



中华人民共和国医药行业标准

YY 1001.1—2004
代替 YY/T 91001—1999

玻璃注射器 第 1 部分：全玻璃注射器

Glass syringes—Part 1: Syringes with all-glass

2004-10-10 发布

2005-09-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 1001 玻璃注射器由以下两部分构成：

- 第 1 部分：全玻璃注射器；
- 第 2 部分：蓝芯全玻璃注射器。

本部分为 YY 1001 的第 1 部分。

本部分非等效采用国际标准 ISO 595-1:1986《重复使用的全玻璃或金属——玻璃医用注射器 第 1 部分：尺寸》和 ISO 595-2:1987《重复使用的全玻璃或金属——玻璃医用注射器 第 2 部分：结构、性能要求和试验》(英文版)。

本部分与非等效采用的 ISO 标准主要技术差异如下：

- 本部分注射器的容量允差指标和注射器的外套与芯子配合密合性指标均高于 ISO 的部分规定。
 - 本部分比 ISO 标准增加了注射器与锥头的熔接牢固度指标和残留液量的指标。
- 本部分是 YY 91001—1999 的修订版,本部分与 YY 91001—1999 的主要技术差异如下：
- 本部分明确规定全玻璃注射器采用硅硼铝为主要原料制成,并规定了耐水指标。YY 91001—1999 只规定耐酸、耐碱、耐水指标。
 - 本部分冷热急变试验为一次,YY 91001—1999 冷热急变试验为五次。
 - YY 91001—1999 锥头长度和孔径尺寸分大、中、小三种规格,本部分注射器锥头必须符合 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》。
 - YY 91001—1999 印刷深透度采用测量法、本部分采用玻璃腐蚀法试验。
 - 本部分修改取消了逐批检查,规定了周期检验。
 - 本部分将 YY 91001—1999 中轻微外观缺陷的补充说明作了修改,并将要求直接写入标准条款中。
 - 本部分删去各单项检验项目的合格质量水平指标。
 - 本部分取消分等分级指标。

本部分自实施之日起代替 YY 91001—1999,YY 91001—1999 同时作废。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：宁波和平注射器厂、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人：赵翠娣、江菊玲、翁秉豪。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 1959—1959、GB 1959—1980、GB 1959—1988；
- GBn 208—1983。

玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器

1 范围

YY 1001 的本部分规定了全玻璃注射器的分类、术语、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存的要求。

本部分适用于全玻璃注射器(以下简称注射器),该产品装上注射针后,供人体进行皮下、肌肉、静脉注射药液及抽取液体等用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 1001 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 1962.1—2001 注射器、注射针及其他医疗器械的 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性检验)

GB/T 6582—1997 玻璃在 98℃耐水性的颗粒试验方法和分级

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

YY 91017 全玻璃注射器器身密合性试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY 1001 的本部分。

3.1

全玻璃注射器 **syringes with all-glass**

外套、芯子、锥头全部用硅硼铝玻璃材料制成,经灭菌处理可重复使用的医用注射器。

3.2

公称容量 **nominal capacity**

由制造厂标示的注射器容量。

4 分类

4.1 型式、规格和基本尺寸

注射器的型式、规格、基本尺寸应符合图 1 或图 2 及表 1 的规定。