

《一次性使用无菌注射器》

国家标准编制说明

一、任务来源

本标准是根据国家标准化管理委员会下达的2006年第一批制修订国家标准项目计划通知（国标委计划[2006]48号）而修订的。计划项目编号是20065424-Q-464。

本标准由全国医用注射器（针）标准化技术委员会归口管理，由上海康德莱企业发展集团股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、上海市医疗器械检测所负责起草。

二、修订标准的意义及意义

一次性使用无菌注射器是目前应用最广泛的无菌医疗器械之一。

其产品标准在国内应用已近三十年，最近一版距今已有十六年。随着科学技术的发展和临床安全不断提高，原国家标准已经不适应这种需求。

ISO 国际标准化组织已于 2017 年修订了 ISO 7886-1:2017《一次性使用无菌皮下注射器 第 1 部分：手动注射器》的发行稿。该标准对原 ISO 标准进行了较大修订。它更多考虑的是在设计上充分保证产品的安全性要求。

为适应这种变化，相对应的国家标准有必要进行修订。

三、产品适用范围

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、包装、标识等。

本标准适用于供抽吸液体或抽吸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、自毁型固定剂量疫苗注射器、带防止再次使用特性的注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器等。

本标准规定的不带针注射器应与符合 GB 15811 要求的一次性使用无菌注射针配套使用。

四、关于技术指标的说明

本标准修改采用 ISO 7886-1:2017《一次性使用无菌皮下注射器 第 1 部分：手动注射器》

本标准与 GB15810-2001 相比主要技术差异如下：

1. 修改了适用范围。

修订原因：与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。

一次性使用无菌注射器作为一个单器械，必须联合一次性使用无菌注射针组成组合器械应用于临床。

ISO 7886-1:2017 《一次使用无菌皮下注射器 第 1 部分：手动注射器》标准鼓励制造商将注射器配套注射针一起作为销售单元，因此在“注射器图示”中增加了注射针相关的结构和术语。

但考虑到不应限制不带注射针的注射器，因此本标准采用了 ISO 7886-1:2017 标准中的适用范围，即增加了“本标准规定的不带针注射器应与符合 GB 15811 要求的一次性使用无菌注射针配套使用。

同时，在引言中阐述了这一点。

另外，在引言中除了编辑性修改外，还增加了“如果注射器自身配套注射针，测试化学性能和生物性能时应连同注射针制备萃取液。”

增加原因：如果注射器和注射针分开测试，会对生产企业和测试单位带来极大不便和困难，包括取样量的不同，浸提方法的不同等。

2. 增加了“二件式注射器”、“三件式注射器”、“残留容量”、“活塞组件”、“外套卷边”、“针管保护套或防护装置”、“芯杆”定义；

修订原因：与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。

ISO7886 标准明确了两件式与三件式的定义，注射器组件包括外套、活塞组件，如果芯杆和活塞是由相同材料制成的注射器为两件式，否之，为三件式。

“**plunger stoppers**”目前没有一个准确的中文翻译名词，但其意译的中文名称其实就是我们医疗行业采用几十年来约定俗成的“活塞”，为了避免纠纷和误解，因此本标准中还是将其翻译成我们现在理解的“活塞”。

ISO 7886-1:2017 中新增加了一个重要的术语定义：“**piston**”，它才是工程学中真正的活塞专业术语，它是指密封件和连杆的组合件，但直接将它翻译成“活塞”又会与现有的“活塞 (**plunger stoppers**)”相冲突，因此本标准中将其翻译成“活塞组件”，它的定义是：芯杆和活塞共同组成的组合件。这个术语将会在本标准中多次被运用。

3. 将刻度容量定义中的排出体积温度及相关测试方法中的 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 改为 18°C 至 28°C 。

修订原因：与 ISO /FDIS 7886-1:2017(E) 标准保持一致。

4. 增加了带注射针等的相关术语，并使示意图例更加清晰和明确。

修订原因：同 1。

5. 修改了基准线的定义，“活塞末端的线，与注射器外套接触并垂直，当活塞被完全推至外套底端时，与注射器外套上的零刻度线对齐。”

修订原因：与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致，也更准确。

6. 修改了外观中润滑剂的要求

修订原因：与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。

原版中“不得有明显可见的润滑剂汇聚”很难判定，因此，ISO 7886-1:2017 标准改为“当活塞被完全推至外套底端时，润滑剂不应进入锥头腔”。

7. 将表 1 中大于等于 10ml 小于 20ml 公称容量规格的泄漏试验侧向力由 3.0N 改为 2.0N；

修订原因：与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。原 ISO 7886-1:1993 的指标 3.0N 是笔误，此 2017 版本修订为 2.0N。

8. 外观要求中 5.1.4 改为“当活塞被完全推至外套底端时，润滑剂不应进入锥头腔。”

修订原因：原标准中“不得可见明显可见的润滑剂汇聚”无法准确判定。同时，与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。

9. 条款 5.3.4 “标尺印刷位置”，改为“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 的规定。”

修订原因：与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。

编制过程中，编制小组最初对这一改变内容不太理解，通过间接不断跟 ISO 起草小组委员会进行了沟通，得到这一解释：

ISO 组织认为原标准中当外套推到底时，标尺的零刻度线与活塞上的基准线对齐误差值在最小分度间隔的四分之一范围以内无法准确测量；同时认为，只要标尺上的容量允差合格，即能满足零刻度线与基准线对齐的要求。

其实，ISO 标准是放宽了对标尺印刷位置的要求。

10. 修改了“按手间距”的要求。原标准为三个规格段的不同间距要求，现修定统一为 8mm 的要求。

修定原因：与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。

同时，按手和卷边距离 L 重新明确，更加合理。

11. 增加了“外套与活塞组件的配合”的性能要求和测试方法。

修定原因：与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。

但 ISO 标准中只有要求，但缺少具体的方法，因此在本标准加以补充。

12. 将活塞的要求引入资料性附录。

修定原因：活塞仅是注射器的配件之一，原标准中将其列入正文部分的要求是不太合适。同时，与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。

13. 将滑动性能要求改为推荐性，并修改了滑动能力值要求和测试方法纳入资料性附录中。

修定原因：与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。

原标准测试方法中注射器是竖直向上，推动芯杆时会受到器身内水的静压力影响。

ISO 7886-1:2017 标准中将测试方法将注射器改为竖直向下，以消除水的质量带来的阻力，并接上 1.2mm 针管，尽量接近临床。

同时，原标准中是记录活塞组件的回拉力和推动力，新版标准仅记录活塞组件的推动力，因此测试方法也因此改变，并删除了对最小力值的要求。并此提醒，现有的滑动性能测试仪器需要调试程序和工装安装位置。



滑动性能测试装置

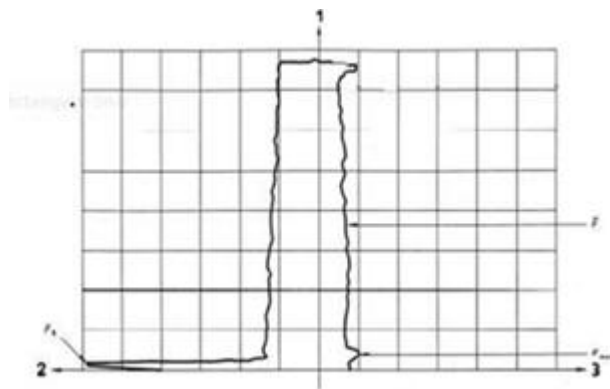


图 1-原标准活塞组件运动

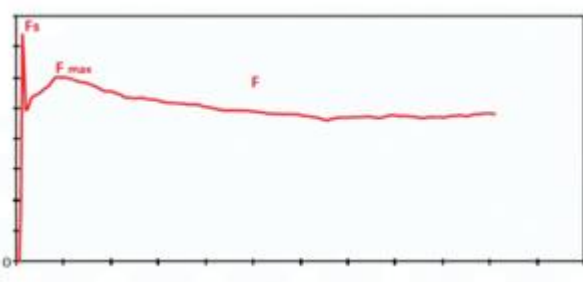


图 2-现标准活塞组件运动

以下为四家单位的滑动性能验证数据，见下表 1

表 1

注射器规格	检测项目	康德莱			成都新津事丰			山东威高			美国BD		
		启始力	回推最大力	平均力	启始力	回推最大力	平均力	启始力	回推最大力	平均力	启始力	回推最大力	平均力
1ml	Max.	2.48	2.04	1.09									
	Min.	1.25	1.23	0.96									
2ml	Max.				1.07	1.03	0.65						
	Min.				0.62	0.54	0.36						
2.5ml	Max.							1.90	1.20	0.81			
	Min.							1.12	0.45	0.36			
5ml	Max.										2.00	2.13	1.53
	Min.										1.62	1.69	1.30
10ml	Max.	2.95	3.16	2.19	2.62	1.55	0.84						
	Min.	1.77	0.79	0.63	0.50	0.51	0.37						
20ml	Max.	5.52	5.42	3.65				4.42	3.40	1.96			
	Min.	2.79	1.76	1.15				1.99	1.45	1.14			
30ml	Max.							2.91	2.65	2.01			
	Min.							1.78	1.39	1.13			
50ml	Max.				4.83	3.93	3.28						
	Min.				2.62	2.78	2.10						

14. 增加了初包装应使用透析包装材料的要求和配针包装形式的要求。

修定原因：加速 EO 气体的析出，保证医护人员和患者的安全。

同时，增加了配针包装形式的要求：

“若配注射针，注射针应与注射器密封在初包装内。”

注射针可以在初包装中单独包装。”

ISO 7886-1:2017 标准鼓励制造商将注射器配套注射针一起作为销售单元，但考虑到不应限制不带注射针的注射器，因此提出了，如果注射器制造商配套注射针一起销售，那么应该将注射针和注射器密封在初包装内；也可将一个已具有初包装的注射针再和注射器密封在一个初包装内。这两种包装形式如下图 3 和图 4：



图 3：注射针和注射器密封在一个初包装

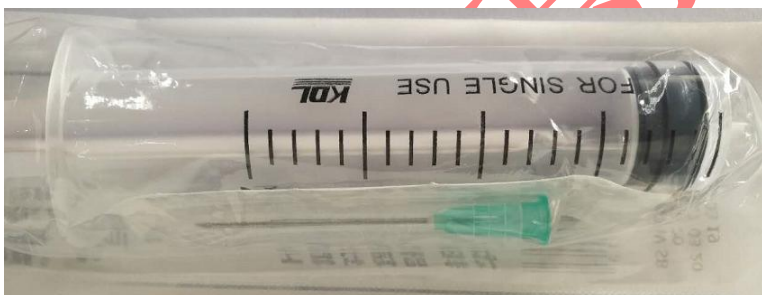


图 4：已具有初包装的注射针再和注射器密封在一个初包装

其实，ISO 7886-1:2017 标准推荐的最安全包装方式是药片的包装形式。

15. 将溶血、急性全身毒性要求引入资料性附录。

修定原因：属于生物学评价范畴。

16. 修改了“萃取液制备的方法”

修定原因：供试液制备时，易氧化物和环氧乙烷残留量项目与其它项目有差异。

17. 修改了容量允差的计算方法，删除了公式，以文字形式表述。

“将排出体积减去刻度容量，得到以克(g)为单位表示的水的质量，即为容量允差，并以毫升(mL)为单位表示，水的密度取 1.0g/mL。”

修定原因 1：与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。

修定原因 2：原公式为公称容量的容量允差 $V_0 - V_i$

式中： V_0 ——刻度容量

V_i ——排出体积

如 10ml 公称容量注射器，排出体积为 9.8ml，按公式计算为 $10 - 9.8 = 0.2\text{ml}$ ，正值结果显然是错误的，正确的应为 $9.8 - 10 = -0.2\text{ml}$

因此，应是排出体积减去刻度容量。

18. 删除了附录 B 溶血试验和附录 C 检验规则。

修定原因：略。

19. 在附录 D 中“注射器受正向压力时活塞或密封圈处漏液的测试方法”中增加了“密封圈之间出现的液体不被认为是失败的”。

修定原因：与 ISO 7886-1:2017 标准保持一致。

这是指活塞上两个及以上密封圈的设计，密封圈之间出现液体不会造成压力下降或带来泄漏风险。

五、工作过程

在接到标准制定任务后，全国医用注射器（针）标准化技术委员会秘书处召集了上海康德莱企业发展集团股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、上海市医疗器械检测所等单位召开了一次性使用无菌皮下注射器标准起草会议，会议确定组成了标准起草小组，并由上海康德莱企业发展集团股份有限公司为主要起草单位。

标准起草小组立即着手对 ISO 标准的翻译、国家标准的起草和验证工作。在 2017 年 2 月完成工作组第一草稿。在 2017 年 3 月，全国医用注射器（针）标准化技术委员会秘书处召集了上海康德莱企业发展集团股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、江西洪达医疗器械集

团有限公司、上海市医疗器械检测所、山东新华安得医疗器械公司等单位在江西上饶市召开了第二次工作组会议，就工作组第一草稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见。在2017年5月，全国医用注射器（针）标准化技术委员会秘书处召集了上海康德莱企业发展集团股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、上海医疗器械质量监督检验中心、浙江灵洋医疗器械有限公司、安徽天康医疗用品科技股份有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司在四川成都市召开了第三次工作组会议，就工作组第二草稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见和验证方案。

随后执笔起草单位对工作组第二草稿进行了第三次和第四次修改。并形成了征求意见稿，拟征求意见。会上起草单位对标准的主要技术内容、修订部分内容、与参考标准的差异以及验证等方面做了详细介绍。秘书处也将标准征求意见阶段收集汇总的反馈意见进行了通报。与会代表们以认真的态度和严谨的作风，对标准内容进行了逐句逐段的讨论，从技术和文字两方面对标准送审稿进行了详尽的讨论，对标准的内容提出了很多宝贵的修改意见和建议，最终，代表们对标准的内容达成统一意见，并形成了审定会议纪要。会后，起草单位即依据审定会上提出的修改意见进行了整理修改，并形成了本标准的报批稿。

六、主要试验验证

本标准所规定的性能指标经上海康德莱企业发展集团股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、上海市医疗器械检测所等单位验证，被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的，各项性能指标均能符合本标准规定的要求。

七、采用国际标准和国外先进标准的程序，以及与国际标准或国外先进标准的水平情况

修改采用ISO 7886-1: 2017《一次性使用无菌皮下注射器 第1部分：手动注射器》。

八、与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本部分内容按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写。是GB15810-2001的修订版。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

根据目前管理和现状，作为强制性行业标准。

十一、贯彻本标准的要求和措施建议

拟采用宣贯会的形式进行贯标。

十二、废止现行有关标准的建议

本标准实施后，立即废止 GB15810-2001。

十三、其他必须说明的事项

无。

十四、主要参考文献和标准

- [1] YY/T 0114 医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料
- [2] YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料
- [3] YY/T 0243 一次性使用无菌注射器用活塞
- [4] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [5] 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
- [6] ISO 8537 带或不带针的一次性使用无菌胰岛素注射器
- [7] ISO 23908:2011 锐器伤害保护 要求与测试方法 一次性使用注射针、导管导引器械和血样采集针头的锐器保护特性
- [8] IEC62366-1:2015 医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用
- [9] 中国药典
- [10] 欧洲药典
- [11] 美国药典

一次性使用无菌皮下注射器国家标准起草小组

2017-8-10