



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0282—2024

代替 YY/T 0282—2009

注 射 针

Syringe needle

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 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 结构与分类	1
4.1 结构型式	1
4.2 注射针的基本尺寸	2
4.3 标记	2
5 材料	3
6 要求和试验方法	3
6.1 外观	3
6.2 尺寸	3
6.3 清洁	3
6.4 正直	3
6.5 针尖	3
6.6 针座	3
6.7 泄漏	3
6.8 针管刚性	3
6.9 针管韧性	3
6.10 针管耐腐蚀性	4
6.11 连接牢固度	4
6.12 通畅性	4
7 灭菌	4
8 标志	5
9.1 初包装	5
9.2 货架或多单元包装	5
9 包装	5
10 运输和贮存	5
附录 A (资料性) 注射针用途指南	6
附录 B (资料性) 注射针的针尖几何图形和命名标示	7
附录 C (资料性) 注射针刺穿力试验和评价方法	8
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/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) 更改了范围(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- b) 增加了注射针基本尺寸规格(见表 1)；
- c) 增加了材料要求(见第 5 章)；
- d) 增加了外观要求(见 6.1)；
- e) 增加了正直要求(见 6.3)；
- f) 增加了泄漏要求(见 6.6)；
- g) 增加了灭菌要求(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/TC 95)归口。

本文件起草单位：上海埃斯埃医疗技术有限公司、上海市医疗器械检验研究院、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、新疆维吾尔自治区药品检验研究院。

本文件主要起草人：孙洪荣、李瑞瑞、花松鹤、孙锐、王丹、张谦、苏卫东、张树文、朱毅忠。

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 0.40 mm~1.60 mm,用于人体皮下、皮内、肌肉、静脉、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

YS/T 76 铅黄铜拉花棒

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构与分类

4.1 结构型式

注射针结构型式和部件名称如图 1 所示。