



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0573.4—2020  
代替 YY 0573.4—2010

## 一次性使用无菌注射器 第 4 部分：防止重复使用注射器

Sterile hypodermic syringes for single use—  
Part 4: Syringes with re-use prevention fracture

(ISO 7886-4:2006, MOD)

2020-02-26 发布

2021-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
一次性使用无菌注射器  
第4部分：防止重复使用注射器

YY/T 0573.4—2020

\*

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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线：400-168-0010

2020年3月第一版

\*

书号：155066·2-34653

版权专有 侵权必究

## 前 言

YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》由以下部分组成：

- 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器；
- 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器；
- 第 4 部分：防止重复使用注射器。

本部分为 YY/T 0573 的第 4 部分。

GB 15810《一次性使用无菌注射器》修改采用 ISO 7886-1《一次性使用无菌皮下注射器 第 1 部分：手动注射器》，故此处 YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》的标准系列无第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0573.4—2010《一次性使用无菌注射器 第 4 部分：防止重复使用注射器》。

本部分与 YY 0573.4—2010 相比主要技术变化如下：

- 将 15.4“装运后的性能”的内容引入 8.3“大包装”中(见 8.3)；
- 增加了化学要求中的易氧化物、环氧乙烷残留量的要求(见 6.3,6.4)；
- 增加了生物要求中的无菌、细菌内毒素的要求(见 7.2,7.3)；
- 修改了“初包装或自封包装”的要求(见 8.1,2010 年版第 16)；
- 增加了附录 A“容量允差和残留容量的试验方法”(见附录 A)；
- 增加了附录 B“注射器受正向压力时活塞或密封圈处,固定式针管与针座连接处泄漏的试验方法”(见附录 B)；
- 增加了附录 C“注射器在抽负压时活塞或密封圈处泄漏及活塞与芯杆分离的试验方法”(见附录 C)；
- 增加了附录 D“外套与活塞组件配合的试验方法”(见附录 D)；
- 增加了 F.2“环氧乙烷残留量试验方法”(见附录 F)；
- 增加了附录 G“设计和材料的指南”(参见附录 G)；
- 删除了原标准附录 C“环境方面”(见 2010 年版附录 C)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 7886-4:2006《一次性使用无菌皮下注射器 第 4 部分：防止重复使用注射器》。

本部分与 ISO 7886-4:2006 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件,本部分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：

- 删除了 ISO 7000；
- 删除了 ASTM D999-01；
- 删除了 ASTM D5276-98；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 6682—2008 代替了 ISO 3696:1987；
- 用非等效采用国际标准的 GB 15811—2016 代替了 ISO 7864:1993(见 5.6.2)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 18457—2015 代替了 ISO 9626(见 5.6.2)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 191—2008 代替了 ISO 780(见 9.1)；
- 用修改采用国际标准的 GB 15810 代替了 ISO 7886-1:1993(见 3)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0497 代替了 ISO 8537:1991(见 3)；
- 增加引用了 GB/T 1962.1(见 5.6.1)；

- 增加引用了 GB/T 1962.2(见 5.6.1)；
- 增加引用了 GB/T 14233.1—2008(见 6.3)；
- 增加引用了 GB/T 14233.2(见 7.3)；
- 增加引用了 YY/T 0466.1(见 9.1)。

——将“装运后的性能”的内容引入 8.3“大包装”中；

——增加了化学要求中的易氧化物、环氧乙烷残留量的要求；

——增加了生物要求中的无菌、细菌内毒素的要求；

——修改了“初包装或自封包装”的要求；

——增加了附录 A“容量允差和残留容量的试验方法”；

——增加了附录 B“注射器受正向压力时活塞或密封圈处，固定式针管与针座连接处泄漏的试验方法”；

——增加了附录 C“注射器在抽负压时活塞或密封圈处泄漏及活塞与芯杆分离的试验方法”；

——增加了附录 D“外套与活塞组件配合的试验方法”；

——删除了滑动性能的要求和试验方法；

——增加了 F.2“环氧乙烷残留量试验方法”；

——增加了附录 G“设计和材料的指南”。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、浙江灵洋医疗器械有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人：花松鹤、罗建兵、柏保东、崇秀明。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0573.4—2010。

# 一次性使用无菌注射器

## 第4部分：防止重复使用注射器

### 1 范围

YY/T 0573 的本部分规定了具有防止重复使用特性的一次性使用无菌注射器(以下简称注射器)的术语和定义、命名与分类、物理要求、化学要求、生物要求、包装、标志等。

本部分适用于由塑料材料制成,带针或不带针的,用于抽吸药液或抽吸液体后立即注射用的,且设计上能够防止再次使用的一次性使用无菌注射器,也适用于防意外针刺伤注射器的防止重复使用的性能,本部分并不涉及该类注射器的防止意外针刺损伤的性能。

本部分不适用于玻璃注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器及预装药液的注射器。本部分中未涉及注射器与注射药液的相容性。

本部分没有规定自毁特性的设计要求。

注：当注射器用于超出本部分规定的预期用途时,则其他标准适用。

### 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 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB/T 1962.1 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(GB/T 1962.1—2015, ISO 594-1:1986,IDT)

GB/T 1962.2 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(GB/T 1962.2—2001, ISO 594-2:1998,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 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2019,ISO 7886-1:2017,MOD)

GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针(ISO 7864:1993,NEQ)

GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管(ISO 9626:1991/Amd.1:2001,MOD)

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—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 0497 一次性使用无菌胰岛素注射器(YY/T 0497—2018,ISO 8537:2007,MOD)

### 3 术语和定义

GB 15810 和 YY/T 0497 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**防止重复使用特性 re-use prevention feature**

预定剂量注射完毕时或输注期间,自动或手动启动的防止注射器被再次使用的特性。