



中华人民共和国医药行业标准

YY 0573.3—2005/ISO 7886-3:2005

一次性使用无菌注射器 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器

Sterile hypodermic syringes for single use
—Part 3: Auto-disable syringes for fixed dose immunization

(ISO 7886-3:2005, IDT)

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器

YY 0573.3—2005/ISO 7886-3:2005

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码：100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话：(010)51299090、68522006

2005 年 12 月第一版

*

书号：155066·2-16540

版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68522006

前 言

《一次性使用无菌注射器》总体上由以下几部分组成：

——第 1 部分：手推注射器（eqv GB 15810—2001）；

——第 2 部分：带动力驱动注射泵的注射器；

注 1：等同采用 ISO 7886 第 2 部分的行业标准正在起草中。

——第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器；

——第 4 部分：带防止重复使用特性的注射器。

注 2：第 4 部分的国际标准正在制定中。

本部分等同采用 ISO 7886-3:2005《一次性使用无菌皮下注射器——第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器》。

本部分与 ISO 7886-3:2005 相比存在如下编辑性差异：

——为了便于使用，将第 5 章清洁、第 8 章润滑剂、12.3 基准线中引用其他标准要求的内容直接加入本标准要求中。

——ISO 7886-3 中引用的其他国际标准，有对应转化为国家、行业标准的，本部分以引用这些国家、行业标准作为规范使用；现无对应转化为国家/行业标准的，则以所引用的国际标准作为规范使用。

本部分的附录 A、附录 C 为规范性附录；附录 B 为资料性附录。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本部分由苏州碧迪医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、浙江灵洋医疗器械有限公司负责起草。

本部分主要起草人：诸桦、刘群、胡军飞。

一次性使用无菌注射器

第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器

1 范围

YY 0573 的本部分规定了由塑料材料和不锈钢制成的供抽吸疫苗或注入疫苗后立即注射用的带针或不带针的一次性使用无菌注射器的特性和性能。在输送至固定的疫苗剂量时,注射器会自动失效。

本部分没有规定自毁特性的设计要求,由制造商自行确定。

本部分不适用于胰岛素注射器(在 YY 0497—2005 中有规定)、玻璃注射器(在 ISO 595 中有规定)、带动力驱动注射泵的注射器(在 ISO 7886-2 中有规定)、不固定剂量的自毁型注射器以及预装药液的注射器。本标准中未涉及注射药液/疫苗的兼容性。

注:ISO 7886 第4部分有关带防止重复使用特性的注射器标准正在起草中。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0573 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 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法 (neq ISO 3696:1987)

GB 15810—2001 一次性使用无菌注射器 (eqv ISO 7886-1:1993)

GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针 (eqv ISO 7864:1993)

GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管 (eqv ISO 9626:1991)

YY 0497—2005 一次性使用无菌胰岛素注射器 (neq ISO 8537:1991+A1:2000)

注:该行业标准正在起草中,标准报批稿已送交上级主管部门审核批准。

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

ISO 8537:1991 带针或不带针一次性使用无菌胰岛素注射器

ASTM D 999—01 运输包装的震动实验

ASTM D 5276—98 包装的自由跌落实验

3 术语和定义

GB 15810—2001(除 3.2)和 YY 0497—2005(除 3.1 条)确立的以及下列术语和定义适用于 YY 0573 的本部分。

3.1

自毁型注射器特性 auto-disable syringe feature

预计的固定剂量注射完毕时,自毁性能自动起作用,以防止注射器和针的再次使用的特性。