

中华人民共和国国家标准

GB 15811—2016
代替 GB 15811—2001

一次性使用无菌注射针

Sterile hypodermic needles for single use

(ISO 7864: 1993, NEQ)

2016-06-14 发布

2018-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

| | |
|----------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 结构型式与命名 | 1 |
| 4 标记示例 | 3 |
| 5 材料 | 3 |
| 6 物理性能 | 3 |
| 7 化学性能 | 5 |
| 8 生物性能 | 6 |
| 9 包装 | 6 |
| 10 标志 | 7 |
| 11 检验规则 | 7 |
| 12 贮存 | 7 |
| 附录 A (资料性附录) 流量试验装置 | 8 |
| 附录 B (资料性附录) 注射针刺穿力试验和评价方法 | 9 |
| 附录 C (规范性附录) 生物学评价 | 11 |
| 附录 D (资料性附录) 检验规则 | 12 |
| 参考文献 | 13 |

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 15811—2001《一次性使用无菌注射针》，与 GB 15811—2001 相比较，主要技术变化如下：

- 增加了第 5 章“材料”；
- 增加了附录 A 注射针流量试验装置示意图；
- 将针尖穿刺力要求以附录 B(资料性附录)给出注射针针尖穿刺力要求及试验方法；
- 删除了 4.3.1 针管刚性、4.3.2 针管韧性和 4.3.3 针管耐腐蚀性条款；
- 增加了初包装应使用纸塑透析包装材料的要求；
- 修改了附录 D 检验规则。

本标准使用重新起草法参考 ISO 7864:1993《一次性使用无菌皮下注射针》编制，与 ISO 7864:1993 的一致性程度为非等效。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：浙江康德莱医疗器械股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：张洪辉、丁彪。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 15811—1987、GB 15811—1995、GB 15811—2001。

一次性使用无菌注射针

1 范围

本标准规定了针管公称外径为 0.3 mm~1.2 mm 的一次性使用无菌注射针(以下简称注射针)的要求。

本标准规定的注射针是与 GB 15810 一次性使用无菌注射器配套使用,也适合于其他相适宜的注射器具配套使用,作为对人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射药液用。

本标准不适用于一次性使用牙科注射针。

非灭菌状态供一次性使用无菌注射器配套的一次性使用注射针可参照本标准。

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—2015 注射器、注射针和其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求(ISO 594-1:1986, IDT)

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针和其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头(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—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 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2001, eqv ISO 7886-1:1993)

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(GB/T 16886.1—2011, ISO 10993-1:2009, IDT)

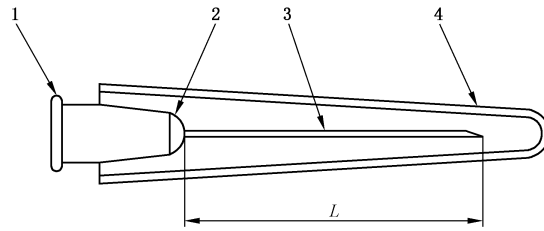
GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管(ISO 9626:1991, MOD)

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标(YY/T 0296—2013, ISO 6009:1992, IDT)

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—2009, ISO 15233-1:2007, IDT)

3 结构型式与命名

3.1 注射针的结构型式,各部分的名称术语和针管长度 L 如图 1 所示。

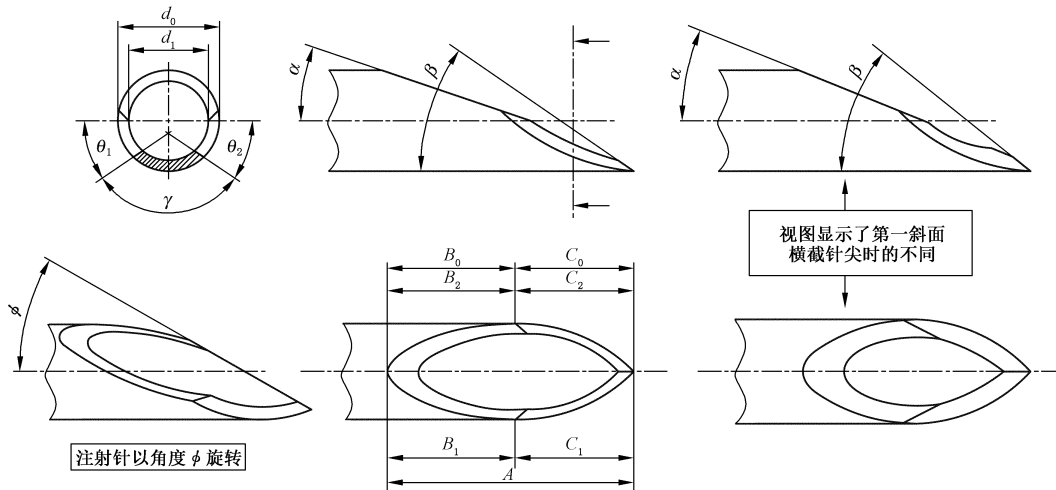


说明：

- 1 —— 针座；
- 2 —— 连结部；
- 3 —— 针管；
- 4 —— 护套；
- L —— 针管长度。

图 1 典型的注射针和护套示意图

3.2 注射针针尖的几何图形及命名如图 2 所示。



说明：

- | | |
|--------------------|-------------------------|
| d_0 —— 针管外径； | C_2 —— 左第二斜面长度； |
| d_1 —— 针管内径； | α —— 第一斜面角度； |
| A —— 针尖长度； | ϕ —— 第二斜面角度； |
| B_0 —— 第一斜面公称长度； | β —— 针尖角度； |
| B_1 —— 右第一斜面长度； | θ_1 —— 右第二斜面旋转角； |
| B_2 —— 左第一斜面长度； | θ_2 —— 左第二斜面旋转角； |
| C_0 —— 第二斜面公称长度； | γ —— 联合第二斜面角。 |
| C_1 —— 右第二斜面长度； | |

图 2 典型的针尖几何图形和命名

4 标记示例

4.1 注射针产品的标记(规格)以针管公称外径、公称长度(图 1 中的 L)、管壁类型和第一斜面角度(α)组成,外径和长度单位以“mm”表示,管壁类型以 RW(正常壁)、TW(薄壁)或 ETW(超薄壁)表示,第一斜面角度以 LB(长斜面角)或 SB(短斜面角)表示。

4.2 符合本标准要求针管公称外径为 0.7 mm,长度(L)为 30 mm,管壁类型为薄壁,第一斜面角度为长斜面角的注射针标记为:0.7×30 TWLB。

5 材料

5.1 制造注射针的针管应符合 GB/T 18457—2015 的要求。

注:针管的每一生产批应有刚性、韧性和耐腐蚀性信息。

5.2 制造针座的材料应满足第 7 章、第 8 章的要求。

6 物理性能

6.1 清洁

在 300 lx~700 lx 照度下,用正常或矫正视力在不经放大条件下观察针管表面,和经 2.5 倍放大条件下观察针座表面应清洁,无异物。

6.2 色标

注射针应以针座和/或护套的颜色作为针管公称外径的标示,应符合 YY/T 0296 的要求。

6.3 正直

目力观察针座与针管连接应正直,针管不应有明显的歪斜。

6.4 连接牢固度

针座与针管连接应牢固,将注射针针管固定在专用仪器上,以针座拨出方向,在表 1 规定的载荷下做无冲击的拉拔试验,两者不得松动或分离。

表 1 拉拔试验载荷力

| 针管标称外径 mm | 拉力 N |
|--------------|---------|
| 0.3 | 22 |
| 0.33 | 22 |
| 0.36 | 22 |
| 0.4 | 22 |
| 0.45 | 22 |
| 0.5 | 22 |
| 0.55 | 34 |

表 1 (续)

| 针管标称外径 mm | 拉力 N |
|--------------|---------|
| 0.6 | 34 |
| 0.7 | 40 |
| 0.8 | 44 |
| 0.9 | 54 |
| 1.1 | 69 |
| 1.2 | 69 |

6.5 畅通

注射针的针孔应畅通：

- a) 按表 2 规定的通针可以自由通过；
- b) 或在不大于 100 kPa 水压下，流量应不小于相同外径和长度的符合 GB/T 18457—2015 中规定的最小内径针管流量的 80%。附录 A 给出了流量试验装置示意图。

表 2 通针直径

单位为毫米

| 针管标称外径 | 通针的直径 ^{+0.01} _{-0.01} | | |
|--------|---|------|------|
| | 正常壁 | 薄壁 | 超薄壁 |
| 0.3 | 0.11 | 0.13 | — |
| 0.33 | 0.11 | 0.15 | — |
| 0.36 | 0.11 | 0.15 | — |
| 0.4 | 0.15 | 0.19 | — |
| 0.45 | 0.18 | 0.23 | — |
| 0.5 | 0.18 | 0.23 | — |
| 0.55 | 0.22 | 0.27 | — |
| 0.6 | 0.25 | 0.29 | 0.30 |
| 0.7 | 0.30 | 0.35 | 0.37 |
| 0.8 | 0.40 | 0.42 | 0.44 |
| 0.9 | 0.48 | 0.49 | 0.50 |
| 1.1 | 0.58 | 0.60 | 0.68 |
| 1.2 | 0.70 | 0.73 | 0.83 |

6.6 针座与护套配合

注射针针座与护套配合应良好，护套不得自然脱落，将针座固定在专用仪器上，从保护套拉出方向，作无冲击拉拔，两者分离力应不大于 15 N。

6.7 针尖

在放大 2.5 倍条件下,用正常或矫正视力检查针尖应锋利,无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。

注 1: 针尖的第一斜面角 α (如图 2 所示)通常采用 $(11 \pm 2)^\circ$,通称长斜面;或采用 $(17 \pm 2)^\circ$,通称短斜面角;

注 2: 附录 B 给出了针尖穿刺力试验和评价方法。

6.8 针管

6.8.1 针管表面使用润滑剂时,用正常或矫正到正常视力观察,针管内(针尖部分)外表面不应有可见的润滑剂积聚。

6.8.2 针管内应清洁,将甘油和酒精 1:1 混合均匀,然后用清洁的注射器将混合液 5 mL 注射通过注射针。用正常或矫正到正常视力观察,流过针管内壁的混合液应无异物和脏物。

6.8.3 用通用量具检查,针管外径应符合 GB/T 18457—2015 中表 1 的规定。针管长度(图 1 中 L)及偏差应符合表 3 的规定。

表 3 针管长度及偏差

单位为毫米

| 针管标称长度 L | 极限偏差 |
|------------------|--------------|
| $L < 25$ | +1 -2 |
| $25 \leq L < 40$ | +1.5 -2.5 |
| $L = 40$ | 0 -4 |
| $L > 40$ | +1.5 -2.5 |

6.9 针座

6.9.1 用正常或矫正视力观察,针座应无明显毛边、毛刺、塑流及气泡等注塑缺陷。

6.9.2 针座为圆锥接头式的,应符合 GB/T 1962.1—2015 的要求。GB/T 1962.1—2015 给出了圆锥接头性能的试验方法。针座为锁紧接头式的,应符合 GB/T 1962.2—2001 的要求。GB/T 1962.2—2001 给出了锁紧接头性能的试验方法。

7 化学性能

7.1 检验液制备

将 25 支拔去护套的注射针浸入 250 mL 新制成的符合 GB/T 6682 中规定的 3 级水中,在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下恒温 1 h,取出注射针获取检验液;同时按上述同样方法不放注射针制备空白对照液。

7.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 规定的方法试验时,检验液与同批对照液的 pH 之差不得大于 1。

7.3 重金属总含量(金属离子)

用原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅和锡的总含量应不超过 $5 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 规定的方法试验时,检验液呈现的颜色应不超过浓度为 $5 \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液的颜色。

8 生物性能

8.1 检验液制备

将 25 支拔去护套的注射针浸入 250 mL 无菌、无热原的 0.9% 氯化钠溶液中,在 37 °C ± 1 °C 下恒温 1 h,取出注射针获取检验液,检验液的贮存不得超过 2 h。

8.2 无菌

每一经初包装的注射针应选择适宜的方法进行灭菌,应对灭菌过程进行确认和常规控制,以保证产品上的细菌存活概率小于 10^{-6} 。灭菌过程的确认应形成文件。

注: GB/T 14233.2 中规定了无菌试验方法,该方法适用于型式试验而不适用于出厂检验。适宜的灭菌和出厂无菌检验方法见参考文献中的 GB 18279 或 GB 18280。

8.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2—2005 方法试验时,细菌内毒素含量应小于 20 EU/支。

8.4 溶血

按 GB/T 14233.2—2005 方法试验时,注射针的溶血率应小于 5%。

8.5 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的要求对注射针进行生物学评价,评价结果应表明无生物学危害。附录 C 给出了注射针生物学评价的基本要求。

9 包装

9.1 初包装

每一支注射针应封装在初包装中。此包装的材料和设计应确保其中的色标可见。

采用环氧乙烷灭菌时,注射器初包装应采用一面透析纸另一面塑材或全透析纸的包装材料,本标准鼓励采用透析效果更好的包装材料。包装材料不得对内装物产生有害影响。此包装的材料和设计应确保:

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下,能保证内装物无菌;
- b) 从包装物中取出时,内装物受污染的风险最小;
- c) 在正常搬动、运输和贮存期间,初包装对内装物应能充分的保护;
- d) 一旦打开,包装物不能轻易地重新密封,而且应有明显的被撕开的痕迹。

9.2 中包装

一件或一件以上的初包装,应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间,中包装对内装物应能充分的保护。

9.3 大包装

一件或一件以上的中包装,应装入一大包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间,大包装应能充分保护内装物。

10 标志

10.1 总则

标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

10.2 初包装

初包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和按第 4 章要求的标记；
- b) “无菌”字样或相当标志；
- c) 批号以“批”或 LOT 字样开头；
- d) 失效年月；
- e) “一次性使用”或相当标志；
- f) 制造商和/或供应商名称。

10.3 中包装

中包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和按第 4 章要求的标记；
- b) “无菌”及灭菌方式的字样或相当标志；
- c) “一次性使用”字样或相当标志；
- d) 批号以“批”或 LOT 字样开头；
- e) 失效年月；
- f) 制造商和/或供应商名称和地址。

10.4 大包装

如果中包装装入了大包装，大包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和按第 4 章要求的标记；
- b) “无菌”字样或标志；
- c) “一次性使用”字样或相当标志；
- d) 批号以“批”或 LOT 字样开头；
- e) 失效年月；
- f) 搬运、贮存和运输的要求；
- g) 制造商和/或供应商名称和地址。

10.5 运输包装材料

如果未使用大包装物，但中包装被包装起来运输，10.4 所要求的内容应被标在运输包装材料上，或应能透过包装材料看见 10.4 要求的内容。

11 检验规则

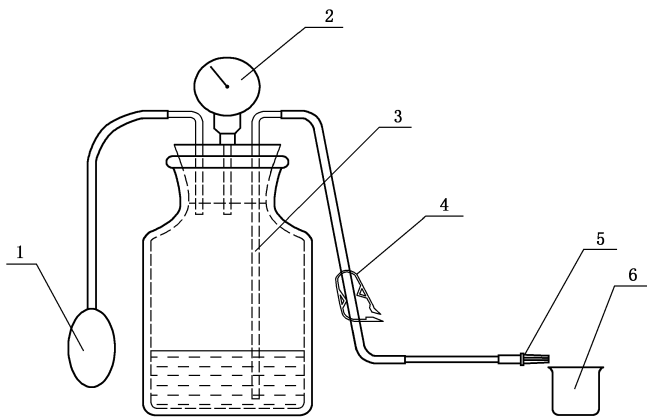
附录 D 给出了成品型式检验(周期检验)的检验规则。

12 贮存

经灭菌的注射针应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内，并对注射针有充分的保护。

附录 A
(资料性附录)
流量试验装置

图 A.1 所示为流量试验装置示意图,也可用其他等效方法。



说明:

- 1——有单向阀的充气球;
- 2——血压表;
- 3——液体管路;
- 4——开关;
- 5——6°圆锥接头;
- 6——称量容器。

图 A.1 流量试验装置示意图

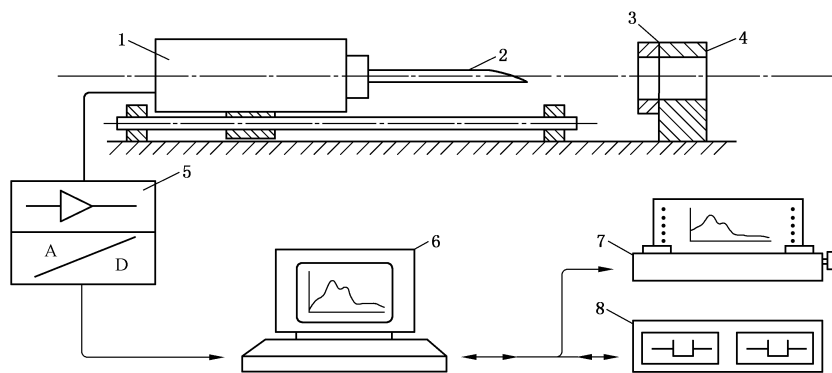
附录 B
(资料性附录)
注射针刺穿力试验和评价方法

B.1 原理

用刺穿力试验装置使注射针以规定的速度,垂直通过模拟皮肤时所测得的最大峰值力来评估注射针的刺穿力。

B.2 测试装置及材料**B.2.1 测试装置**

如图 B.1 所示亦可使用其他具有相同性能和精度的装置。



说明:

- 1——带有压力测量元件的变送单元;
- 2——被测针;
- 3——模拟皮肤;
- 4——模拟皮肤夹具;
- 5——测量放大器;
- 6——数据处理及显示单元;
- 7——打印机;
- 8——存储器。

图 B.1 用于测量和记录刺穿力的典型测试装置

B.2.2 测试装置技术指标

B.2.2.1 直线驱动速度:50 mm/min~250 mm/min,平均速度精度 $\leq \pm 5\%$ (设置值)。

B.2.2.2 压力传感器测量范围:0~50(0~5)N,精度 $\pm 0.5\%$ (满量程)。

B.2.3 模拟皮肤材料

B.2.3.1 材料:聚氨酯膜。

B.2.3.2 厚度:0.35 mm±0.05 mm。

B.2.3.3 硬度:邵氏 A(85±10)。

B.2.3.4 暴露面积:(夹固后)等于 $\phi 10$ mm。

B.3 测试程序

B.3.1 将被测针和模拟皮肤在 22 °C±2 °C下放置至少 24 h,并在相同温度下进行测试。

B.3.2 按图 B.1 所示测量装置,将适当尺寸的模拟皮肤(B.2.3)夹在夹具上,不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在模拟皮肤上。

B.3.3 将被测针装在测试装置(B.2.1)上,其轴线垂直于模拟皮肤(B.2.3)的表面,针尖指向圆形穿刺区域的中心。

B.3.4 将测试装置(B.2.1)移动速度设定为 100 mm/min。

B.3.5 开动测试装置。

B.3.6 在膜上穿刺过程中,同时测得最大峰值力或记录力/位移图。

注:不得使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的膜。

B.4 刺穿力

推荐的注射针刺穿力见表 B.1。

表 B.1 推荐的针尖刺穿力

| 规格 mm | 刺穿力 N |
|----------|----------|
| 0.3~0.6 | ≤0.70 |
| 0.7~0.9 | ≤0.85 |
| 1.1~1.2 | ≤1.15 |

附 录 C
(规范性附录)
生物学评价

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 对材料和/或最终产品进行生物学评价,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。

附 录 D
(资料性附录)
检验规则

成品型式检验的项目为本标准第 6 章至第 8 章、9.1、10.1 的各项要求。

第 6 章和 9.1、10.1 各项要求均随机抽 5 支,应全部合格。如果有一支不合格,另抽 10 支复验,应全部合格。

参 考 文 献

- [1] GB 15810—2001 一次性使用无菌注射器
 - [2] GB 18671—2002 一次性使用静脉输液针
 - [3] GB 18281.2—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分;环氧乙烷灭菌用生物指示物
 - [4] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业温热灭菌
 - [5] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制
 - [6] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
 - [7] GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
 - [8] ISO 8537:1991 带或不带针的一次性使用无菌胰岛素注射器
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
一 次 性 使 用 无 菌 注 射 针
GB 15811—2016

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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

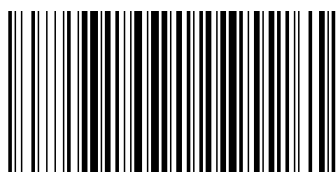
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 27 千字
2016年8月第一版 2016年8月第一次印刷

*

书号: 155066·1-51418 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



GB 15811—2016