

ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0821—2010

YY/T 0821—2010

一次性使用配药用注射器

Dispensing syringe for single use

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用配药用注射器
YY/T 0821—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

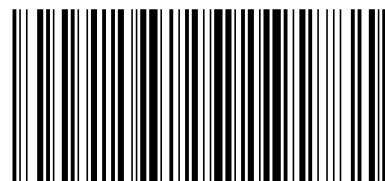
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 29 千字
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22875 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0821-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

附录 D
(资料性附录)
材料的指南

用于制造配药器的材料应与其灭菌过程相适应。

用于制造配药器的材料在常规使用抽取制剂过程中,不得产生物理的或化学等有害的影响。同样,用于配药器外套的聚丙烯应符合 YY/T 0242、聚乙烯应符合 YY 0114。配药器活塞如果采用天然橡胶或合成橡胶应符合 YY/T 0243,橡胶活塞的表面应由聚二甲基硅氧烷进行润滑。高密度聚乙烯用于与带有氨基滑动添加剂的聚丙烯外套相结合的二件套设计的密封装置。

当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时,应按 GB/T 16886.1 对最终产品进行生物相容性评价,基本评价试验为:

- a) 细胞毒性;
 - b) 致敏;
 - c) 刺激;
 - d) 溶血;
 - e) 急性全身毒性。
-

前 言

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)提出并归口。

本标准起草单位:成都市新津事丰医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:石保社、董合军、田兴龙、李显明、李静、凌霞、张罗红。

附录 B
(规范性附录)
穿刺落屑试验方法

B.1 原理

用配药针对注射容器的瓶塞系统进行穿刺,收集产生的落屑并计数。

B.2 仪器

B.2.1 25 只注射瓶,用经过滤的水充至一半,并用封口系统封口。

B.2.2 将通道内粒子冲出的装置,如一次性使用注射器。

表 B.1 试验系统和试验配对胶塞系统

试验样品	标志	要求
25 只配药针	注射瓶塞 ISO 8536-2-20-A 附录 B	硬度 40 邵尔 A~55 邵尔 A

B.3 步骤

将 25 只注射瓶塞放在 25 只装有半瓶过滤水的注射瓶上,并用封盖器封瓶。各瓶塞用配药针对穿刺区内不同的位置进行四次穿刺。第四次穿刺后用冲洗的方式或通畅器将通道内落屑排入注射瓶中,100 次穿刺后打开注射瓶盖和塞,使各内装液流经一个滤膜(0.8 μm)。

按 ISO 7864 进行试验:

——4 次穿刺(每支配药针)×25 支配药针,结果为 100 次穿刺;

——4 次穿刺(每个瓶塞)×25 个瓶塞,结果为 100 次穿刺。

出于不同的统计学和技术因素的考虑,试验样品的数量可增加至 100 个,各试验样品的穿刺数量可以降低至 1 次。即

——1 次穿刺(每支配药针)×100 支配药针,结果为 100 次穿刺。

B.4 评价

在距离膜 25 cm 处观察膜上的落屑。在 6 倍放大下评价落屑的属性。

表述每 100 次穿刺回收的落屑数。

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)的技术要求。

本标准适用于临床抽取或配制药液的配药器。

2 规范性引用文件

下列文件中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 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 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/T 14233.1 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 一次性使用无菌注射针

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制

GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 18671 一次性使用静脉输液针

YY/T 0243 一次性使用无菌注射器用活塞

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标

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

ISO 7864:1993 一次性使用无菌皮下注射针(Sterile hypodermic needles for single use)

ISO 8536-2 医用输液器具 第 2 部分:输液瓶塞(Infusion equipment for medical use—Part 2; Closures for infusion bottles)

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。