



中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY XXXX—XXXX
代替 YY 1001.1-2004 和 YY 1001.2-2004

全玻璃注射器

Glass Syringes

(征求意见稿)

目 次

前 言	错误！未定义书签。
全玻璃注射器	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构形式	1
5 材料	2
6 要求	2
7 标志	6
8 包装	7
9 运输和贮存	7
附录 A	8
附录 B	9
参考文献	10

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 1001.1-2004《玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器》与 YY 1001.2-2004《玻璃注射器 第2部分：蓝芯全玻璃注射器》，与 YY 1001.1-2004 和 YY 1001.2-2004 相比主要技术变化如下：

——本文件是将YY 1001.1-2004《玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器》与YY 1001.2-2004《玻璃注射器 第2部分：蓝芯全玻璃注射器》合并修订，同时明确了规格为5ml，用于硬膜外麻醉手术时的负压探测的全玻璃注射器的要求，增加了附录B对注射器清洁度的评价内容。

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：

全玻璃注射器

1 范围

本文件规定了全玻璃注射器的分类、术语、要求、试验方法、检验规则、标志等要求。

本文件适用于全玻璃注射器和蓝芯全玻璃注射器，该产品装上注射针后，供人体进行皮下、肌肉、静脉注射药液及抽取液体等用。

本文件同样适用于规格为5ml，用于硬膜外麻醉手术时的负压探测的全玻璃注射器。

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 1962.1¹ 注射器、注射针及其他医疗器械的6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性检验）

GB/T 6582 玻璃在98℃耐水性的颗粒试验方法和分级

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

YY/T 0909 一次性使用低阻力注射器

YY 91017 全玻璃注射器器身密合性试验方法

3 术语和定义

3.1

全玻璃注射器 syringes with all-glass

外套、芯杆、锥头全部用硅硼铝玻璃材料制成，经灭菌处理可重复使用的医用注射器。

3.2

蓝芯全玻璃注射器 Blue syringes with all-glass

外套、芯杆、锥头全部用玻璃材料制成（芯杆为蓝色实心），经灭菌处理可重复使用的注射器。

3.3

公称容量: nominal capacity

由制造商标示的注射器容量。

4 结构形式

注射器的结构组件名称如图所示：

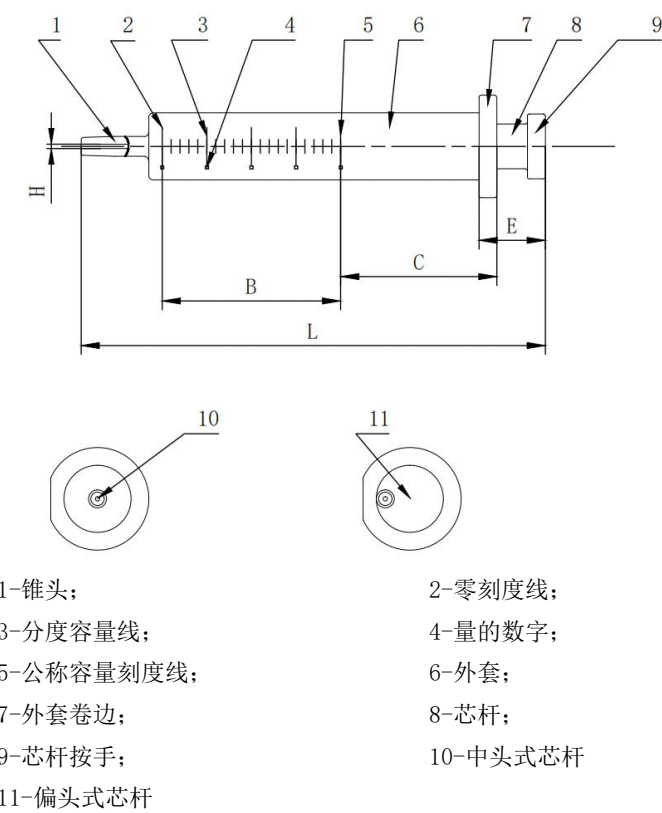


图 1： 注射器的结构组件示意图

5 材料

注射器应采用无色硅硼铝玻璃制成，并符合第 6 章、第 7 章的要求。

6 要求

6.1 总则

全玻璃注射器和蓝芯全玻璃注射器应满足 6.2～6.9、6.10.1、6.11～6.17 要求

硬膜外麻醉手术时的负压探测的全玻璃注射器应满足 6.2、6.4、6.10.2、6.11～6.13、6.15～6.18 的要求

6.2 尺寸

以通用或专用量具进行测量，注射器的最大总长度和锥头孔径应符合表 1 的规定。

表 1 规格和基本尺寸						单位为毫米
规格	公称容量	最大总长	总量始线至终线的最小长度	容量终线至外套边外端的最小距离	外套边内端至芯杆按手端面的最小距离	锥头孔径
		L	B	C	E	H

0.25 ^a	0.25	95	27	20	9	≥0.7
1 ^a	1	105	30	22	14	
2 ^a	2	120	30	30	17	
1	1	95	22	25	10	
2	2	100	23			
5	5	125	35			13
10	10	140	45	30	15	≥1.0
20	20	165	50			
30	30	180	63	35		
50	50	202	71	40	30	
100	100	245	91			

注：a-蓝心全玻璃注射器

6.3 分度值与分度线

分度线最小长度应符合表 2 规定，次分度线的长度约等于主分度线长度的二分之一。

表 2 分度值和主分度线尺寸

规 格	分度值/mL	主分度线的最小长度/mm
0.25 ^a	0.01	3
1 ^a	0.02 或 0.05	4
2 ^a	0.1 或 0.2	6
1	0.05 或 0.1	5
2	0.1、0.2 或 0.5	6
5	0.2 或 0.5	8
10	0.5 或 1	10
20	1 或 2	13
30		
50	2 或 5	16
100	5	20

注：a-蓝心全玻璃注射器

6.4 圆锥接头

圆锥接头的基本尺寸应符合 GB/T 1962.1—2015 的要求。

6.5 容量允差

按照附录 A.1 试验，注射器的容量允差应符合表 3 的要求。

表 3 容量允差

规 格	0.25a	1a	2a	1	2	5	10	20	30	50	100
等于或大于 1/2 公称容量 的主分度线上的最大允许	±4	±3	±4	±3							
小于 1/2 公称容量的主分 度线上的最大允许误差	±5										

6.6 分度线与计量数字位置

按照附录 A.2 试验后，注射器的分度线与计量数字应完整、粗细均匀、耐久、线条应平直、等分，分度线应垂直于注射器的轴线。计量数字应位于主分度线延长的平分位置上，靠近而不接触主分度线。偏头式注射器的分度线与计量数字应印在注射器锥头对面一侧。中头式注射器的分度线与计量数字应印在注射器剪边的对面一侧。

6.7 计量数字

按照附录 A.2 试验后，注射器的计量数字位置如图 1 所示，其书写方向与注射器的器身轴线平行，计量数字的排列从零位 线开始，“0”字可以省略，各规格注射器的计量数字应符合表 4 的要求。

表 4 计量数字

规格	计量数字	规 格	计量数字
1 ^a	0.05、0.1、0.15、0.2、0.25		
1	0.2、0.4、0.6、0.8、1	20	5、10、15、20
2	0.5、1、1.5、2	30	10、20、30
5	1、2、3、4、5	50	10、20、30、40、50
10	2、4、6、8、10	100	20、40、60、80、100

注：a-蓝心全玻璃注射器

6.8 基准线

用正常视力或矫正视力检查，注射器芯杆的底端面应平整、边缘分明，此平面作为读出容量数值的基准线。

6.9 密合性

注射器的外套与芯杆配合应密合，分别按表 5 规定的水压注入注射器内部，按 YY 91017 的方法进行

测试, 在 10 s 内不应有水滴下。

表 5 水压值

规 格	水压值/kPa	规 格	水压值/kPa
0.25	240		
1	300	20	200
2		30	
5		50	150
10		100	130

6.10 滑动性能

6.10.1 注射器外套和芯杆作清洁处理, 在潮湿情况下装配后, 将芯杆在外套内推拉和旋转, 外套和芯杆装拆应方便、配合后应有良好的滑动性能, 不应有卡住现象。

6.10.2 按照 YY/T 0909-2013 附录 E 的方法试验时, 其推、拉作用力应符合表 6 的规定。

表 6 滑动性能

注射器的公称容量	启动力	平均力	回推最大力
V	$F_{\max}$	$\bar{F}_{\max}$	$\bar{F}_{\max}$
mL	N	N	N
5	2	1	≤ 1.0

6.11 锥头密合性

注射器的锥头与注射针配合应紧密, 将注射器内吸足 1/4 容量的水, 然后把注射器锥头和符合 GB/T 1962.1 规定的标准塞规锥孔分别清洁干燥处理并旋紧, 再将注射器平置于密合性测试仪上, 从套规通入规定的水压值, 在承受 300 kPa 水压时, 30 s 内不应有水滴下。

6.12 抗热急变

注射器应能抗热急变, 将注射器的外套和芯杆拆开, 锥头朝上, 垂直放置于清洗装置内, 浸入温度为 20 ℃ 的水中, 然后放入沸水中(此时水温下降不得超 2℃), 煮沸 5 min, 再将清洗装置迅速放回 20 ℃ 的水中, (此时水温上升不得超过 2 ℃), 取出网萝, 用目力观察注射器爆裂情况, 不应有爆裂。

6.13 应力

注射器应进行良好的退火处理, 在偏光应力仪中观察, 其内应力最低应呈橙红色。

6.14 残留液量

将干燥的注射器吸水至公称容量, 然后排除空气, 把芯杆推至外套封底后拔出, 使芯杆和外套壁上

的水充分循沿并集中在外套底部，用适当规格（0.25 mL、1 mL、2 mL）注射器装上长注射针，将残留在外套（包括锥头孔）内的水完全吸入，然后读出的数值为残留液量，注射器的残留液量不应大于表 7 的要求。

规 格	残留液量/mL	规 格	残留液量/mL
0.25	0.025		
1	0.06	20	0.50
2	0.09	30	0.60
5	0.15	50	0.90
10	0.30	100	1.81

6.15 自然爆与锥头脱落

注射器不应有自然爆和锥头脱落。

6.16 熔接牢固度

注射器外套和锥头熔接应牢固正直，按表 8 规定的力作用于锥头磨砂面中部时，两者不应分离。

表 8 熔接作用力

规 格	作用力/N	规 格	作用力/N
0.25	22		
1	44	20	59
2		30	
5	49	50	64
10		100	

6.17 外观

用正常视力或矫正视力检查，注射器的表面不应有磨破气线、裂纹、严重的冷纹、碰痕、擦毛、擦伤、毛角和结石等缺陷。其芯、套内部不应有显见的杂物，外套上不应有显见的漏污。

6.18 外套卷边

外套尾端的开口处应有卷边，以确保注射器任意放置在与水平成 10° 夹角的面上时不得转过 180°，且不能有自身的晃动，无锐边。

7 标志

7.1 单元包装

单元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) 批号或日期，或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；

7.2 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) 批号或日期,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- d) 产品数量;
- g) 推荐的贮存条件(如果有)。

8 包装

8.1 经包装的注射器应清洁、干燥,并在外套内放置软性垫料,盒内应有能防止注射器松动、碰击的衬垫物。

8.2 初包装内不应有正常或矫正视力可见异物。

9 运输和贮存

9.1 注射器在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

9.2 注射器应贮存在无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境内。

9.3 搬运中必须轻拿轻放,严禁滚动和抛掷。

附录 A

（规范性附录）

容量允差、分度线、剂量数字耐久性试验方法

A. 1 容量允差试验

A. 1. 1 容量允差试验的检测点定为:公称容量处和 20%公称容量处, 当 20%公称容量处无主分度线时应改取在接近于 20%公称容量的次分度线处进行。

A. 1. 2 容量试验采用称量法或标准玻璃量器（容量球法）进行, 仲裁时采用称量法。称量法计算见式(1):

$$\delta (\%) = \frac{V_o - V_l}{V_o} \times 100 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

δ —— 容量允差,

V_o —— 刻度容量, 单位为毫升 (mL) ;

V_l —— 实际容量, 单位为毫升 (mL) 。

A. 2 分度线、计量数字耐久性试验

将注射器全部浸没在装有质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液的玻璃烧杯中, 在 $120^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的饱和蒸汽中, 蒸压 30 min, 待烧杯内容物的温度降至室温后, 重复蒸压一次。

附录 B

（资料性）

注射器清洁度

使用者使用前或配用生产商生产过程宜对注射器清洗后的清洁度进行控制，以确保满足不同使用场景的需求。控制过程包含玻璃残渣、微粒污染、初始污染菌、内毒素等指标的评价。

参考文献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志