

YY 0573.3—2005/ISO 7886-3:2005

参 考 文 献

- [1] GB/T 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)  
[2] ISO 7000:1989 使用于设备上的图示符号——索引和对照表
- 

YY 0573.3—2005/ISO 7886-3:2005

ICS 11.040.25  
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0573.3—2005/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

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

(ISO 7886-3:2005, IDT)



YY 0573.3-2005

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-16540

定价: 12.00 元

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

**附录 C**  
(规范性附录)  
**自毁特性测试方法**

**C.1 原理**

在正常使用情况下,在输送全部疫苗剂量或蒸馏水后,使用测试设备或压力装置将芯杆从外套中拔出,测量和记录拔出芯杆和/或破坏外套所需的力。

**C.2 设备**

C.2.1 施加一个轴向拉力的设备,当以 100 mm/min 的速度移动芯杆时,最大力可达至 100 N。

C.2.2 施加一个背压的设备,可以用约 100 kPa/min 的速率增加,最高可达 300 kPa 压力。

**C.3 步骤**

C.3.1 在正常使用情况下输送全部疫苗剂量或蒸馏水。使用测试设备(C.2.1)在按手或芯杆上施加一个递增的力使芯杆从外套中退出。当以 100 mm/min 的速度移动芯杆,递增拉力至最大 100 N 或直到芯杆能够在同一注射器中进行再次输送。

C.3.2 使用测试设备(C.2.2),在注射针上施加一个缓慢增加的约 100 kPa/min 至最大 300 kPa 的背压,并记录活塞密封圈是否能在注射器外套中回退。

**C.4 试验报告**

试验报告应至少包含以下内容:

- a) 注射器的型号和公称容量;
- b) 施加的最大力;
- c) 施加的最大压力;
- d) 测试日期。

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 0573.3—2005/ISO 7886-3:2005

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

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 字数 22 千字  
2005 年 12 月第一版 2005 年 12 月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-16540 定价 12.00 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)68533533

B.4.2 芯杆推拉力的值见表 B.1。

表 B.1 芯杆推拉力

| 注射器公称容量 $V$ /<br>mL | 最大初始力<br>$F_s$ /N | 最大平均力/N | 最大力/N                                              | 最小力/N                                                |
|---------------------|-------------------|---------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| $V < 2$             | 10                | 9       | $2 \times$ 测量值 $F$<br>或<br>测量值 $F + 1.5$ N<br>取较高者 | $0.5 \times$ 测量值 $F$<br>或<br>测量值 $F - 1.5$ N<br>取较低者 |

### B.5 试验报告

测试报告应至少包含以下内容：

- 注射器的型号和公称容量；
- 启动芯杆所需力( $F_s$ )，以牛顿表示；
- 退回芯杆过程中的平均力( $F$ )，以牛顿表示；
- 退回芯杆过程中的最大力( $F_{max}$ )，以牛顿表示；
- 退回芯杆过程中的最小力( $F_{min}$ )；以牛顿表示；
- 测试日期。

## 前 言

《一次性使用无菌注射器》总体上由以下几部分组成：

- 第 1 部分：手推注射器 (eqv GB 15810—2001)；
- 第 2 部分：带动力驱动注射泵的注射器；
- 注 1：等同采用 ISO 7886 第 2 部分的行业标准正在起草中。
- 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器；
- 第 4 部分：带防止重复使用特性的注射器。

注 2：第 4 部分的国际标准正在制定中。

本部分等同采用 ISO 7886-3:2005《一次性使用无菌皮下注射器——第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器》。

本部分与 ISO 7886-3:2005 相比存在如下编辑性差异：

- 为了便于使用，将第 5 章清洁、第 8 章润滑剂、12.3 基准线中引用其他标准要求的内容直接加入本标准要求中。
- ISO 7886-3 中引用的其他国际标准，有对应转化为国家、行业标准的，本部分以引用这些国家、行业标准作为规范使用；现无对应转化为国家/行业标准的，则以所引用的国际标准作为规范使用。

本部分的附录 A、附录 C 为规范性附录；附录 B 为资料性附录。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本部分由苏州碧迪医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、浙江灵洋医疗器械有限公司负责起草。

本部分主要起草人：诸桦、刘群、胡军飞。