



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0497—2018
代替 YY 0497—2005

一次性使用无菌胰岛素注射器

Sterile insulin syringe for single use

(ISO 8537:2007, MOD)

2018-04-11 发布

2019-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替了 YY 0497—2005《一次性使用无菌胰岛素注射器》，与 YY 0497—2005 相比较，主要技术变化如下：

- 修改了第 2 章规范性引用文件；
- 修改了第 3 章术语和定义；
- 删除了原标准中 4.3 材料移至本标准的第 5 章；
- 删除了原标准中 5.2 外套卷边至按手的距离；
- 删除了原标准中 5.3 活塞；
- 删除了原标准中图 3 “量的数值标示举例”；
- 删除了原标准中 5.11.3 应无溶血反应；
- 删除了原标准中 5.11.4 应无急性全身毒性。
- 修改了 6.4 刻度标尺；
- 增加了表 1 中公称容量为 0.3 mL，标尺间隔为 0.5 的规格；
- 增加了 6.6.1 活塞/芯杆组件的总则；
- 增加了 6.8.2 针泄漏；
- 删除了原标准中第 6 章试验方法；
- 修改了 8.2 无菌；
- 修改了 8.3 细菌内毒素；
- 删除了原标准中第 8 章中的使用说明书、产品合格证；
- 增加了 9.1 中“类型 1、类型 3、类型 5 和类型 7 采用一面透析纸另一面塑材的包装材料的要求”；
- 删除了原标准第 8 章中的“按法规要求的证照号”，“灭菌方法、灭菌有效期、灭菌合格证”；
- 将原标准中附录 A 调整至附录 B 并进行了修改；
- 增加了附录 A“操作芯杆所需力的试验方法”；
- 将原标准中附录 B 调整至附录 G 并进行了修改了易氧化物的制备方法；
- 将原标准中附录 C 调整至附录 D 并进行了修改；
- 删除了原标准附录 D；
- 删除了原标准附录 E；
- 增加了附录 E“负压时注射器锥头/针座或针/外套连接处空气泄漏的试验方法”；
- 将原标准中附录 F 调整至附录 I 并进行了修改；
- 增加了附录 F“注射器抽负压时活塞处空气泄漏的试验方法”；
- 将原标准中附录 G 调整至附录 J 并进行了修改；
- 删除了原标准中附录 H；
- 增加了附录 H“环氧乙烷残留量的试验方法”；

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 8537:2007《一次性使用无菌胰岛素带针或不带针注射器》。

本标准与 ISO 8537:2007 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：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 18457 代替了 ISO 9626(见 6.8.2)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1(见 6.7.1)；
- 用非等效采用国际标准的 GB 15811 代替了 ISO 7864(见 6.8.1、6.8.2)；
- 增加引用了 GB 15810(见 6.4.1.2)；
- 增加引用了 GB/T 6682(见 7.4)；
- 增加引用了 GB/T 14233.2(见 8.2)；
- 增加引用了 GB 18278.1(见 8.2)；
- 增加引用了 GB 18279.1(见 8.2)；
- 增加引用了 GB 18280.1(见 8.2)；
- 增加引用了 YY/T 0466.1(10.3.4)。

——增加了“第 5 章 材料”，规范了材料的要求；

——增加了 6.4.2 中对于 1.0 mL 和 2.0 mL 的注射器，可以在 5 个单位的刻度容量线上标以数字的要求；

——修改了“可萃取金属含量”的要求；

——增加了“7.3 易氧化物”；

——增加了“7.4 环氧乙烷残留量”；

——增加了“第 8 章 生物性能”，规范了产品的生物要求；

——增加了 9.1 “类型 1、类型 3、类型 5 和类型 7 采用一面透析纸另一面塑材的包装材料的要求”；

——修改了包装的要求；

——修改了标志的要求；

——将 ISO 8537:2007 中附录 A 进行修改并移至本标准的附录 G 中；

——将 ISO 8537:2007 中附录 B 移至本标准的附录 F 中；

——将 ISO 8537:2007 中附录 C 移至本标准的附录 A 中；

——将 ISO 8537:2007 中附录 D 进行修改并移至本标准的附录 B 中；

——将 ISO 8537:2007 中附录 E 移至本标准的附录 C 中；

——将 ISO 8537:2007 中附录 F 移至本标准的附录 D 中；

——将 ISO 8537:2007 中附录 G 移至本标准的附录 E 中；

——删除了 ISO 8537:2007 中附录 H；

——将 ISO 8537:2007 中附录 I 移至本标准的附录 J 中；

——增加了附录 H “环氧乙烷残留量检测方法”；

——增加了附录 I “生物学评价”；

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。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本标准起草单位：山东新华安得医疗用品有限公司、苏州碧迪医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：聂玉才、田晓雷、杜琴、李萌、花松鹤。

本标准首次发布于 2005 年。

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无菌胰岛素注射器(以下简称注射器)的要求和测试方法,该注射器仅一次性使用,用于抽吸胰岛素后立即进行人体注射。

本标准适用于注射 40 单位每毫升(U-40)和 100 单位每毫升(U-100)胰岛素的注射器。

本标准不适用于长期储存胰岛素的注射器。

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 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 (ISO 594-1:1986, IDT)

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—2001 一次性使用无菌注射器(ISO 7886-1:1993, EQV)

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

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价:第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009, IDT)

GB 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(ISO 17665-1:2006, IDT)

GB 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(ISO 11135-1:2007, IDT)

GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(ISO 11137-1:2006, IDT)

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

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求 (ISO 11607-1:2006, IDT)

ISO 7000:2014 设备用图形标志——已注册的符号

ISO 81714-1:2010 图形符号的设计用于产品的技术文档——第 1 部分:基本规则

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 15233-1:2012, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或 $27\text{ }^{\circ}\text{C} \pm$