



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0573.3—2019
代替 YY 0573.3—2005

一次性使用无菌注射器 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器

Sterile hypodermic syringes for single use—
Part 3: Auto-disable syringes for fixed dose immunization

(ISO 7886-3:2005, MOD)

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
一次性使用无菌注射器
第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器
YY/T 0573.3—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址：www.spc.org.cn

服务热线：400-168-0010

2019 年 6 月第一版

*

书号：155066·2-34205

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》由以下部分组成：

- 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器；
- 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器；
- 第 4 部分：防止重复使用注射器。

本部分为 YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》的第 3 部分。

GB 15810《一次性使用无菌注射器》修改采用 ISO 7886-1《一次性使用无菌皮下注射器 第 1 部分：手动注射器》，故 YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》的标准系列无第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0573.3—2005《一次性使用无菌注射器 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器》。

本部分与 YY 0573.3—2005 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 将 14.4“装运后的性能”的内容引入 8.3“大包装”中；
- 增加了化学要求中的易氧化物、环氧乙烷残留量的要求；
- 增加了生物要求中的无菌、细菌内毒素的要求；
- 修改了“初包装或自封包装”的要求；
- 增加了附录 A“容量允差和残留容量的试验方法”；
- 增加了附录 B“注射器在抽负压时活塞或密封圈处泄漏及活塞与芯杆分离的试验方法”；
- 增加了附录 C“外套与活塞组件配合的试验方法”；
- 增加了附录 D“注射器受正向压力时活塞或密封圈处，固定式针管与针座连接处泄漏的试验方法”；
- 增加了附录 F.2“环氧乙烷残留量的试验方法”；
- 增加了附录 G“设计和材料的指南”；
- 删除了滑动性能的要求和试验方法。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 7886-3:2005《一次性使用无菌注射器 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器》。

本部分与 ISO 7886-3:2005 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况具体反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 删除了 ISO 8537:1991；
- 删除了 ASTM D999-01；
- 删除了 ASTM D5276-98；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 6682—2008 代替了 ISO 3696:1987；
- 用非等效采用国际标准的 GB 15811 代替了 ISO 7864(见 5.6.1 和 5.6.2)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 18457 代替了 ISO 9626(见 5.6.1)；
- 增加引用了 GB/T 191(见 9.3)；
- 增加引用了 GB/T 14233.1(见 6.3)；
- 增加引用了 GB/T 14233.2(见 7.3)；
- 增加引用了 YY/T 0466.1(见 9.1 和 9.2)。

——将“装运后的性能”的内容引入 8.3“大包装”中；

- 增加了化学要求中的易氧化物、环氧乙烷残留量的要求；
- 增加了生物要求中的无菌、细菌内毒素的要求；
- 修改了“初包装或自封包装”的要求；
- 增加了附录 A“容量允差和残留容量的试验方法”；
- 增加了附录 B“注射器在抽负压时活塞或密封圈处泄漏及活塞与芯杆分离的试验方法”；
- 增加了附录 C“外套与活塞组件配合的试验方法”；
- 增加了附录 D“注射器受正向压力时活塞或密封圈处，固定式针管与针座连接处泄漏的试验方法”；
- 增加了附录 F 的 F.2“环氧乙烷残留量的试验方法”；
- 增加了附录 G“设计和材料的指南”；
- 删除了滑动性能的要求和试验方法。

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：上海市医疗器械检测所、浙江灵洋医疗器械有限公司、苏州碧迪医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：花松鹤、罗建兵、刘佩华、贾娜。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：YY 0573.3—2005。

引 言

本部分旨在对那些注射过预定剂量后不再使用的自毁型固定剂量疫苗注射器做出规定。

设计的自毁型固定剂量疫苗注射器应减少针尖造成的伤害,其自毁性能应符合本部分的要求。但本部分不涉及防止自毁型固定剂量疫苗注射器针尖造成伤害方面的规定。

本部分未规定自毁特性的设计要求。

本部分中未涉及自毁型固定剂量疫苗注射器与注射药液/疫苗的兼容性。

一次性使用无菌注射器

第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器

1 范围

YY/T 0573 的本部分规定了在输送至预设的疫苗剂量时,会自动失效的一次性使用无菌注射器(以下简称注射器)的术语和定义、命名、物理要求、化学要求、生物要求、包装和标志等。

本部分适用于由塑料材料和不锈钢材料制成的供抽吸疫苗或注入疫苗后立即注射用的带针或不带针的一次性使用无菌注射器。

本部分不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、带动力驱动注射泵的注射器、不固定剂量的自毁型注射器以及预装药液的注射器。

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 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB 15810 一次性使用无菌注射器

GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针(ISO 7864:1993,NEQ)

GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管(ISO 9626:1991/Amd.1:2001,MOD)

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 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

3 术语和定义

GB 15810 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自毁型注射器特性 auto-disable syringe feature

预设的固定剂量注射完毕时,自毁性能自动起作用,以防止注射器和针的再次使用的特性。

4 命名

注射器各组成部分的名称如图1所示。