

ICS 11.040.20
ICS C31



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0282—XXXX
代替 YY/T 0282-2009

注射针

Syringe Needle

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 结构分类	2
4 标记	3
5 材料	3
6 物理性能	3
6.1 外观	3
6.2 清洁	4
6.3 正直	4
6.4 针尖	4
6.5 刺穿力	错误！未定义书签。
6.5 针座	4
6.6 配合	4
6.7 针管刚性	4
6.8 针管韧性	4
6.9 针管耐腐蚀性	4
6.10 连接牢固度	4
6.11 通畅性	5
7 灭菌方式	5
8 标志	5
9 包装	6
10 运输和贮存	6
附录 A	7
附录 B	8
附录 C	9
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0282—2009《注射针》，与 YY/T 0282—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，**主要技术变化如下**：

- a) 范围变更（见第 1 章）；
- b) 增加引用 YY/T 0466.1（见第 2 章）；
- c) 增加引用 YS/T 76（见第 2 章）；
- d) 增加注射针基本尺寸规格（见第表 1）；
- e) 增加材料要求（见第 5 章）；
- f) 增加了外观要求（见 6.1）；
- g) 增加了正直要求（见 6.3）；
- h) 将注射针的刺穿力要求和测试方法变更为资料附录（见附录 C，2009 版 5.3，附录 C）；
- i) 增加泄露要求（见 6.6）；
- j) 增加灭菌要求（见第 7 章）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用注射器(针)标准化技术委员会（SAC/TC95）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1965 年首次发布为 YY/T 0282—1965，1980 年第一次修订，1988 年第二次修订，1995 年第三次修订，2009 年第四次修订，

——本次为第五次修订。

注射针

1 范围

本文件规定了公称外径 0.4mm~1.6mm，用于人体皮下、皮内、肌肉、口腔等部位注射药液、疫苗、麻醉剂或静脉输液、输血的注射针的要求。

本文件适用于重复使用注射针。

本文件不适用于一次性使用无菌注射针。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 191 包装储运图示标志

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

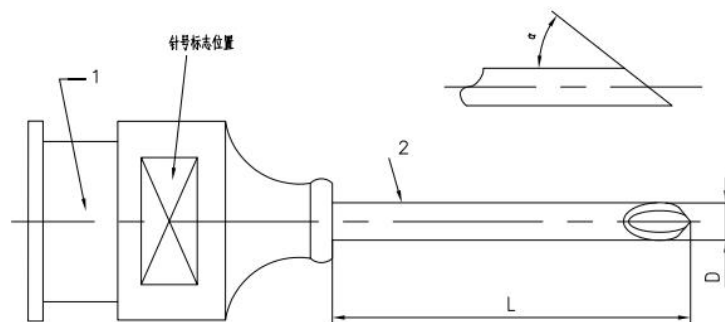
YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YS/T 76 铅黄铜拉花棒

3 结构分类

3.1 结构型式

注射针结构型式和部件名称如图 1 所示。



1——针座；

2——针管。

注：针尖的刃口角度 α 通常采用 $11^\circ \pm 2^\circ$ （LB）或 $17^\circ \pm 2^\circ$ （SB），附录给出了几何图形和命名标示。

图 1 典型的注射针示例

3.2 注射针的基本尺寸（增加超薄壁规格）

注射针基本尺寸应符合表 1 的规定

表 1 基本尺寸

mm

公称外径 (线规规格)	针号	针管最大内径 D		针管最小内径			针管长度 L	
		最小	最大	正常壁	薄壁	超薄壁	基本尺寸	极限偏差
0.40(27G)	4	0.400	0.420	0.184	0.241	--	10-100	当 $L < 30$ 时 ± 1.0 ; 当 $30 \leq L < 80$ 时 ± 1.5 ; 当 $L \geq 80$ 时 ± 2.0 ;
0.45(26G)	4½	0.440	0.470	0.232	0.292	--		
0.50(25G)	5	0.500	0.530	0.232	0.292	--		
0.55(24G)	5½	0.550	0.580	0.280	0.343	--		
0.60(23G)	6	0.600	0.673	0.317	0.370	0.460		
0.70(22G)	7	0.698	0.730	0.390	0.440	0.522		
0.80(21G)	8	0.800	0.830	0.490	0.547	0.610		
0.90(20G)	9	0.860	0.920	0.560	0.635	0.687		
1.10(19G)	11	1.030	1.100	0.648	0.750	0.850		
1.20(18G)	12	1.200	1.300	0.790	0.910	1.041		
1.40(17G)	14	1.400	1.510	0.950	1.156	1.244		
1.60(16G)	16	1.600	1.690	1.100	1.283	1.390		

4 标记

4.1 注射针产品的标记(规格)以针管公称外径、公称长度(图 1 中的 L)、管壁类型和第一斜面角度(α)组成,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,第一斜面角(α)度以 LB(长斜面角)或 SB(短斜面角)表示。

4.2 符合本标准要求的针管公称外径为 0.7 mm,长度(L)为 30 mm,管壁类型为薄壁,第一斜面角度为长斜面角的注射针标记为:

0.7 (22G) × 30 TW LB

注:线规规格根据企业宣称选择是否标注。

5 材料

5.1 制造注射针的针管应采用符合 GB/T 18457 的要求的不锈钢材料制成。

5.2 制造针座的材料应采用符合 YS/T 76 中要求的铅黄铜材料制成。

6 物理性能

6.1 外观

6.1.1 用正常或矫正视力观察,注射针应无明显加工缺陷。注射针针尖的斜面与针标志位置

平面应在同一方向,不应有显著的偏转。

6.1.2 用正常或者矫正视力观察针座表面应清洁,无异物。

6.1.3 针座表面镀层,不应有脱皮、裂纹、损伤,标志应清晰。

6.2 清洁

针管内孔应清洁,用清洁的注射器将甘油与无水乙醇按 1:1 的混合液注射通过针管内孔。用正常或矫正视力观察,混合液应无油污和杂质。

6.3 正直

目力观察针座与针管连接应正直,针管不应有明显的歪斜。

6.4 针尖

在放大 3 倍条件下,用正常或矫正视力检查针尖应锋利,无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。将注射针针尖沿轴向方向在脱脂棉上拉出,针尖不应拉出纤维。

注:附录 C 给出了针尖穿刺力试验和评价方法。

6.5 针座

注射针针座圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

6.6 泄漏

针座与针管连接应紧密,向针座内注入 300kPa 的水压下,保持 30s,针座与针管连接处处不得有水滴下。

6.7 针管刚性

GB/T 18457 适用。

6.8 针管韧性

GB/T 18457 适用。

6.9 针管耐腐蚀性

GB/T 18457 适用。

6.10 连接牢固度

针管与针座连接应牢固,在表 3 规定的轴向静拉力,持续 10s,两者不应分离。

表 3 连接牢固

针管公称外径(mm)	拉力(N)
0.40~0.50	20
0.55~0.60	30
0.70~1.60	40

6.11 通畅性

注射针针孔应畅通。用表 4 规定的通针可以自由通过。

表 4 通针直径 mm

针管公称外径(mm)	通针直径 $\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.01 \end{smallmatrix}$	
	正常壁	薄壁
0.40(27G)	0.12	0.18
0.45(26G)	0.15	0.21
0.50(25G)	0.15	0.21
0.55(24G)	0.20	0.26
0.60(23G)	0.24	0.29
0.70(22G)	0.29	0.34
0.80(21G)	0.39	0.42
0.90(20G)	0.46	0.49
1.10(19G)	0.55	0.60
1.20(18G)	0.69	0.73
1.40(17G)	0.82	0.97
1.60(16G)	0.95	1.07

7 灭菌

制造商应明示产品的灭菌方式和灭菌条件。

注：制造商可参照 YY/T 0802 提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息。

8 标志

8.1 初包装

初包装上至少应有下列信息：

- a) 制造商和/或经销商名称；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或生产日期,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- d) 产品灭菌方式和灭菌条件

8.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装(如使用)应至少标有下列信息：

- a) 制造商和/或经销商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或生产日期,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- d) 产品数量；

e) 推荐的贮存条件。

9 包装

9.1 初包装内不应有正常或矫正视力可见异物。

9.2 货架或多单元包装应符合 GB/T 191 的要求。

10 运输和贮存

10.1 注射针在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

10.2 注射针应贮存在无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境内。

附录 A

(资料性)

注射针用途指南

注射针相应用途的规格建议按照 A1 选择

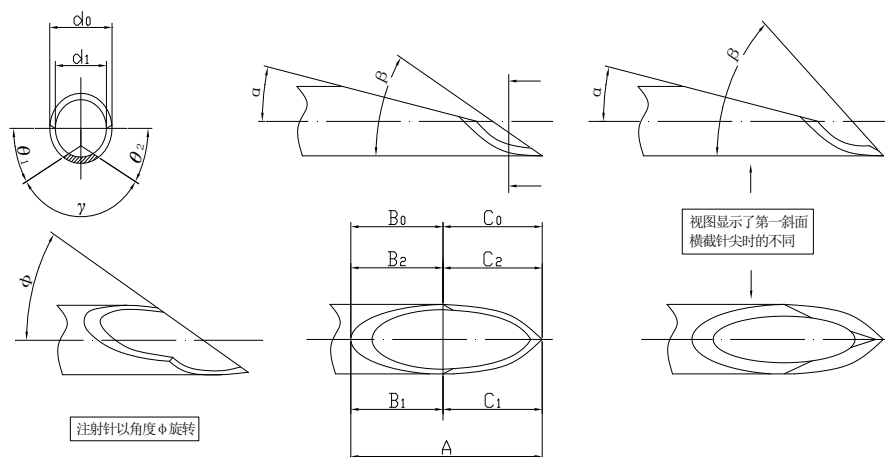
表 A.1 注射针相应规格的用途

规格			刃口角度α	用途
公称外径/mm	针号	长度/mm		
0.40	4	14	17° (SB)	皮下、皮内注射用
0.45	4 $\frac{1}{2}$	16		
0.50	5	20	11° (SB)	
0.60	6	25		
0.70	7	30		
0.55	5 $\frac{1}{2}$	22	11° (LB)	肌肉注射
0.60	6	30		
0.70	7	32		
0.80	8	35	11° (LB)	静脉输液用
0.90	9	40		
0.45	4 $\frac{1}{2}$	13	17° (SB)	卡介苗等疫苗注射用
0.50	5	15		
0.50	5	25	17° (SB)	齿科局部麻醉用
0.50	5	40		
0.50	5	60	17° (SB)	前列腺注射用
0.50	5	100	17° (SB)	局部麻醉用
0.60	6	100		
0.70	7	80		
0.80	8	80		
0.90	9	80		
1.20	12	38	17° (SB)	输血用
1.60	16	38		

附录 B

(资料性)

注射针的针尖几何图形和命名标示



d0——针管外径；

d1——针管内径；

A——针尖长度；

B0——第一斜面公称长度；

B1——右第一斜面长度；

B2——左第一斜面长度；

C0——第二斜面长度；

C1——右第二斜面长度；

C2——左第二斜面长度；

α ——第一斜面角度 (12° ; 17°)；

ϕ ——第二斜面角度；

β ——针尖角度；

θ_1 ——右第二斜面旋转角；

θ_2 ——左第二斜面旋转角；

γ ——联合第二斜面角。

附录 C

(资料性附录)

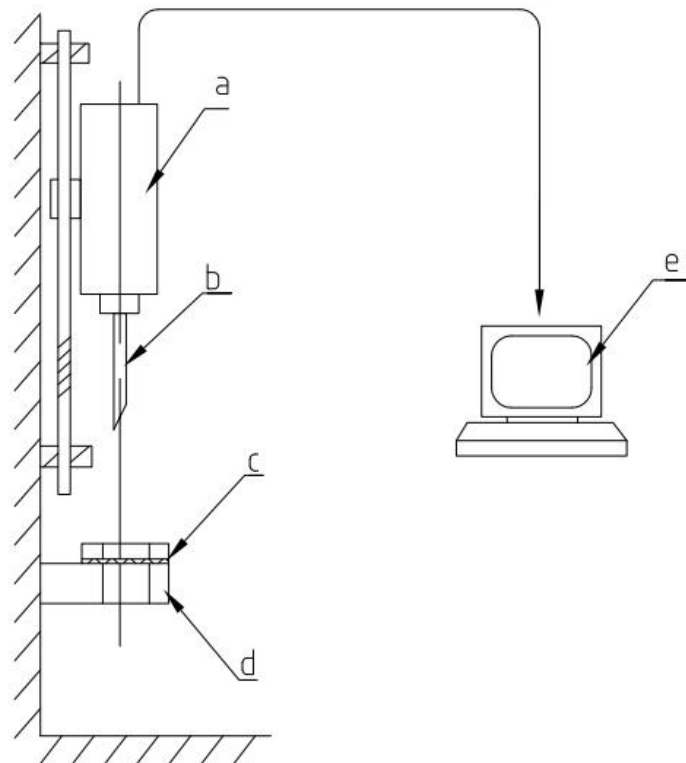
注射针穿刺力试验和评价方法

C.1 原理

用一穿刺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力值来评估注射针的穿刺力。

C.2 测试装置和要求

C.2.1 典型的测试装置如图 C.1 所示。



a——带有压力测量元件的变速单元

b——被检针

c——模拟皮肤

d——模拟皮肤夹具

e——数据处理及显示器

图 C.1 穿刺力的典型性测试装置

C.2.2 测试装置技术指标应符合下列规定：

- 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 N，精度 $\pm 0.5\%$ （满量程）。

C.3 模拟皮肤材料

模拟皮肤材料应满足下列要求：

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

C.4 测试程序

测试按下列步骤进行：

- 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 24h，并在相同温度下进行测试。
 - b) 按图 C.1 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) 将在被检针装在设备 a 上，其轴线垂直于模拟皮肤 c 的平面，针尖指向圆形穿刺区域中心。
 - d) 将移动速度设定为 100mm/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。
- 注：不得使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的膜。

C.5 符合性评价

将测得的力最大峰值小于等于表 C.1 规定值时，则判定为该被测针的刺穿力符合要求。

表 C.1 穿刺力

针管标称外径/mm	穿刺力/N	
	$11^{\circ} \pm 2^{\circ}$	$17^{\circ} \pm 2^{\circ}$
0.4 ~ 0.45	≤ 1.5	≤ 2.0
0.5 ~ 0.55	≤ 2.0	≤ 2.6
0.6 ~ 0.9	≤ 2.6	≤ 3.2
1.1 ~ 1.6	--	≤ 3.8

参考文献

- [1]YY/T 0802-2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息