

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB 15810—2001
eqv ISO 7886-1:1993

一次性使用无菌注射器

Sterile hypodermic syringes for single use

2001-09-18 发布

2002-02-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准等效采用 ISO 7886-1:1993《一次性使用无菌皮下注射器 第 1 部分:手动注射器》,同时也是 GB 15810—1995 的修订版。

本标准与 ISO 7886-1:1993 的主要技术差异如下:

本标准增加了生物性能中的无菌、热原和生物学评价中的细胞毒性、致敏、刺激、溶血和急性全身毒性,化学性能中还原物质(易氧化物)要求由 ISO 7886-1:1993 中提示的附录 F 的一部分成为标准的内容,滑动性能由原 ISO 7886-1:1993 中提示的附录 G 作为标准的正式内容,并增加了环氧乙烷残留量和附录 C 检验规则。对 ISO 7886-1:1993 中的附录 A~附录 J 做了编辑性修改,保留材料的指南和参考文献。

本标准与 GB 15810—1995 的主要技术差异如下:

本标准中的生物性能中,根据 GB/T 16886.1—1997 中规定,增加急性全身毒性,取消异常毒性,保留原国家标准中的无菌、无致热原、溶血、皮内刺激,并增加了细胞毒性、致敏。化学性能中增加了环氧乙烷残留量的要求。容量允差按国际标准要求。

本标准自实施之日起代替 GB 15810—1995。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是标准的附录。

本标准的附录 E、附录 F 是提示的附录。

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)标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:傅国宝、赵静。

本标准于 1987 年首次发布,于 1995 年第一次修订。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 7886-1 是由 ISO/TC 84 注射用医疗器械技术委员会,SC1 一次性使用注射器、注射针和血管内导管分技术委员会制定的。

ISO 7886-1 第一版取消并代替了 ISO 7886:1984。此标准被分为两个部分,ISO 7886-1 基本上保留了 ISO 7886:1984 的范围,ISO 7886-2(正在制定中)适用于带动力驱动注射泵的一次性使用无菌注射器。本标准和 ISO 7886:1984 的主要区别如下:

a) 为了考虑对注射器尺寸的需求,不同于 ISO 7886:1984 所列的内容,本标准没有规定注射器尺寸的范围,并允许注射器刻度大于公称容量。

b) 引入了试验推动芯杆所需力的方法作为提示的附录。

c) 在 ISO 7886:1984 中对毒性的试验现改为参照 ISO 10993-1。

d) 修订了关于试验注射器和注射液之间不相容性的方法的参考附录。

e) 本标准允许在包装标记上使用“不得重复使用”的 ISO 符号,但仍需要有书面文字。制造厂被鼓励使用此符号以增加购买者和使用者对其熟悉程序。

在总标题一次性使用无菌注射器下,ISO 7886 由以下部分组成:

——第 1 部分:手动注射器

——第 2 部分:带注射泵的注射器

附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 是本标准的组成部分。附录 E、附录 F、附录 G 和附录 H 仅用于参考。

引 言

本标准没有提供防止生物危害的要求或试验方法。ISO 10993-1 提供了对应于皮下注射器的生物试验指南,并建议制造厂在评估产品时考虑此指南。此类评估应包括注射器消毒过程的影响因素。然而,在一些国家有国家法规,就可不考虑 ISO 10993-1 指南的内容。

因为每个制造厂的设计、生产过程和消毒方法都不同,所以未规定选用的用于制造注射器的材料。在附录 E 中提供了一些关于材料选择方面的指导。

注射器的材料应与注射液相容。如果情况不是这样,应在初级包装物上加上标签以引起使用者的注意。对于不相容性要规定一个普遍适用的方法是不切实际的。但是,附录 F 提供了推荐的方法。这些试验方法只能当作表明不相容性的方法。唯一的决定性试验是将特定注射液与特定注射器配合进行的试验。

制药厂在注射剂制备中使用溶液,溶液与制造注射器常用的材料是否相容,可由制造制剂的生产厂家测试。在附录 E 中列出了一些被广泛接受的材料,如果存在不相容性,注射剂应标以适当的标记。考虑到要将任何一种注射液与所有认可的注射器配合进行试验是不可能的,因此强烈建议管理当局和相关商业团体应认识到这一问题,并采取适当的措施来协助制造厂。

本标准规定的皮下注射器拟与 GB 15811 中规定的皮下注射针一起使用。

本标准没有涉及注射胰岛素用注射器(见 ISO 8537)。

在某些国家,国家药典或政府法规具有法律约束力,这些要求可优先于本标准。

中华人民共和国国家标准

一次性使用无菌注射器

Sterile hypodermic syringes for single use

GB 15810—2001
eqv ISO 7886-1:1993

代替 GB 15810—1995

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)的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、包装、标志等。

本标准适用于供抽吸液体或在注入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、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

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 第1部分:通用要求 (idt ISO 594-1:1986)

GB/T 1962.2—2001 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 (idt ISO 594-2:1998)

GB 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 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

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—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(idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0243—1996 一次性使用无菌注射器用橡胶活塞

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 定义

为了本标准的目的,采用以下定义。

3.1 公称容量 nominal capacity

由制造厂标示的注射器容量。

注:例如 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一个或几个给定的刻度间隔时,从注射器中排出的温度为 $20\text{C} \pm 5\text{C}$ 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。