



中华人民共和国国家标准

GB 15810—2019
代替 GB 15810—2001

一次性使用无菌注射器

Sterile syringes for single use

(ISO 7886-1:2017, Sterile hypodermic syringes for single use—
Part 1: Syringes for manual use, MOD)

2019-10-14 发布

2020-11-01 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 命名	2
5 物理要求	3
5.1 外观	3
5.2 刻度容量允差	4
5.3 刻度标尺	4
5.4 外套	6
5.5 活塞组件	6
5.6 锥头	6
5.7 性能	6
6 化学要求	7
6.1 酸碱度	7
6.2 可萃取金属含量	7
6.3 易氧化物	7
6.4 环氧乙烷残留量	7
7 生物要求	8
7.1 总则	8
7.2 无菌	8
7.3 细菌内毒素	8
8 包装	8
8.1 初包装	8
8.2 中包装	8
9 标志	8
9.1 总则	8
9.2 初包装	8
9.3 中包装	9
9.4 大包装	9
9.5 运输包装材料	9
10 贮存	9
附录 A (资料性附录) 本标准与 ISO 7886-1:2017 相比的结构变化情况	10
附录 B (规范性附录) 容量允差和残留容量的试验方法	11

附录 C (规范性附录)	注射器受正向压力时活塞或密封圈处泄漏的试验方法	13
附录 D (规范性附录)	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	14
附录 E (规范性附录)	滑动性能试验方法	16
附录 F (规范性附录)	外套与活塞组件配合的试验方法	19
附录 G (规范性附录)	萃取液制备及试验方法	20
附录 H (资料性附录)	设计和材料的指南	21
参考文献	22

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 15810—2001《一次性使用无菌注射器》。本标准与 GB 15810—2001 相比,主要技术变化如下:

- 修改了“范围”(见第 1 章,2001 年版的第 1 章);
- 增加了“二件式注射器”“三件式注射器”“残留容量”“活塞组件”“外套卷边”“针管保护套或防护装置”“芯杆”定义(见 3.6、3.7、3.11、3.12、3.13 和 3.14);
- 修改了图 1 及其名称(见图 1,2001 年版的图 1);
- 修改了润滑剂的要求(见 5.1.4,2001 年版的 5.1.4);
- 修改了“按手间距”的要求(见 5.5.1,2001 年版的 5.5.1);
- 删除了“橡胶活塞应无胶丝、胶屑、外来杂质、喷霜,应符合 YY/T 0243 的规定,其他材料制成的活塞应符合相应标准的规定”(2001 年版的 5.8.1);
- 增加了“外套与活塞组件的配合”(见 5.7.4);
- 删除了“注射器应无致热原”(见 2001 年版的 5.12.2);
- 删除了“溶血:注射器无溶血反应”(见 2001 年版的 5.12.3);
- 删除了“急性全身毒性:注射器应无急性全身毒性”(见 2001 年版的 5.12.4);
- 删除了“试验方法”(见 2001 年版的第 6 章);
- 修改了“初包装”的要求,增加了初包装材料和配针包装形式的要求(见 8.1,2001 年版的 7.1);
- 增加了“本标准与 ISO 7886-1:2017 相比的结构变化情况”(见附录 A);
- 增加了“容量允差和残留容量的试验方法”(见附录 B);
- 增加了“注射器受正向压力时活塞或密封圈处泄漏的试验方法”(见附录 C);
- 增加了“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”(见附录 D);
- 修改了“滑动性能试验方法”(见附录 E);
- 增加了“外套与活塞组件配合的试验方法”(见附录 F);
- 增加了“萃取液制备及试验方法”(见附录 G);
- 将“生物学评价”和“材料指南”合并为“设计和材料的指南”,并进行了修改(见附录 H,2001 年版的附录 D 和附录 E);
- 删除了“溶血试验”(见 2001 年版的附录 B);
- 删除了“检验规则”(见 2001 年版的附录 C)。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 7886-1:2017《一次性使用无菌皮下注射器 第 1 部分:手动注射器》。

本标准与 ISO 7886-1:2017 版相比在结构上有较多调整,附录 A 中列出了本标准与 ISO 7886-1:2017 的章条编号对照一览表。

本标准与 ISO 7886-1:2017 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本标准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:
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替 ISO 15223-1:2016;
 - 删除了 ISO 23908;

- 删除了 ISO 80369-7;
- 增加引用了 GB/T 1962.1(见 5.6.1);
- 增加引用了 GB/T 1962.2(见 5.6.1);
- 增加引用了 GB/T 6682(见 B.1.2.3、B.2.2.2、C.2.4、E.2.4、F.2、G.1.2.1、G.2);
- 增加引用了 GB/T 14233.1—2018(见 6.3、G.2);
- 增加引用了 GB/T 14233.2(见 7.3);
- 增加引用了 YY/T 0466.1(见 9.1);

——修改了“范围”的要求,删除了不带针注射器与一次性使用无菌注射针配套使用的要求;

——删除了“术语和定义”中的单元包装、用户包装、自密封注射器、多单元包装;

——修改了“外观”的要求,调整了试验条件的表述方式;

——将设计的要求和润滑剂的要求纳入附录 H(资料性)“设计和材料的指南”,并进行了修改;

——增加了化学要求中的易氧化物(见 6.3)、环氧乙烷残留量(见 6.4)的要求;

——增加了生物要求中的无菌(见 7.2)、细菌内毒素(见 7.3)的要求;

——修改了 8.1“初包装”的要求,增加了初包装应使用透气包装材料和配针包装形式的要求;

——增加了“容量允差和残留容量的试验方法”(见附录 B);

——增加了“外套与活塞组件配合的试验方法”(见附录 F);

——修改了“酸碱度/可萃取金属含量/易氧化物萃取液制备”(见 G.1);

——增加了“环氧乙烷残留量的试验方法”(见 G.2);

——删除了“硅油量的试验方法”(见 ISO 7886-1:2007 的附录 F)。

本标准做了下列编辑性修改:

- 修改了标准名称;
- 增加了附录 A“本标准与 ISO 7886-1:2017 相比的结构变化情况”。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位:上海康德莱企业发展集团股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:高亦岑、夏欣瑞、李君、王海银、熊荣荣、田兴龙、丁彪、花松鹤。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 15810—1987、GB 15810—1995、GB 15810—2001。

引 言

一次性使用无菌注射器作为一个单器械,需与一次性使用无菌注射针组成组合器械应用于临床。

本标准鼓励制造商将注射器配套注射针一起作为销售单元,因此在“注射器图示”中增加了注射针相关的结构和术语。

考虑到不应限制不带注射针的注射器,因此本标准规定的不带针注射器与符合 GB 15811 要求一次性使用无菌注射针配套使用。

如果注射器自身配套注射针,测试化学性能和生物性能时应连同注射针制备萃取液。

GB/T 1962.1—2015 对应的 ISO 594-1:1986 和 GB/T 1962.2—2001 对应的 ISO 594-2:1998 已被 ISO 80369-7:2006 所代替,其对应转化的行业标准为 YY/T 0916.7(报批中)。

一次性使用无菌注射器

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌注射器(以下简称“注射器”)的命名、物理要求、化学要求、生物要求、包装、标志、贮存等。

本标准适用于供抽吸液体或抽吸液体后立即注射用的手动注射器。

本标准不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、永久带针注射器、带有动力驱动注射泵的注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、防止重复使用注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器等。

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 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 1962.1—2015,ISO 594-1:1986,IDT)

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 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,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

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

公称容量 nominal capacity

由制造厂标示的注射器容量。

示例:1 mL,5 mL,50 mL。

3.2

刻度容量 graduated capacity

当活塞的基准线轴向移动给定的刻度间隔时,从注射器中排出的温度为18℃~28℃的水的体积。

3.3

总刻度容量 total graduated capacity

从零刻度线到最远刻度线之间的注射器容量。

注:总刻度容量可以等于或大于公称容量。