**附件1-4 预灌封注射器用不锈钢针通则征求意见稿**

**5513 预灌封注射器用不锈钢针通则**

**1 范围**

本通则规定了桩针预灌封注射器用不锈钢针的基本要求、设计要求及质量控制要求。

本通则适用于组合在预灌封注射器套筒上，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射用的不锈钢针。

**2** **规范性引用文件**

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则5400 药品包装用金属组件和容器通则

指导原则9651 药包材生物学评价与试验选择指导原则

**3 要求**

不锈钢针针管材料应符合药品包装用金属组件和容器通则（通则5400）的规定。选用不锈钢材料时应考虑预期用途，例如长期接触药液，并且考虑与药液的相容性。

**3.1 设计要求**

不锈钢针的针尖形状应根据预期穿刺效果进行设计；针管直径的设计应考虑预期的药液流量需要和注射部位不同。

为了达到某些特定临床使用目的，可采用锥形针管，但制造商应规范刚性和韧性等功能试验。

**3.2 质量控制**

3.2.1 外观

取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。不锈钢针针管表面应清洁、无杂物，针管应平直，无金属屑和加工过程中产生的杂质。针尖不得有毛刺、弯钩等缺陷。

3.2.2 尺寸

推荐采用表1中列出的规格。如采用表1中的规格，则针管直径应符合表1的规定。

表1 针管尺寸

单位：mm

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 针管  标称外径 | 规格 | 外径范围 | | 针管内径 | |
| 最小 | 最大 | 正常壁 | 薄壁 |
| 最小 | 最小 |
| 0.30 | 30G | 0.298 | 0.320 | 0.133 | 0.165 |
| 0.33 | 29G | 0.324 | 0.351 | 0.133 | 0.190 |
| 0.36 | 28G | 0.349 | 0.370 | 0.133 | 0.190 |
| 0.40 | 27G | 0.400 | 0.420 | 0.184 | 0.241 |
| 0.45 | 26G | 0.440 | 0.470 | 0.232 | 0.292 |
| 0.50 | 25G | 0.500 | 0.530 | 0.232 | 0.292 |

3.2.3 刚性

取与套筒分离后的本品5支，置刚性试验仪器的上两个搁针架，跨距按照表2进行调节。确保施力推杆在两个搁针架的中间位置，以1mm/min的速率向下施加垂直作用于针管上的载荷（精度为±0.1N）。记录在表2规定的载荷下，施力点处的针管挠度，精确到0.01mm。预灌封注射器用针应有良好的刚性，测得的挠度值不应超过表2给出最大挠度值。刚性试验仪器见图2，其中施力推杆的下端由一个互成60°夹角的楔形和曲率半径为1mm的圆柱面组成，其推杆宽度至少5mm，仪器的位移测量精度为0.01mm。

表2 刚性试验条件和最大挠度

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 针管  标称外径  (mm) | 正常壁 | | | 薄壁 | | |
| 跨距（mm） | 载荷（N） | 最大挠度（mm） | 跨距（mm） | 载荷（N） | 最大挠度（mm） |
| 0.30 | 5.0 | 1.3 | 0.11 | 5.0 | 1.3 | 0.11 |
| 0.33 | 5.0 | 1.6 | 0.09 | 5.0 | 1.6 | 0.12 |
| 0.36 | 5.0 | 3.6 | 0.14 | 5.0 | 3.6 | 0.14 |
| 0.40 | 9.5 | 2.7 | 0.52 | 7.5 | 3.4 | 0.34 |
| 0.45 | 10.0 | 3.1 | 0.45 | 10.0 | 3.1 | 0.51 |
| 0.50 | 10.0 | 5.1 | 0.37 | 10.0 | 5.1 | 0.40 |

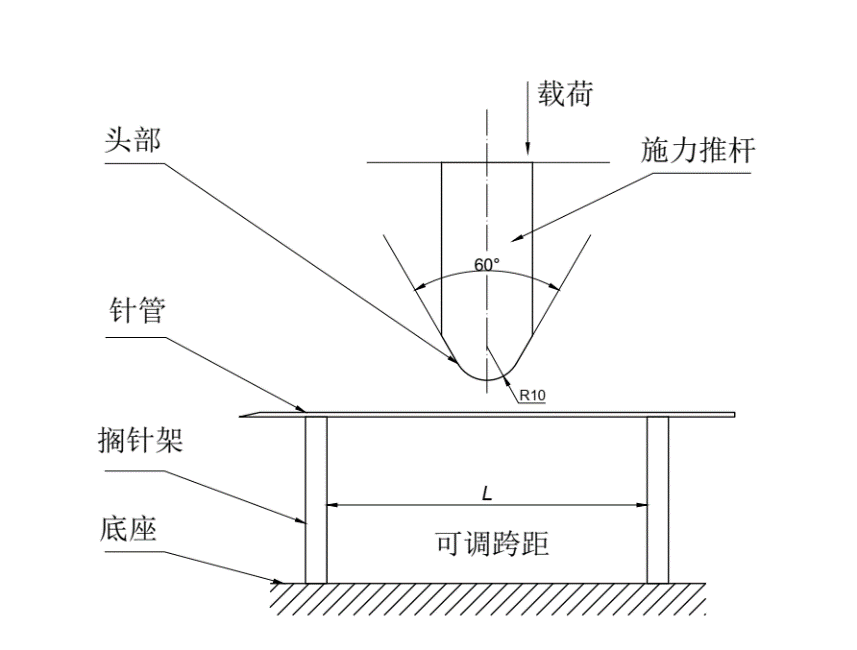


图2 针管刚性试验示意图

3.2.4 韧性

取与套筒分离后的本品5支，将针管一端牢固地固定在夹具（可以对针管施加一个足够大的力，使其能从正反方向在同一个平面上弯曲25°、20°、15°等3种角度）上，按表3规定调整被测针管所对应的规定跨距和选择以下弯曲角度，正常壁：25°、薄壁：20°、超薄壁：15°。在规定跨距位置施加一个足够大的力，以0.5Hz频率，双向施力20次，应不得折断。

表3 韧性试验跨距

单位：mm

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 针管标称外径 | 跨距 | 针管标称外径 | 跨距 |
| 0.3 | 8 | 0.40 | 8 |
| 0.33 | 8 | 0.45 | 10 |
| 0.36 | 8 | 0.50 | 10 |

3.2.5 耐腐蚀性

取本品5支，将针管放入盛有23℃±2℃的0.5mol/L氯化钠溶液的玻璃器皿中，使针管的一半长度浸入溶液中。并保持溶液和针管在23℃±2℃放置7h±5min。取出，用水漂洗并干燥，用正常或矫正视力对浸泡和未浸泡部位观察比较，应不得有由浸泡而导致的腐蚀痕迹。

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院 联系电话：0531-82682915

**《预灌封注射器用不锈钢针通则》起草说明**

**一、背景情况**

本通则参考YBB 00092004-2015《预灌封注射器用不锈钢注射针》及GB/T 18457-2015《制造医疗器械用不锈钢针管》等标准制定。原YBB 00092004-2015《预灌封注射器用不锈钢注射针》中部分内容与YBB 00112004-2015《预灌封注射器组合件（带注射针）》重复，且部分性能需与套筒连接后方可进行试验。基于以上原因，以通则的标准形式对YBB 00092004-2015《预灌封注射器用不锈钢注射针》进行了修订，并置于《预灌封注射器通则》领域内。

**二、起草过程**

药品包装用预灌封注射器通则起草小组首先对小通则的框架进行了讨论和确认，其中《预灌封注射器用不锈钢针通则》作为小通则之一列入制定计划。山东省医疗器械和药品包装检验研究院承担了该小通则制定任务，成立了起草小组，于2022年7月组确定最终标准。

**三、总体思路**

本通则参考YBB 00092004-2015《预灌封注射器用不锈钢注射针》及GB/T 18457-2015《制造医疗器械用不锈钢针管》等标准制定。删除与《预灌封注射器通则》重复的内容，保留重要的个性化项目，优化和调整了部分内容，对于部分指标不再做强制规定。

**四、需要重点说明的内容**

1. 外观：参考YBB 00092004-2015《预灌封注射器用不锈钢注射针》的要求，删除了与《预灌封注射器通则》重复的内容。

2. 尺寸：参考YBB 00092004-2015《预灌封注射器用不锈钢注射针》及GB/T 18457-2015《制造医疗器械用不锈钢针管》等标准的要求，经调研确认“超薄壁”类型不再列出，0.5mm以上规格的型号不再列出。

3. 刚性：与YBB 00092004-2015《预灌封注射器用不锈钢注射针》相比无变化。

4. 韧性：与YBB 00092004-2015《预灌封注射器用不锈钢注射针》相比无变化。

5. 耐腐蚀性：与YBB 00092004-2015《预灌封注射器用不锈钢注射针》相比无变化。