



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0821—2022
代替 YY/T 0821—2010

一次性使用配药用注射器

Dispensing syringe for single use

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0821—2010《一次性使用配药用注射器》，与 YY/T 0821—2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了范围(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 增加了“活塞”“芯杆”“残留容量”“活塞组件”“外套卷边”的术语和定义(见 3.9、3.10、3.11、3.12、3.13)；
- 增加了结构(见第 4 章)；
- 增加了分类(见 5.2)；
- 增加了“带药液过滤膜配药针示意图”(见图 2)；
- 增加了标尺的印刷(见 6.3.5)；
- 删除了活塞的外观(见 2010 年版的 5.8.1)；
- 修改了活塞与外套的配合要求(见 6.5.2,2010 年版的 5.8.2)；
- 增加了滑动性能要求(见 6.7.3)；
- 增加了外套与活塞组件的配合要求(见 6.7.4)；
- 增加了针管材料的要求(见 6.8.1.1)；
- 增加了针管润滑剂要求[见 6.8.1.2 中的 a)]；
- 修改了针管内径的要求(见 6.8.1.3 中的表 3,2010 年版的 5.10.1.3 的表 2)；
- 修改了针管畅通性要求,增加了斜面针管要求并修改了侧孔针管的试验方法和要求(见 6.8.1.4,2010 年版的 5.10.1.4)；
- 增加了滤除率要求(见 6.8.1.6)；
- 修改了化学要求(见第 7 章,2010 年版的 5.14)；
- 修改了生物要求(见第 8 章,2010 年版的 5.15)；
- 修改了包装要求,增加了“禁用人体注射”的警示性语言及过滤介质规格标记(见第 10 章,2010 年版的第 6 章)；
- 修改了贮存要求(见第 11 章,2010 年版的第 7 章)；
- 修改了微粒污染试验方法,删除了原理、试剂和材料(见附录 A,2010 年版的附录 A)；
- 增加了冲洗液要求(见 B.2.1)；
- 增加了预处理要求(见 B.4)；
- 删除了萃取液制备的方法(见 2010 年版的附录 C)；
- 删除了材料的指南(见 2010 年版的附录 D)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本标准起草单位：成都市新津事丰医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、四川省医疗器械检测中心、重庆医疗器械质量检验中心、安徽天康医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人：田兴龙、凌霞、花松鹤、王丹、杨婧、周晴、柏保东。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0821—2010。

引 言

为了滤除药液中的不溶性微粒,临床上通常会使用带药液过滤膜的配药针或是独立包装的药液过滤器,独立包装的药液过滤器适用于 YY/T 0908—2013《一次性使用注射用过滤器》,所以本标准不涉及独立包装的药液用过滤器。

带过滤膜配药针的使用严格遵循使用说明书。

GB/T 1962 系列标准等同采用的 ISO 594 系列标准已经废止,相关内容在 ISO 80369-7 中所体现,国内等同转化 ISO 80369-7 的标准为 YY/T 0916.7。因该标准正在制定中,尚未发布,所以 ISO 80369-7 作为规范性引用文件。起草过程中,对引用 ISO 80369-7 的内容做了验证,结果表明,相关的要求是合理的。

一次性使用配药用注射器

1 范围

本标准规定了一次性使用配药用注射器(以下简称“配药器”)的要求。

本标准适用于临床抽取或配制药液用的配药器。

本标准不适用于抽吸液体后立即注射用的手动注射器、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用注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、防止重复使用注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器等。本标准不涉及注射药液用过滤器。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB 15810—2019 一次性使用无菌注射器

GB 15811 一次性使用无菌注射针

GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 18671—2009 一次性使用静脉输液针

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标

YY/T 0908—2013 一次性使用注射用过滤器

ISO 80369-7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分:血管内或皮下应用连接件(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

公称容量 **nominal capacity**

由制造商标示的配药器容量。

注:例如 20 mL、30 mL、50 mL。

3.2

刻度容量 **graduated capacity**

当活塞的基准线轴向移动给定的刻度间隔时,从器身中排出的温度为 18 °C~28 °C 的水的体积。

3.3

总刻度容量 **total graduated capacity**

从零刻度线到最远刻度线之间的器身容量。

注:总刻度容量可以大于或等于公称容量。