



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0907—2023

代替 YY/T 0907—2013

## 医用无针注射器 要求及试验方法

Needle-free injectors for medical use—Requirements and test methods

(ISO 21649:2006, MOD)

2023-06-20 发布

2024-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	3
4 符号和缩略语 .....	4
5 要求 .....	5
5.1 通用要求 .....	5
5.2 噪声要求 .....	6
5.3 剂量规格要求 .....	6
5.4 测量不确定度和规格一致性 .....	6
5.5 性能要求 .....	6
5.6 测试要求 .....	7
6 试验方法 .....	9
6.1 概要 .....	9
6.2 测试程序 .....	10
6.3 测试条件 .....	16
6.4 测试评估 .....	16
7 制造商提供的信息 .....	18
7.1 概述 .....	18
7.2 标识 .....	18
7.3 使用说明书 .....	18
附录 A (资料性) 设计和材料的指南 .....	20
附录 B (规范性) 萃取液制备及试验方法 .....	21
附录 C (规范性) 双侧公差( $k$ ) .....	22
附录 D (资料性) 精度极限计算和随机设定实例 .....	28
参考文献 .....	29

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0907—2013《医用无针注射器 要求及试验方法》，与 YY/T 0907—2013 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了无针注射器部件适配性要求(见 5.5.4)；
- b) 增加了无针注射器化学要求(见 5.5.5)；
- c) 增加了生物要求(见 5.5.6)；
- d) 增加了测试程序(见 6.2)；
- e) 增加了无针注射器使用说明书、单元包装标识要求(见 7.3)；
- f) 增加了萃取液制备及试验方法(见附录 C)。

本文件修改采用 ISO 21649:2006《医用无针注射器 要求及试验方法》

本文件与 ISO 21649:2006 的技术差异及原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 2423.4 替换了 IEC 60068-2-30:2005(见 6.3)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 2423.5 替换了 IEC 60068-2-27:1987(见 6.2.7)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 2423.56 替换了 IEC 60068-2-64:1993(见 6.2.7)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 3768 替换了 ISO 3746:1995(见 6.2.9)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 16886 替换了 ISO 10993(所有部分)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 17248.2 替换了 ISO 11201:1995(见 6.2.9)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 17248.3 替换了 ISO 11202:1995(见 6.2.9)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 17248.5 替换了 ISO 11204:1995(见 6.2.9)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用等效采用国际标准的 GB/T 18779.1—2022 替换了 ISO 14253-1:1998(见 5.4)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1-1:2000(见 5.1)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 增加了规范性引用 GB/T 14233.1—2008、GB/T 14233.2(见 6.2)，增加了相应的化学试验方法，以适应我国的技术条件；
- 增加了无针注射器部件适配性要求；
- 增加了无针注射器化学要求、生物要求及测试程序；
- 增加了无针注射器使用说明书、单元包装标识要求；
- 删除了 5.5.3 有关临床试验的要求；

——增加了附录 C“萃取液制备及试验方法”。

本文件做了下列编辑性改动：

——删除了 5.5.4 的关于监管内容的注；

——增加了资料性附录 D“设计和材料的指南”；

——删除了资料性附录 C“ISO/IEC 标准和 EN 标准之间的对照”；

——删除了资料性附录 D“本标准与 EU 指导 93/42/eec 本质要求之间的关系”。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本文件起草单位：北京快舒尔医疗技术有限公司、上海市医疗器械检验研究院、江西三鑫医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：祁欣、陆离原、花松鹤、王丹、王甘英。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2013 年首次发布为 YY/T 0907—2013；

——本次为第一次修订。

## 医用无针注射器 要求及试验方法

### 1 范围

本文件规定了在临床和相关医疗环境下使用的或个人使用的一次或多次使用的医用无针注射器(以下简称“无针注射器”)的要求和试验方法。

本文件适用于在临床和相关医疗环境下使用的或个人使用的一次或多次使用的无针注射器。

注:无针注射器的药剂腔通常是丢弃式的,在一次使用或有限次数使用后将其更换。有时它与注射机械装置是分离的,并且通常称为“药筒”“安瓿”“注射器”“胶囊”或者“圆盘”。反之,药剂腔也可以是永久的内腔,其使用性能在有效期内能够保持有效。

本文件不适用于无针注射器的如下给药方式:

- 使无针注射装置本身的一部分的穿刺进入或穿透皮肤或黏膜(如针头、尖部、微针、植入式缓慢释放药品装置);
- 产生气溶胶、液滴、粉末或其他形式用于吸入、吹入、鼻腔或口腔沉积(如喷雾、吸入器、雾化器);
- 皮肤或黏膜表面的沉积液、粉末或其他物质被动地扩散或被人体摄入(如透皮吸收贴片、液滴);
- 应用于声能或电磁能(如超声或离子导入装置);
- 输液系统,用置入人体的人工管道、导管和/或针头进行药品添加或测量。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文件中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 2423.4 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 Db: 交变湿热(12 h+12 h 循环)(GB/T 2423.4—2008, IEC 60068-2-30:2005, IDT)

GB/T 2423.5 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击(GB/T 2423.5—2019, IEC 60068-2-27:2008, IDT)

GB/T 2423.7—2018 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Ec:粗率操作造成的冲击(主要用于设备型样品)(IEC 60068-2-32:2008, IDT)

GB/T 2423.56 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动和导则(GB/T 2423.56—2018, IEC 60068-2-64:2008, IDT)

GB/T 3768—2017 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法(ISO 3746:2010, IDT)

GB/T 3785.1—2010 电声学 声级计 第1部分:规范(IEC 61672-1:2002, IDT)

GB/T 4798.7—2007 电工电子产品应用环境条件 第7部分:携带和非固定使用(IEC 60721-3-7:2002, MOD)

注:GB/T 4798.7—2007 被引用的内容与 IEC 60721-3-7:2002 被引用的内容没有技术上的差异。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)