



中华人民共和国医药行业标准

YY 1001—2024

代替 YY 1001.1—2004, YY 1001.2—2004

全玻璃注射器

Glass syringes

2024-02-07 发布

2026-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
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 要求和试验方法	2
7 标志	6
8 包装	7
9 运输和贮存	7
附录 A (规范性) 容量允差、分度线、剂量数字耐久性试验方法	8
附录 B (资料性) 注射器清洁度	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》和 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，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了外套剪边(见图 1、6.17)；
- 删除了“配码”(见 2004 年版的 5.12)；
- 删除了“检验规则”(见 2004 年版的第 7 章)；
- 删除了“使用说明书”(见 2004 年版的 8.2)。

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。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 1001.1,1999 年首次发布为 YY 91001—1999,2004 年第一次修订为 YY 1001.1—2004；
- YY 1001.2,1999 年首次发布为 YY 91061—1999,2004 年第一次修订为 YY 1001.2—2004。

引 言

目前用于硬膜外麻醉手术中的负压探测的玻璃注射器尚无相关标准,其结构形式、材料与本文件的玻璃注射器基本一致。因此,本文件鼓励制造商将负压探测用玻璃注射器性能指标借鉴第 6 章的相关条款。

全玻璃注射器

1 范围

本文件规定了全玻璃注射器和蓝芯全玻璃注射器(以下简称“注射器”)的结构型式、材料、要求、标志、包装、运输和贮存等,描述了相应的试验方法。

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,供人体皮下、肌肉、静脉注射药液及抽取液体用。

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 1962.1 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
YY 91017 全玻璃注射器器身密合性试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

全玻璃注射器 glass syringes

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、锥头全部用硅硼铝玻璃材料制成(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。

3.4

容量允差 capacity tolerance

刻度容量与实际容量的差值与实际容量的百分比。

4 结构形式

注射器的结构形式如图1所示。