针（ISO 7864:1993，NEQ）

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 （GB/T 16886.1-2011，ISO 10993-1:2009，IDT）

GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管（ISO 9626:1991，MOD）

YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号（ISO 15223-1:2012，IDT）

YY/T 0615.1 标示无菌医疗器械的要求第1部分：最终灭菌医疗器械的要求（YY/T 0615.1-2007，EN 556-1:2001，IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

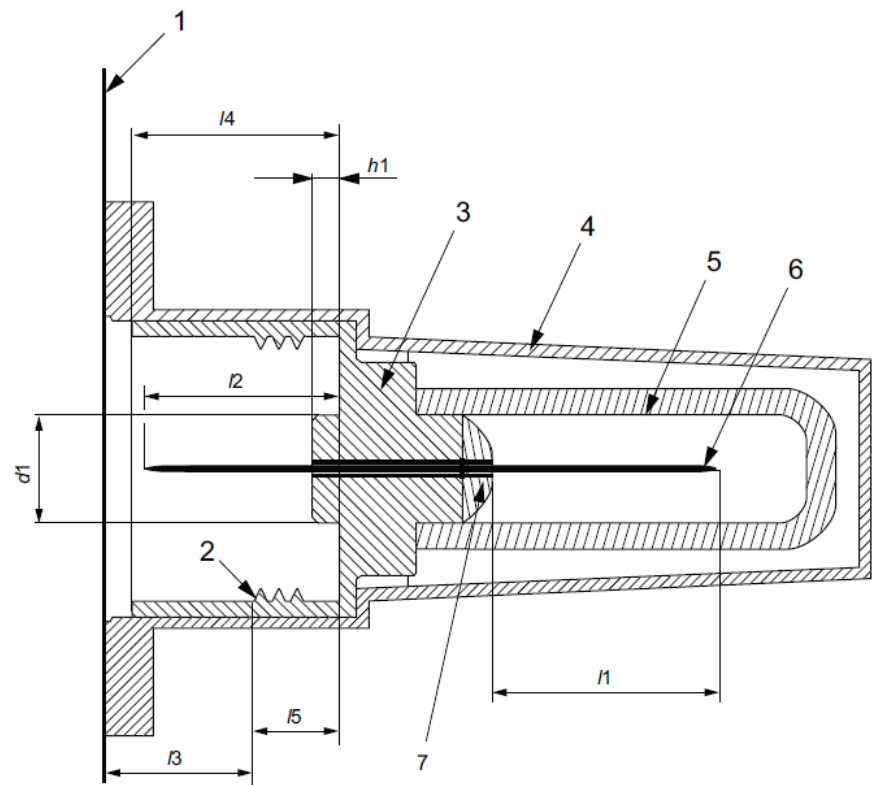
针式注射系统 NIS

通过使用针头和多剂量或单剂量容器注射胃肠外药物的针式注射系统。

3.2

针头 needle

预期与针式注射系统（NIS）和多剂量或单剂量容器配合使用的双头式无菌针头，见图1。



图注

- 1 密封
- 2 针头组件连接装置
- 3 针座
- 4 针头容器
- 5 针管护套（可选）
- 6 针管
- 7 粘结剂（如使用）

注：针头容器可用作针管护套。

图 1 - 用于 NIS 的针头组件示例

3.3

密封 seal

预期保证针头在针头容器内无菌的可去除的屏障。

3.4

单包装 unit packaging

针头容器和密封共同组成的该器械包装，以保持针头无菌。

3.5

用户包装 user packaging

含有一件或一件以上的单包装的用户包装，应属于同类并产自同批，在正常搬运、运输和贮存期间，用户包装应能充分保护内装物。

4 要求

4.1 材料

制造针头的针管材料应符合 GB/T 18457 的要求。GB/T 18457 规定的要求适用。

5 物理要求

5.1 尺寸

5.1.1 总则

针头组件连接部分的尺寸应使针头能与符合 YY/T XXXX.1 规定的 NIS 配合使用。

5.1.2 针头的尺寸

用符合附录 A.1 的试验仪器在附录 A.2 规定的标准大气下对针头试验时，应与附录 C 中规定的测试规相适配。尺寸应符合表 1 的要求。

表 1 - 针头组件的尺寸要求

尺寸（见图 1）	要求 mm
l_1	规定长度±1.25
l_2	5.7 到 7.0
l_3	<6.0
l_4	<7.5
l_5	<3.7
h_1	0 到 1.0
d_1	0 到 3.0

注：针头可设计成不与附录D中描述的试验规适配，以及不符合表1中给出的尺寸要求。在这种情况下，宜针对具体设计加工一款专用试验量规以进行附录D中的试验。除5.1.2之外，其他要求适用。如果针头不满足5.1.2的尺寸要求，标签需说明该针头是专门为某NIS设计并与之一起试验的。

5.2 针头流量的测定

用符合附录 A.1 的试验仪器，在附录 A.2 规定的标准大气下对针头按附录 D 进行流量试验时，以毫升每分钟（millilitres per minute）为单位。除符合第 9 章的标签要求外，流量应能应要求提供。

注：流量参数不是第 9 章的硬性要求，但 NIS 制造商或其他各方可能对此予以关注。流量是 NIS 系统整体性能（如注射力和注射时间）的一个重要影响因子。

5.3 针座和针管间的连接

用符合附录 A 的试验仪器，按附录 E 进行试验时，针座和针管的连接处不应受到损坏。

5.4 针尖

在附录 A.2 规定的标准大气下，在×2.5 的放大倍数下对针头进行检查时，针尖应尖锐且无毛边、毛刺和弯钩。

卡式瓶穿刺区域应设计成当穿刺卡式瓶垫片时使穿刺落屑为最小。

注：目前国际上尚无评价针尖穿刺落屑的公认试验方法。可行的评价方法是制造商用供评价针头与多家市售的同规格针头对同一批卡式瓶垫片进行穿刺落屑比对试验，如果供评价针头的穿刺落屑性能明显低于市售针头，则可认定为针头的穿刺落屑性能不可接受。评价穿刺落屑的试验程序和结果宜形成文件。

5.5 正直

在附录 A.2 规定的标准大气下，目力检察针头，针座与针管连接应正直，针管不应有明显的歪斜。

5.6 润滑

针管应在患者端和卡式瓶端进行润滑。在附录 A.2 规定的标准大气下，用正常或矫正视力观察，针管外表面不应有可见的润滑剂积聚。

5.7 患者端测量点跳动

用符合附录 A.1 的试验仪器，在附录 A.2 规定的标准大气，下按附录 C 试验时，患者端针管测量点的跳动应符合表 2 的要求。

表 2 - 患者端最大允许跳动

患者端针管长度	最大允许跳动
---------	--------

I_l mm	d_{max} mm
8	0.9
12	1.1
16	1.4
其他	$0.07 \times I_l + 0.3$

5.8 与针式注射系统的功能适配性

应只有在附录 A.2 规定的标准大气下，按附录 F 对某个 NIS 进行试验后，满足接受准则的要求后才能声称针头与该 NIS 功能适配。

注：YY/T XXXX 的其他部分和 NIS 的使用说明也将定义功能适配性要求。

5.9 易于组装和拆卸

在附录 A.2 规定的标准大气下，应无需从打开后的单包装中取出针头，便可以将针头与注射系统连接。按附录 F 检验其符合性。

6 化学要求

6.1 检验液制备

将 25 支拔去护套的针头浸入 250mL 新制成的符合 GB/T 6682 中规定的三级水中，在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下恒温 1h，取出针头获取检验液；同时按上述同样方法不放针头制备空白检验液。

6.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 规定的方法试验时，6.1 制备的检验液与同批对照液的 pH 之差的应不大于 1。

6.3 重金属含量(金属离子)

用原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时，检验液中钡、铬、铜、铅和锡的总含量应不超过 $5\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 规定的方法试验时，检验液呈现的颜色应不超过浓度为 $5\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液的颜色。

7 生物学要求

7.1 无菌

单包装里的针头应符合 YY/T 0615.1 的要求。

7.2 细菌内毒素

按GB/T 14233.2中规定方法试验时，细菌内毒素含量应小于20EU/支。

7.3 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。

注：出于保护动物的考虑，生物评价推荐采用GB/T 16886.1中给出的评价程序。采用这样的评价程序，如能证实被评价针管的材料与GB/T 18457规定的材料具有等同性，并且产品生产过程与上市同类产品的生产过程具有等同性的支持性文件；或者证实生产过程引入的有毒有害物质在临床使用中人体摄入量低于人体对该物质的容许限量（TI），即能证实产品具有良好的生物相容性，而无需进行相应的生物学试验。

8 包装

每个针头应密封在单包装中。一个或多个单包装应放置在用户包装中。

单包装中使用的材料不应内容物产生不利影响。该包装的材料和设计宜确保：

- a) 在正常搬运和储存期间保持内容物的无菌性；
- b) 从包装中取出过程中内容物受污染的风险最小；
- c) 拆除密封时，不会影响随后的针头和 NIS 的组装；
- d) 在正常搬运、运输和储存期间对内容物进行适宜的保护；
- e) 一旦打开包装便留有包装已被打开的迹象，包装不能重新密封。

9 制造商提供的信息

9.1 总则

NIS 应附有足以安全使用的信息，同时考虑到潜在用户的培训和知识。该信息应包括制造商的识别。

使用说明应包含在用户包装中，除非针头在没有说明的情况下可安全使用。

按 5.2 测定的流量宜在标签上提供。

9.2 标志

9.2.1 总则

单包装上对安全使用 NIS 至关重要的任何标记应清晰易读。

9.2.2 单包装标志

单包装上的标志至少包括以下细节：

- a) 制造商名称或商品名称；

注：商标或徽标可能足以识别制造商。

b) 用户识别针头所需的细节，包括标记的公制规格，按以下表示：

o.d.×l

其中：

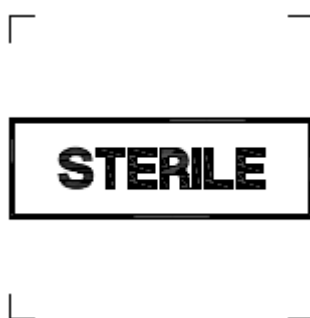
o.d.是针管的公称外径，以毫米表示；

l 是针管的公称长度，以毫米表示；

示例

0.33mm×12.7mm。

c) “无菌”字样或 YYT 0466.1 中要求的符号；



d) 批号代码或批号；

e) 有效期限，如果需要（年和月，表示为 YYYY-MM）；

示例

2009-12。

如果无法在单包装上标明有效期，则应在用户包装上标明。

9.2.3 用户包装标志

用户包装上的标记应至少包括以下细节：

a) 制造商的名称和地址；

b) 用户识别针头所需的细节，包括按 9.2.2 标记的公制尺寸；

c) 针头预期用于装配的 NIS 的信息，这些信息是已经按 5.8 确定过两者在功能上是适配的。（要声称与任何 NIS 具有适配性，其适配性应是已按附录 F 试验过的）；

d) “一次性使用”字样或 YY/T 0466.1 中要求的符号；



e) “无菌”字样或相应的符号[见 9.2.2c)]；

f) 批代码或批号；

g) 有效期，如果需要（年和月，表示为 YYYY-MM）；

示例

2009-12。

h) 任何特殊的储存和/或搬运条件。

9.3 使用说明

在给出的使用说明中，至少应包含以下细节：

- a) 9.2.3 中要求的信息，但有关批号，批代码和有效期的信息除外；
- b) 针头预期适用的所有 NIS 的信息，这些信息是已经按 5.8 确定过两者在功能上是适配的（要声称与任何 NIS 具有适配性，其适配性应是按附录 F 试验过的）。
- c) 如果连接步骤与NIS的使用说明不同，则应提供有关针头与NIS连接的信息。

附 录 A

(规范性附录)

标准大气和试验仪器

A.1 总则

当可以获得所需的准确度（校准）和精密度（Gauge R&R），可使用任何适合的试验系统。试验仪器的重复性和再现性（Gauge R&R）应不大于任何给定的测量允许公差范围的 20%。对于破坏性试验测量，Gauge R&R 应不大于允许公差范围的 30%。其 Gauge R&R 至少宜包含 ± 2 个标准差（从而覆盖约 95% 的变异）。

示例

测量技术规范限值为 ± 0.01 mL（范围为 0.02 mL）的测量系统，出自 Gauge R&R/公差范围比为 20% 的 Gauge R&R，这意味着其 Gauge R&R（4 倍标准不确定度）等于 $0.02 \text{ mL}/5 = 0.004 \text{ mL}$ 。该测量的不确定度为 ± 2 标准差（GUM），等于 0.002 mL。

YY/T XXXX 本部分中的某些要求仅具有单侧限值，在这种情况下，Gauge R&R 宜只用于找到 R&R 标准差。按 Gauge R&R 标准偏差的两倍计算测量不确定度。

对于 YY/T XXXX 本部分中的此类测量，最大测量的不确定度的要求为：

- 尺寸为 0.01 mm；
- 扭矩为 0.001 Nm；
- 压力为 0.1 kPa）（0.001 bar；
- 时间为 0.25 s；
- 质量为 0.001 g。

所有给入剂量， V ，以重量法记录， m （以克表示）。用环境条件下的液体密度 ρ （以克/毫升表示）将这些记录转化成体积，将这些记录 m 转化成体积 V_0 ：

$$V_{\text{测}} = \frac{m}{\rho}$$

A.2 标准试验大气

除非另有规定，测量应在以下大气环境中进行：

- 温度 18° C 到 28° C，
- 相对湿度 25%RH 到 75%RH，

在这一大气环境下至少存放 4h。

附 录 B
(规范性附录)
针头的预处理

B.1 干热大气中进行预处理

将单包装中的针头放入下列条件的试验箱中至少 96h:

- 温度: $(70 \pm 2)^\circ \text{C}$;
- 相对湿度: $(50 \pm 10)\% \text{RH}$ 。

B.2 冷冻环境中进行预处理

将单包装中的针头放入以下条件的试验箱中至少 96h:

- 温度: $(-40 \pm 3)^\circ \text{C}$ 。

B.3 在周期性大气环境中进行预处理

将单包装中的针头放入试验箱中。按 GB/T 2423.4-2008 如下要求进行处理:

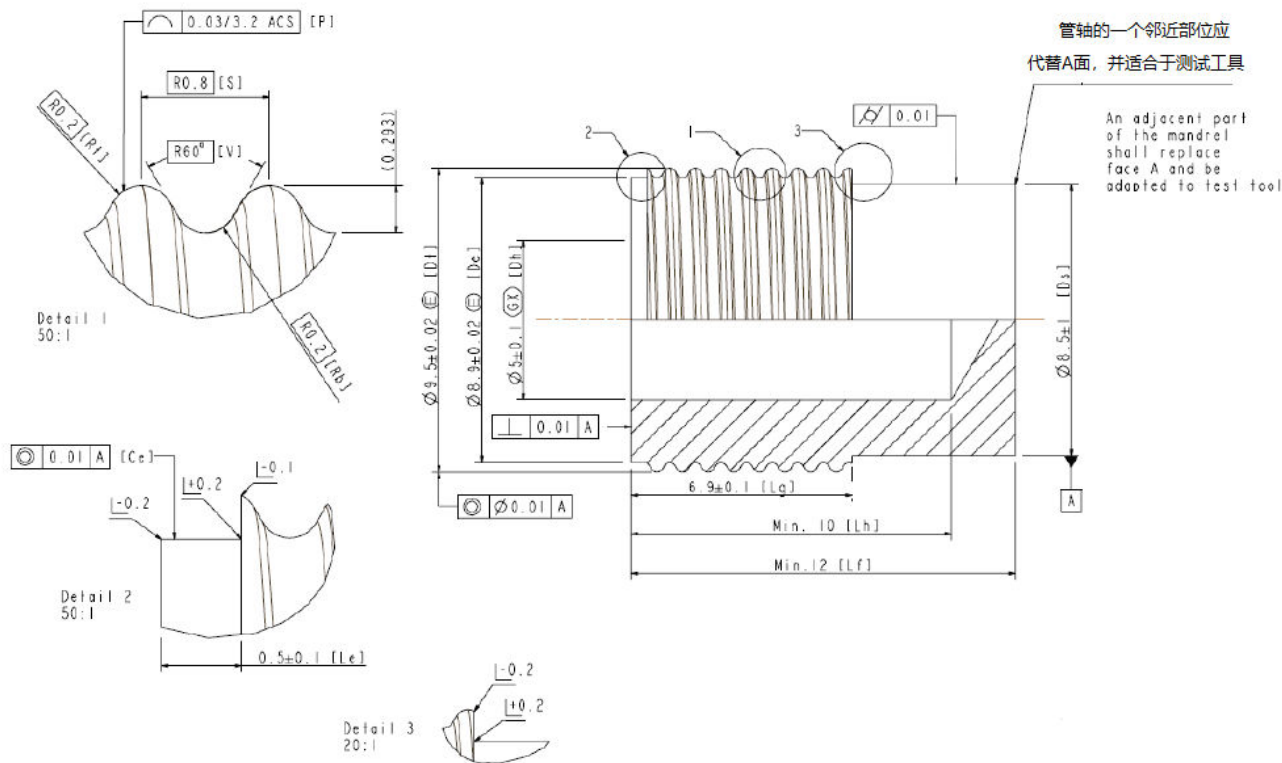
- 变化 1 [见 GB/T 2423.4-2008, 图 2a)];
- 温度下限: $(25 \pm 3)^\circ \text{C}$ (无湿度要求);
- 温度上限: $(55 \pm 2)^\circ \text{C}$;
- 六个周期。

注: GB/T 2423.4-2008 中相应的章是第 4 章(试验箱), 第 7 章(条件试验)和第 9 章(恢复)。

附录 C
(规范性附录)
患者端测量点的跳动测定方法

C.1 测试规

测试规应由热处理后硬化钢制造。尺寸符合图 C.1。



a 心轴的相邻部分应替换 A 面并适用于试验工具。

图 C.1 针头的测试规

C.2 试验方法

用 (0.07 ± 0.01) Nm 的扭矩将针头拧紧到测试规上（见图 C.2）。

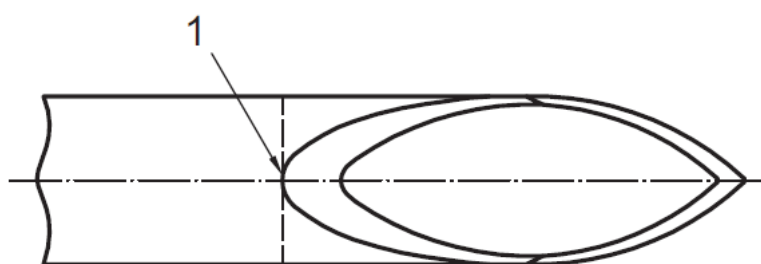
将测试规放在固定于光学比较仪的十字滑动装置的“V 形块”上。

将测试规圆柱形部分的顶部边缘与比较仪的 x 轴对齐。

将“V 形块”向上移动测试规外径的一半。使测试规的中心线与比较仪的 x 轴对齐。

手动旋转测试规，记录针头管腔中心线在图 C.2 所示的测量点相对于比较仪 x 轴的最大水平跳动（正或负）。

注：也可以使用其他非接触方法测定圆跳动（或叫“摆动”）。



图注

1 测量点

图 C.2 用于测量位移的针头上的点

附 录 D
(规范性附录)
测定通过针头的流量

D.1 原理

用适宜的校准过的和检定过的流量计，或者使用如图 D.1 所示仪器与一个校准过的刻度尺的组合，测量流经样品针头的水流量。

D.2 试剂

D.2.1 蒸馏水

D.3 仪器

D.3.1 试验固定装置

样品针头安装在其上。

D.3.2 水箱

与试验固定装置连接，使用 (1.1 ± 0.01) bar 的压缩空气加压的。

注：1 bar=100 kPa。压力 1.1 bar 被认为是最能模拟用户的平均情况，

D.4 步骤

将 (23 ± 2) °C 的水加入水箱，并将试验针头连接或拧入连接于水箱的试验固定装置上。

使水至少以 (15 ± 0.25) s 的时间内流经针头，用一个适宜的容器收集流出液。

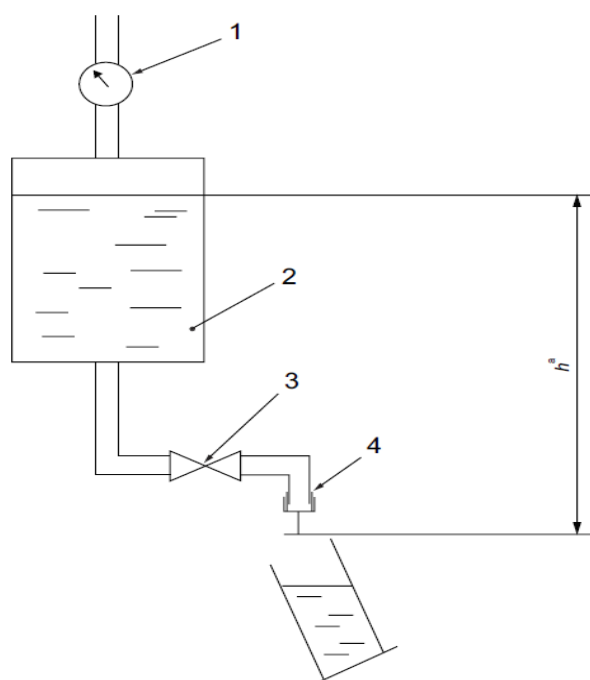
通过称量流出液重量换算成其体积，假定水的密度等于 1.000 g/mL。

注：选择的温度、压力和时间的公差，是考虑了通常可以实现，尽管认为它们对总的公差有不同的影响。

D.5 结果表示

以毫升每分种为单位报告试验结果。

流体通路中的水温不应超过 25° C。



图注：

1— 压力表

2— 蒸馏水

3— 阀门

4— 针头接口

a 最大 100 mm。

图 D.1 - 试验装置示例

附 录 E
(规范性附录)

针座和针管之间连接的测定方法

用（扭矩为 (0.07 ± 0.01) Nm）将针头连接到测试规（见图 C.1）上或接于每个预期使用的 NIS 上。在这两种情况下，针头应按使用说明进行连接。验证针头已完全连接。

使用 GB 15811-2016 中规定的相应力值在针头的患者端沿测试规或笔式注射器轴向拉针管 5s。

取经过 B.1、B.2 和 B.3 预处理后的新针头重复该试验。

附录 F (规范性附录)

确认针头和注射系统适配性的试验方法

F.1 原理

对针头施加规定的扭矩将其连接到 NIS 上保持至少 10 s 后,通过剂量试验确定临床相关的液体通路的完整性。(在 NIS $V_{\text{高}}$ 和 $V_{\text{低}}$ 的设置下,其中 $V_{\text{低}}$ 小于等于 NIS 最大剂量的 10%, $V_{\text{高}}$ 大于等于 NIS 最大剂量的 90%)

最后,测量并记录针座的拆卸扭矩。

F.2 仪器和装置

F.2.1 扭矩试验仪

能够牢固夹持针头和 NIS (针对带螺纹的针头)。该仪器应能够施加 (0.07 ± 0.01) Nm 的组装扭矩(顺时针方向),分辨率为 ± 0.001 Nm。该仪器还应能施加拆卸扭矩(逆时针方向)并记录峰值结果。如果针头无螺纹,则相关的组装和拆卸试验应符合相关要求。

F.2.2 定时器

能够以 ± 1 s 的分辨率定时 10s。

F.2.3 剂量准确度仪器

能够收集和称重来自试验的 NIS 药液,分辨率为 0.0001 g。仪器宜包括带有防护框架和称盘的实验室用磅秤/天平(有关测定剂量准确度的信息,详见 YY/T XXXX.1)。

F.3 步骤

F.3.1 针座一组装

注:这是扭矩拆卸试验的先决条件。

F.3.1.1 将适用的卡式瓶装入可重复使用的 NIS (如果适用)中。对于一体式容器不可更换容器的注射器械,因 NIS 本身含液体,不使用卡式瓶。

F.3.1.2 按需要用一个额外的针头灌注 NIS,直到针尖冒出一股液流。这是为了确保 NIS 的推动组件与活塞接触,即该 NIS 被预引流。取下该额外针头。

F.3.1.3 将 NIS 插入针座扭矩试验仪。

F.3.1.4 将试验针头连接到 NIS 上,施加扭矩 (0.07 ± 0.01) Nm。记录峰值组装力矩(扭上)测量结果。

F.3.1.5 启动 10 秒计时器。让组件保持至少 10 s。小心地从扭矩试验仪取下笔式装置。

F.3.2 针头剂量准确度

F.3.2.1 按制造商的使用说明灌注 NIS (如果尚未灌注)。

F.3.2.2 选择并设置 NIS 第一个目标剂量。这是按随机或交替的剂量次序设置的 $V_{\text{低}}$ 或 $V_{\text{高}}$ 。

F.3.2.3 对天平去皮重。

F.3.2.4 在 NIS 推进装置上施加并保持压力,以便将液体剂量送到测量设备。

F.3.2.5 按制造商的使用说明给入剂量。

F.3.2.6 使天平/测量设备上的质量稳定。在使用说明书中规定的保持时间过后 5 s 内观察并记录第一个稳定质量值。

确保每次给入剂量前天平去皮重。当需要一个新的称盘时，添加一部分液体，将其放在秤上并去皮重。

F. 3. 3 针座拆卸扭矩

F.3.3.1 在扭矩试验器械中小心地更换 NIS，从附录 D.1 描述的 NIS 测试规上拧下针头螺纹座，并记录峰值拆卸扭矩（扭下）。

F.3.3.2 用新针头对 NIS 的第二个目标剂量重复上述步骤（从 F.3.1.4 开始）。这是按随机或交替的剂量次序设置的另一个剂量（ $V_{低}$ 或 $V_{高}$ ）。

F.3.3.3 用同一个注射器和卡式瓶（带有可更换容器的针式注射器）或带一体式不可更换容器的针式注射器械重复上述步骤（从 F.3.1.4 开始），完成另一个所需平行试验。

F. 4 接收准则

F. 4. 1 针座一组装

针头组装扭矩值应均在 0.060 Nm 至 0.080 Nm 范围内。

F. 4. 2 针头剂量准确度

对于剂量 ≤ 0.20 mL 的剂量试验，如果计算值（收集的排出液剂量值）在目标剂量的 ± 0.01 mL 内，则认为可接收。

对于 >0.20 mL 的剂量试验，如果计算值（收集的排出液剂量值）在目标剂量的 $\pm 5\%$ 范围内，则认为可接收。

F. 4. 3 针座拆卸扭矩

针座拆卸扭矩应小于 0.100 Nm。如果针头没有螺纹，应用相应要求的试验进行组装和拆卸试验。

参考文献

- [1] GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
 - [2] 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
 - [3] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
 - [4] GB/T 20878 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分
 - [5] GB/T 27418 测量不确定度评定和表示
 - [6] ISO 7000 设备用图形符号 已注册符号
 - [7] ISO 11608-3 医用针式注射系统 试验要求和方法 第3部分：成品容器
-