



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0497—2005

---

## 一次性使用无菌胰岛素注射器

**Sterile insulin syringe for single use**

(ISO 8537:1991 + A1:2000, Sterile single-use syringes,  
with or without needle, for insulin, NEQ)

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
一次性使用无菌胰岛素注射器  
YY 0497—2005

\*

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

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2006年5月第一版

\*

书号:155066·2-16869

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68522006

## 前 言

本标准非等效采用国际标准 ISO 8537:1991《一次性使用无菌胰岛素有针或无针注射器》及其修改件 1:2000。

本标准与 ISO 8537:1991 及其修改件 1 的主要技术差异如下:

- 本标准增加了易氧化物、溶血、急性全身毒性反应、细胞毒性、皮下刺激或致敏反应的性能指标,对化学性能采用 GB/T 14233.1—1998《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法》中的试验方法;对生物性能采用 GB/T 14233.2—1993《医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法》、GB/T 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验》中的试验方法。
- 本标准增加了对活塞的性能指标,其性能指标符合 YY/T 0243—2003《一次性使用无菌注射器用活塞》标准。
- 本标准引用 GB 15810—2001《一次性使用无菌注射器》标准,规定注射器外套与活塞配合后,测试活动全程中的推、拉作用力。
- 本标准在检验规则中采用 GB/T 2828.1—2003《逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)》和 GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)标准规定。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 是规范性附录;附录 E、附录 F、附录 G、附录 H 是资料性附录。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会提出。

本标准由上海米沙瓦医科工业有限公司负责起草。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本标准起草人:王红斌、桑卫东、贺斌。

# 一次性使用无菌胰岛素注射器

## 1 范围

本标准规定了一次性使用胰岛素注射器的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。它包括 40 单位胰岛素注射器(U-40)和 100 单位胰岛素注射器(U-100)。

本标准适用于抽吸胰岛素药液后立即对人体注射的一次性使用胰岛素注射器(以下简称注射器)。不适用于一次性使用无菌注射器、一次性玻璃注射器、预先注入药液注射器。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1962.1—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头(idt ISO 594-1:1996)

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—1998 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—2005 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—2001 一次性使用无菌注射器(eqv ISO 7886-1:1993)

GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针(eqv ISO 7864:1993)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部份:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管(eqv ISO 9626:1991)

YY/T 0243 一次性使用无菌注射器用活塞

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**基准线 fiducial line**

环绕活塞密封圈顶部,用于确定注射器相应容量分度的一条环形线。

### 3.2

**刻度容量 graduated capacity**

活塞的基准线移动一个或几个给定的容量间隔,用来确定从注射器内排出  $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  或  $27^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  水的容积。

### 3.3

**公称容量 nominal capacity**

由制造厂标示的注射器容量。例:0.3 mL、0.5 mL、1.0 mL、2.0 mL。

### 3.4

**总刻度容量 total graduated capacity**

注射器从零刻度线到最远分度容量线间的容量。