



# 团 体 标 准

T/ CAMDI 036.1—2020

---

## 专用手动注射器 第 1 部分：一次性使用眼科无菌注射器

Manual use syringes for special purpose -  
Part 1: Sterile hypodermic ophthalmosyringes for single use

2020 - 02 - 01 发布

2020 - 08 - 01 实施

---

中国医疗器械行业协会 发布



## 目 次

前 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 命名 .....	2
5 物理要求 .....	3
5.1 外观 .....	3
5.2 刻度容量允差 .....	4
5.3 刻度标尺 .....	4
5.4 外套 .....	5
5.5 活塞组件 .....	5
5.6 锥头 .....	5
5.7 性能 .....	6
6 化学要求 .....	6
6.1 酸碱度 .....	6
6.2 可萃取金属含量 .....	6
6.3 易氧化物 .....	6
6.4 环氧乙烷残留量 .....	7
7 生物要求 .....	7
7.1 总则 .....	7
7.2 无菌 .....	7
7.3 细菌内毒素 .....	7
8 包装 .....	7
8.1 初包装 .....	7
8.2 中包装 .....	7
9 标志 .....	7
9.1 总则 .....	7
9.2 初包装 .....	8
9.3 中包装 .....	8
9.4 大包装 .....	8
9.5 运输包装材料 .....	8
10 贮存 .....	8

附录 A (规范性附录) 容量允差和残留容量的试验方法.....	9
A.1 容量允差.....	9
A.2 残留容量.....	9
附录 B (规范性附录) 眼科注射器受正向压力时活塞或密封圈处泄漏的试验方法.....	11
附录 C (规范性附录) 眼科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	12
附录 D (规范性附录) 滑动性能试验方法.....	14
附录 E (规范性附录) 外套与活塞组件配合的试验方法.....	17
附录 F (规范性附录) 不溶性微粒的试验方法.....	18
附录 G (规范性附录) 萃取液制备及试验方法.....	20
G.1 酸碱度/可萃取金属含量/易氧化物萃取液制备.....	20
G.2 环氧乙烷残留量试验方法.....	20
附录 H (规范性附录) 生物学评价.....	21
附录 I (资料性附录) 材料的指南.....	22
参考文献.....	23

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位：山东威高普瑞医药包装有限公司、成都康弘生物科技有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本标准主要起草人：倪世利、罗祖秀、邢玉珊。

本标准首次发布于 2020 年。

CAMDI



# 专用手动注射器

## 第1部分：一次性使用眼科无菌注射器

### 1 范围

本标准规定了一次性使用眼科无菌注射器（以下简称眼科注射器）的要求、试验方法、包装、标志、运输和贮存。

本标准适用于供抽吸眼科专用液体或在注入眼科专用液体后立即注射用的手动注射器。

### 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学试验方法

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/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

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

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**公称容量** *nominal capacity*

由制造厂标示的注射器容量。

示例：0.5mL，1mL，2mL。

#### 3.2

**刻度容量** *graduated capacity*

当活塞的基准线轴向移动给定的刻度间隔时，从注射器中排出的温度为18℃~28℃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。

#### 3.4

**最大可用容量** maximum usable capacity

当活塞拉开至其最远端的功能位置时，注射器的容量。

### 3.5

**基准线** fiducial line

活塞末端的环行线，与注射器外套接触并垂直，当活塞组件被完全推至外套底端时，与注射器外套上的零刻度线对齐。

### 3.6

**锥头帽** nozzle cap

使用前对锥头的保护组件。

### 3.7

**活塞** plunger stoppers

外套与芯杆之间密封组件。

### 3.8

**芯杆** plunger

推动活塞（3.7）以便输送药液的装置。

### 3.9

**残留容量** dead space

当活塞（3.7）被完全推入时，注射器内部残留的液体体积。

### 3.10

**活塞组件** piston

芯杆（3.8）和活塞（3.7）组成的组合件。

### 3.11

**外套卷边** barrel flanges

外套上符合人体工程学便于握持的凸起部分。

### 3.12

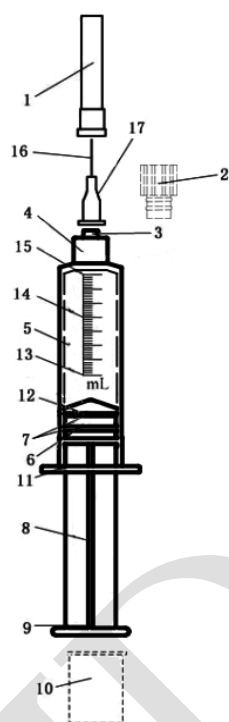
**针管保护套或防护装置** needle cap or shield

用于在使用前对针进行物理保护的防护装置。

## 4 命名

注射器各部分的名称如图 1 所示。





说明：

- 1——针管保护套或防护装置（如有）；
- 2——锥头帽；
- 3——锥头腔；
- 4——锥头；
- 5——外套；
- 6——活塞；
- 7——密封圈；
- 8——芯杆；
- 9——按手；
- 10——芯杆保护套；
- 11——外套卷边；
- 12——基准线；
- 13——公称容量线；
- 14——刻度线；
- 15——零刻度线；
- 16——针管；
- 17——针座。

注：本示意图仅说明眼科注射器的结构，并非为标准规定的唯一型式。

图1 眼科注射器示意图

## 5 物理要求

### 5.1 外观

5.1.1 在 300 lx~700 lx 的照度下，用正常视力或矫正至正常的视力通过肉眼观察，眼科注射器在正常使用中与注射液接触的表面应清洁、无异物。

5.1.2 眼科注射器不应有毛边、毛刺、塑流、缺损。

5.1.3 眼科注射器外套应有足够的透明度，能清晰地看到基准线。

## 5.2 刻度容量允差

刻度上的允差应符合表 1 的规定。

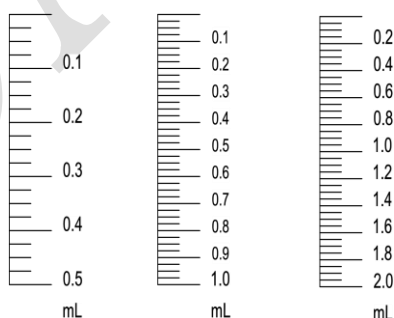
表 1 容量允差、残留容量、分度值及泄漏试验力

眼科注射器的 公称容量 V mL	容量允差		最大 残留 容量 mL	公称容量 线标尺总 长的最小 全长 mm	最大 分度值 mL	标尺上数 字的最大 增量 mL	器身密合性所用力	
	小于公称容量的一 半	等于或大于 公称容量 的一半					侧向力 (±5%) N	轴向压力 (表压) (±5%) kPa
$0.3 \leq V < 0.5$	$\pm(V \text{ 的 } 1.5\% + \text{排出体积的 } 2\%)$	排出体积的 $\pm 5\%$	0.07	15	0.05	0.1	0.25	300
$0.5 \leq V < 1$	$\pm(V \text{ 的 } 1.5\% + \text{排出体积的 } 2\%)$	排出体积的 $\pm 5\%$	0.07	25	0.05	0.1	0.25	300
$1 \leq V < 2$	$\pm(V \text{ 的 } 1.5\% + \text{排出体积的 } 2\%)$	排出体积的 $\pm 5\%$	0.07	29	0.05	0.1	0.25	300
$2 \leq V \leq 5$	$\pm(V \text{ 的 } 1.5\% + \text{排出体积的 } 2\%)$	排出体积的 $\pm 5\%$	0.07	27	0.2	1	1.0	300

## 5.3 刻度标尺

### 5.3.1 标尺

5.3.1.1 眼科注射器应有一个或一个以上相同的标尺，且标尺刻度应符合表 1 的分度值。容量单位应标注在外套上。标尺和刻度线数字标示的举例见图 2。



注 1：标尺的垂直线可省略。

注 2：“零”字可以省略。

注 3：图示未按比例。

图 2 标尺和刻度的举例示意图

5.3.1.2 如果标尺超过了公称容量，其延长的附加标尺与公称容量标尺应加以区别。其区别方法如下：

- a) 把公称容量的数字用圆圈圈起来；

- b) 附加标尺的数字用更小的数字表示;
  - c) 附加标尺的分度容量线用更短的刻度线表示;
  - d) 附加标尺长度的垂直线用虚线表示。
- 5.3.1.3 刻度容量线应粗细均匀, 并应位于与外套轴线成直角的平面上。
- 5.3.1.4 刻度容量线应在零位线至总刻度容量线之间沿外套纵轴均匀分隔。
- 5.3.1.5 当眼科注射器保持垂直位置时, 所有等长的刻度容量线的末端应在垂直方向上相互对齐。
- 5.3.1.6 次刻度容量线长度约为主刻度容量线长度的二分之一。

### 5.3.2 标尺上的数字

刻度线应按表 1 规定的最大增量值标示。如果公称容量线与总刻度容量线不一致时, 应用数字标示。将眼科注射器垂直握住, 锥头向上, 数字应垂直位于标尺上, 且应处于相应的容量刻度延长线的中心对分位置上。数字应接近, 但不应接触相应刻度线的末端。

### 5.3.3 公称容量线的标尺总长

标尺总长应符合表 1 的要求。

### 5.3.4 标尺位置

将活塞被完全推至外套底端时, 标尺的零刻度线与活塞上的基准线应对齐, 其误差应符合表 1 中容量允差的要求。

### 5.3.5 标尺的印刷

- 5.3.5.1 标尺应印在外套卷边短轴的任意一侧。
- 5.3.5.2 刻度容量线和数字印刷应完整、字迹清楚、线条清晰、粗细均匀。

## 5.4 外套

### 5.4.1 尺寸

外套的长度应使眼科注射器的最大可用容量至少比公称容量大 10%。

### 5.4.2 外套卷边

应确保眼科注射器任意放置在与水平成  $10^\circ$  夹角的平面上时不应转过  $180^\circ$ , 且无锐边和毛刺。

## 5.5 活塞组件

### 5.5.1 按手间距

当活塞的基准线与零刻度线对齐时, 按手间距  $L$  应不小于 8 mm, 见图 3。

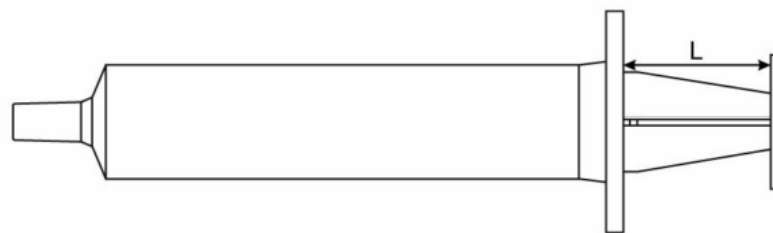


图 3 按手间距示意图

### 5.5.2 活塞与芯杆的配合

按附录 C 试验, 活塞不应与芯杆分离。

## 5.6 锥头

### 5.6.1 圆锥接头

应符合 GB/T 1962.2 的要求。

### 5.6.2 锥头位置

眼科注射器应是中头式，锥头与外套在同一轴线上。

### 5.6.3 锥头腔内径

应不小于1.2 mm。

## 5.7 性能

### 5.7.1 残留容量

按附录 A 中 A.2 试验，在活塞被完全推入至外套底端，眼科注射器的最大残留容量应符合表 1 的要求。

### 5.7.2 器身密合性

按附录 B 试验，活塞或密封圈处应无液体泄漏现象。

按附录 C 试验，活塞或密封圈处应无气体泄漏现象，且压力表的读数不应持续下降。

### 5.7.3 滑动性能

按附录 D 试验，滑动性能力值应符合表 2 的要求。

表 2 滑动性能力值

眼科注射器的公称容量 V / mL	最大初始力, F <sub>s</sub> / N	最大平均力, F / N	最大推力, F <sub>max</sub> / N
V < 2	10	5	< (2.0 × 测量 F) 或 (测量 F + 1.5 N) 中较高者
2 ≤ V ≤ 5	25	10	< (2.0 × 测量 F) 或 (测量 F + 1.5 N) 中较高者

### 5.7.4 外套与活塞组件的配合

按附录 E 试验，活塞组件不应由于自身和水的质量产生移动。

### 5.7.5 不溶性微粒

按附录 F 试验（显微计数法为仲裁法），每毫升供试液中含 10 μm 及 10 μm 以上的微粒数应不超过 20 粒，含 25 μm 及 25 μm 以上的微粒数应不超过 2 粒，含 50 μm 及 50 μm 以上的微粒数应不超过 1 粒。

## 6 化学要求

### 6.1 酸碱度

用电位式 pH 计和相应的通用电极进行测定时，按附录 G 中 G.1 制备的萃取液（若配注射针，连同注射针制备萃取液）的 pH 与空白液的 pH 之差应 ≤ 1。

### 6.2 可萃取金属含量

按附录 G 中 G.1 制备的萃取液（若配注射针，连同注射针制备萃取液），用经过确认的微量分析方法（例如原子吸收法或电感耦合等离子体发射光谱法）进行试验，眼科注射器萃取液中铅、锡、锌和铁的总量应 ≤ 5 μg/mL，其镉的含量应 ≤ 0.1 μg/mL。

### 6.3 易氧化物

按附录 G 中 G.1 制备 20mL 萃取液（若配注射针，连同注射针制备萃取液），按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2.2 方法二进行试验，眼科注射器萃取液与等体积的同批空白对照液相比，0.002 mol/L 的高锰酸

钾溶液消耗量之差应 $\leq 0.5$  mL。

#### 6.4 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，应对环氧乙烷残留量控制进行确认。按附录 G 中 G.2 进行试验（若配注射针，连同注射针制备萃取液），环氧乙烷残留量应 $\leq 10$   $\mu\text{g/g}$ 。

### 7 生物要求

#### 7.1 总则

眼科注射器参照附录 H 给出的指南选择适宜的材料，并进行生物相容性评价。

#### 7.2 无菌

眼科注射器应无菌。每一初包装内的注射器应选择适宜的方法进行灭菌，应对灭菌过程进行确认和常规控制，以保证产品上的细菌存活概率小于  $10^{-6}$ 。灭菌过程的确认应形成文件。

注：GB/T 14233.2 中规定了无菌试验方法，该方法适用于型式检验而不适用于出厂检验。适宜的灭菌和出厂无菌检验方法见 GB 18279.1。

#### 7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 规定的方法试验，细菌内毒素限量每支应不超过 0.2EU。

### 8 包装

#### 8.1 初包装

若配注射针，注射针应与眼科注射器密封在初包装内，在确保眼科注射器不被污染的情况下，也允许单独包装的注射针放入初包装内。

采用环氧乙烷灭菌时，眼科注射器初包装应至少一面采用具有透气功能的材料（如透析纸）。

本标准鼓励采用透气效果更好的包装材料。包装材料不应对内装物产生有害影响。此包装的材料和设计应确保：

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保证内装物无菌；
- b) 在从包装物中取出时，内装物受污染的风险最小；
- c) 在正常的搬动、运输和贮存期间，对内装物有充分的保护；
- d) 一旦打开，包装不能轻易地重新密封，而且应有明显的被撕开的痕迹。

#### 8.2 中包装

一件或更多件初包装，应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，中包装应能充分有效地保护内装物。

一件或更多件中包装，可装入大包装中。

### 9 标志

#### 9.1 总则

所有标志符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

## 9.2 初包装

初包装上至少应有以下标志：

- a) 内装物的说明，包括公称容量；
- b) “无菌”字样或图形符号；
- c) “一次性使用”或图形符号；
- d) 如果需要，提供对溶剂不相容的警告；
- e) 生产批号；
- f) 制造厂或供应商的名称和地址；
- g) 失效期；
- h) 若配注射针，应注明针管公称外径和公称长度；
- i) 在使用前检查密封完整性的警示。

## 9.3 中包装

中包装上应至少有以下标志：

- a) 内装物的说明，包括公称容量、数量；
- b) “无菌”字样或图形符号；
- c) “一次性使用”或图形符号；
- d) 生产批号；
- e) 失效期；
- f) 制造厂或供应商的名称和地址；
- g) 若配注射针，应注明针管公称外径和公称长度。

## 9.4 大包装

如果中包装装入了大包装，大包装上至少应有以下标志：

- a) 内装物的说明，包括公称容量、数量；
- b) 生产批号；
- c) “无菌”字样或图形符号；
- d) 失效日期；
- e) 制造厂或供应商的名称和地址；
- f) 搬运、贮存和运输的要求；
- g) 若配注射针，应注明针管公称外径和公称长度。

## 9.5 运输包装材料

如果未使用大包装，但中包装物被包装起来运输，9.4 要求的内容应被标在运输包装材料上，或者应能透过包装材料识别 9.4 要求的内容。

## 10 贮存

经灭菌的眼科注射器应贮存在无腐蚀性气体，通风良好和清洁的室内，并对眼科注射器有充分的保护。

附录 A  
(规范性附录)  
容量允差和残留容量的试验方法

## A.1 容量允差

### A.1.1 原理

眼科注射器抽吸水至刻度容量，称取排尽后水的质量，排出体积与刻度容量之差为容量允差。

### A.1.2 仪器和试剂

A.1.2.1 电子天平，精度为0.1 mg。

A.1.2.2 玻璃容器，选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

A.1.2.3 试验用水，18℃~28℃，符合GB/T 6682中三级水的要求。

### A.1.3 步骤

A.1.3.1 用电子天平(A.1.2.1)称取干燥空玻璃容器(A.1.2.2)质量。

A.1.3.2 眼科注射器抽吸试验用水(A.1.2.3)至刻度容量 $V_0$ ，排出气泡并确保水的半月形水面与锥头腔末端齐平，同时基准线上边缘与分度线下边缘相切。

注：在等于或大于和小于公称容量一半的区间内任选一点进行试验。

A.1.3.3 完全压下芯杆，排出试验用水(A.1.2.3)至玻璃容器(A.1.2.2)中。

A.1.3.4 重新称量玻璃器具质量，与空玻璃容器质量之差即为排出体积 $V_i$ 。

### A.1.4 计算结果

将排出体积减去刻度容量，得到以克(g)为单位表示的水的质量，即为容量允差，并以毫升(mL)为单位表示，水的密度取1.0g/mL。

### A.1.5 试验报告

试验报告中至少给出下列信息：

- a) 眼科注射器的特性和公称容量，毫升(mL)；
- b) 小于公称容量的一半区间内任选一点的刻度容量，毫升(mL)；
- c) 在等于或大于公称容量一半的区间内任选一点的刻度容量，毫升(mL)；
- d) 容量允差，毫升(mL)；
- e) 试验日期。

## A.2 残留容量

### A.2.1 原理

以同一支眼科注射器，抽吸前与排空后注射器的质量之差，计算出眼科注射器的残留容量。

### A.2.2 仪器和试剂

A.2.2.1 电子天平，精度为0.1mg。

A.2.2.2 试验用水，18℃~28℃，符合GB/T 6682中三级水的要求。

### A.2.3 步骤

- A. 2. 3. 1 打开眼科注射器的初包装，用电子天平（A. 2. 2. 1）称取眼科注射器的质量。
- A. 2. 3. 2 眼科注射器抽取试验用水（A. 2. 2. 2）至公称容量刻度线处，仔细排出所有气泡并确保水的半月形水平面与锥头腔末端齐平。
- A. 2. 3. 3 擦干眼科注射器外表面。
- A. 2. 3. 4 将活塞组件推动至外套底端，水被排出。
- A. 2. 3. 5 再次称量眼科注射器的质量。

#### A. 2. 4 结果计算

将排出水后的眼科注射器的质量减去空眼科注射器的质量，得到以克(g)为单位表示的留在眼科注射器中的水的质量，即为残留容量，并以毫升(mL)为单位表示，水的密度取1.0g/mL。

#### A. 2. 5 试验报告

试验报告中至少给出下列信息：

- a) 眼科注射器的特性和公称容量，毫升(mL)；
- b) 残留容量，毫升(mL)；
- c) 试验日期。



## 附录 B (规范性附录)

### 眼科注射器受正向压力时活塞或密封圈处泄漏的试验方法

#### B.1 原理

用眼科注射器抽吸水，密封眼科注射器锥孔后，芯杆位于相对于外套最不利方向上，施加一定的力试图引起活塞和密封圈的泄漏。

#### B.2 仪器和试剂

##### B.2.1 密封或塞住注射器锥头的装置。

注：它可以是符合GB/T 1962.1或 GB/T 1962.2要求的基准钢制的内圆锥接头。

##### B.2.2 施加侧向力于眼科注射器芯杆的装置，范围为0.25N~3N。

##### B.2.3 施加轴向力于外套和/或芯杆的装置，可产生200kPa和300kPa的压力。

##### B.2.4 试验用水，18℃~28℃，符合GB/T 6682中三级水的要求。

#### B.3 步骤

##### B.3.1 将超过眼科注射器公称容量体积的水（B.2.4）抽入注射器。

##### B.3.2 排出空气并将眼科注射器中的水量调节至公称容量处。

##### B.3.3 用装置（B.2.1）封住注射器锥孔。

##### B.3.4 从垂直于芯杆的角度向按手施加侧向力（B.2.2），力的大小应符合表1的规定。使芯杆定位在与轴向活塞成最大弯曲的位置。

##### B.3.5 向眼科注射器施加轴向力（B.2.3），通过活塞和外套的相对运动产生表1所规定的压力。将此压力保持（30±5）s。

##### B.3.6 检查眼科注射器是否有通过活塞或密封圈的液体泄漏，但允许密封圈之间液体出现。

#### B.4 试验报告

试验报告中至少给出下列信息：

- a) 眼科注射器的特性和公称容量，毫升(mL)；
- b) 是否观察到通过活塞或密封圈的泄漏；
- c) 试验日期。

附录 C  
(规范性附录)

眼科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

C.1 原理

将眼科注射器锥头与设备相连接，眼科注射器内抽吸部分的水。通过锥头施加负压，检查眼科注射器活塞和密封圈处的泄漏，并确定活塞是否已与芯杆脱离。

C.2 仪器和试剂

- C.2.1 夹具，能够夹住眼科注射器芯杆的装置并固定其位置。
- C.2.2 真空泵，如图C.1所示，包括带气阀的真空泵，压力表和真空密封阀。
- C.2.3 新制沸水，冷却至18℃~28℃。

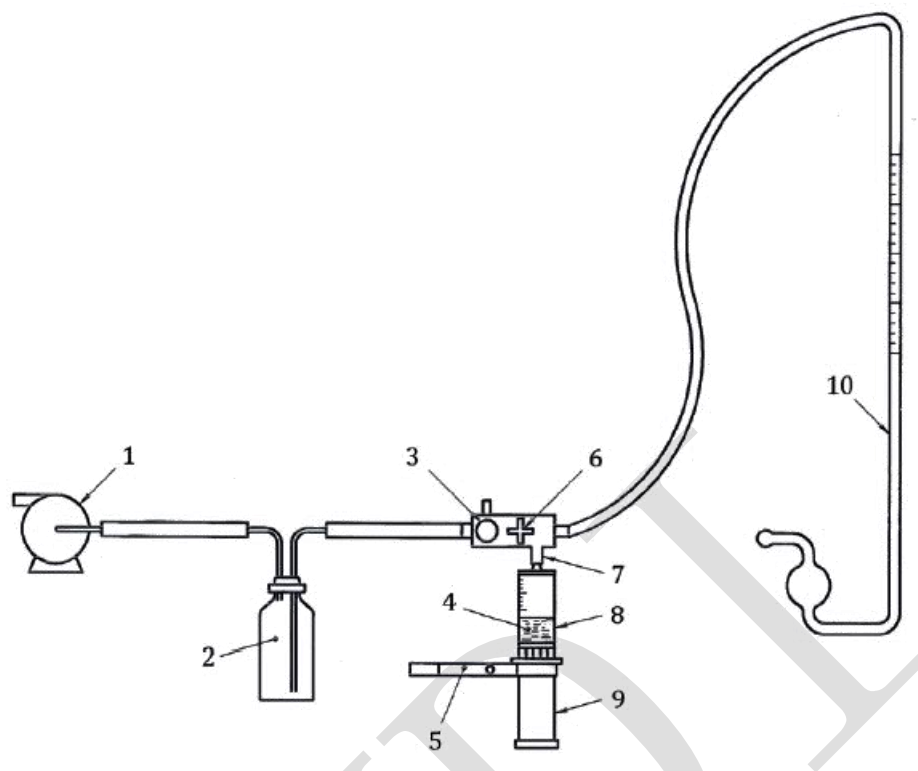
C.3 步骤

- C.3.1 眼科注射器吸入不少于公称容量25%的水（C.2.3）。
- C.3.2 锥头向上，回抽芯杆，使基准线与公称容量刻度线重合，然后在图C.1所示位置装入夹具（C.2.1）。
- C.3.3 将眼科注射器锥头与真空泵（C.2.2）相连。
- C.3.4 如图C.1所示布置试验设备。开动真空泵，同时保持气阀打开。
- C.3.5 调节气阀以逐步降低压力，使压力表读数达到88kPa。  
注：由于高原地区大气压力与标准大气压存在差异，试验压力换算举例如下：  
一个标准大气压为 101.3kPa，拉萨地区大气压为 65.24kPa，与一个标准大气压之差为 36.06kPa，则试验压力应设置为 88kPa-36.06kPa=51.94kPa。
- C.3.6 检查眼科注射器活塞和密封圈处有无漏气，应无连续气泡形成。
- C.3.7 关闭真空密封阀。
- C.3.8 (60±5)s后，观察压力表读数，并记录任何读数下降的情况。
- C.3.9 检查眼科注射器的活塞是否已与芯杆脱离。

C.4 试验报告

试验报告中至少给出下列信息：

- a) 眼科注射器的公称容量，毫升(mL)；
- b) 是否观察到活塞和密封圈处的泄漏；
- c) 如果泄漏，压力表下降后的读数；
- d) 活塞是否已与芯杆脱离；
- e) 试验日期。



说明：

1——真空泵；

2——收集瓶；

3——控制阀；

4——公称容量刻度线；

5——夹具；

6——真空密闭阀；

7——接头；

8——不超过公称容量25%的水；

9——注射器；

10——压力表。

图 C.1 抽吸试验装置示意图

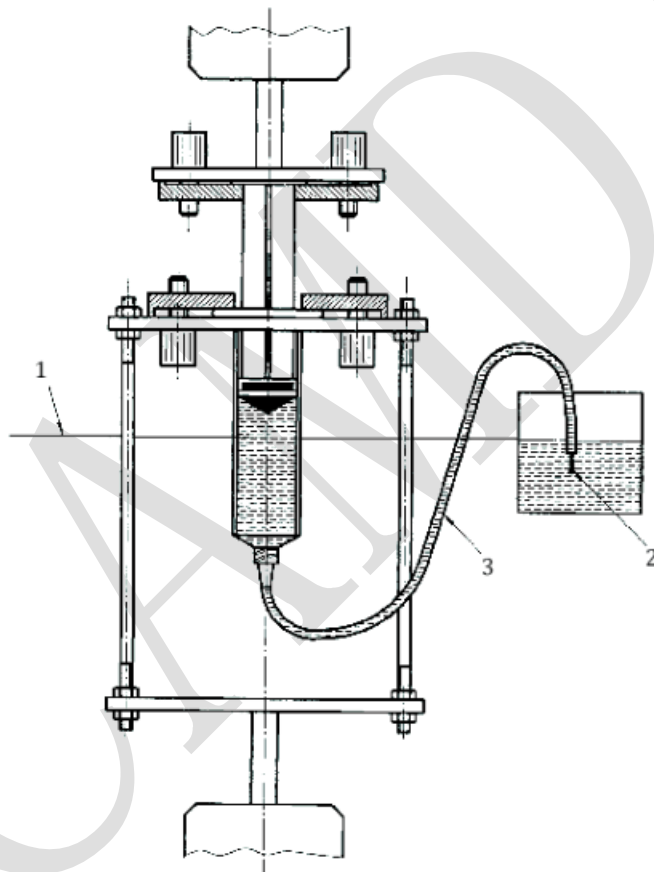
附录 D  
(规范性附录)  
滑动性能试验方法

D.1 原理

机械试验装置用于从眼科注射器排出水，同时不断记录活塞组件的运动产生的力。

D.2 仪器和试剂

D.2.1 机械试验装置，如图D.1所示的机械试验机，能固定住被测眼科注射器和推动活塞组件保持恒速运动，并能够记录活塞组件的运动产生的力。精度为全标尺读数的1%。



说明：

- 1——调整水位在眼科注射器的公称容量 50% 的刻度线处；
- 2——外径 1.2mm × 长度 10cm 针管；
- 3——内径 2.7mm × 长度 19.5cm 能与眼科注射器和针管连接的软管。

图 D.1 确定操作活塞组件所需力的装置示意图

D.2.2 水槽，与大气相通。

D.2.3 内径为 $(2.7 \pm 0.1)$  mm, 长度为 $(19.5 \pm 0.5)$  cm的软管, 与被测的眼科注射器和针管相连接, 并保持足够的灵活性。

D.2.4 试验用水,  $18^{\circ}\text{C} \sim 28^{\circ}\text{C}$ , 符合GB/T 6682中三级水的要求。

### D.3 步骤

D.3.1 从包装中取出眼科注射器, 移动眼科注射器芯杆一次, 直至基准线与总刻度容量刻度线相齐, 然后退回芯杆使基准线回至零刻度线位置。

D.3.2 向水槽中加入水(D.2.4)并排出管中空气。将水和眼科注射器保持于 $18^{\circ}\text{C} \sim 28^{\circ}\text{C}$ 温度下。

D.3.3 将眼科注射器锥头与水槽用软管(D.2.3)相连。向眼科注射器中注水(D.2.4)至公称容量, 将眼科注射器按图E.1安装在试验装置(D.2.1)上。

D.3.4 调节眼科注射器和水槽的相对位置, 使水槽的水平面约与眼科注射器外套的中点平面持平。

D.3.5 排水, 直到活塞的基准线与眼科注射器的公称容量刻度线一致。

注: 眼科注射器锥头中的空气不会影响测试的结果。

D.3.6 等待30s。

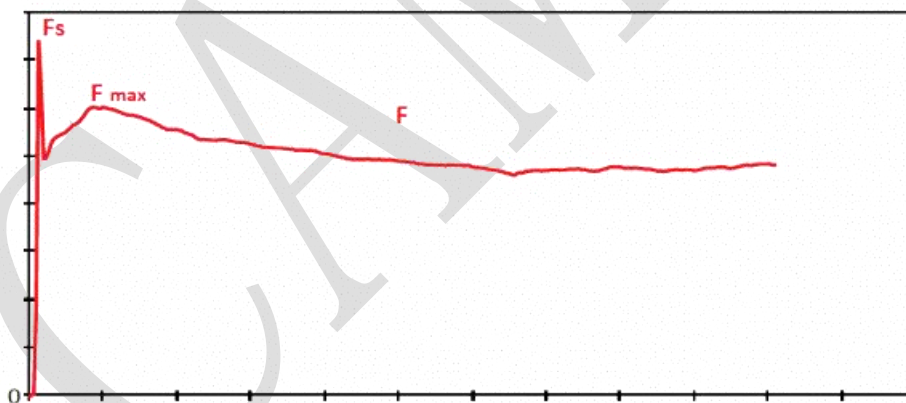
D.3.7 以 $(100 \pm 5)$  mm/min的速度启动试验装置, 停止试验装置时不超过公称容量的10%。

D.3.8 测量并记录活塞组件运动轨迹和所产生的力。

### D.4 结果计算

活塞组件移动和力的记录显示, 见图D.2。

- 开始启动活塞组件时的力( $F_s$ )；
- 推动活塞组件过程中的平均力( $F$ )；
- 推动活塞组件过程中的最大力( $F_{\max}$ )。



注1: 活塞运动。

注2: 活塞组件运动产生的力, 牛顿(N)。

图 D.2 推动活塞组件运动和力的记录图示例

### D.5 试验报告

试验报告中至少给出下列信息:

- 眼科注射器的特性和公称容量, 毫升(mL)；
- 启动活塞组件所需力( $F_s$ ), 以牛顿(N)表示；
- 推动活塞组件过程中的平均力( $F$ ), 以牛顿(N)表示；

- d) 推动活塞组件过程中的最大力（ $F_{max}$ ），以牛顿（N）表示；
- e) 试验日期。

CAMDI

附录 E  
(规范性附录)  
外套与活塞组件配合的试验方法

### E.1 原理

当眼科注射器抽吸水至公称容量，将眼科注射器分别竖直正置和竖直倒置后，目力观察活塞组件自身和水的质量产生的移动来判定外套与活塞组件的配合程度。

### E.2 试剂

试验用水，18℃~28℃，符合GB/T 6682中三级水的要求。

### E.3 步骤

- E.3.1 眼科注射器抽吸水（E.2）排出气泡后至公称容量。
- E.3.2 单手轻捏外套卷边，锥头竖直向上，锥头腔保持畅通。
- E.3.3 目力观察活塞组件的移动情况。
- E.3.4 单手轻捏外套卷边，锥头竖直向下，锥头腔保持畅通。
- E.3.5 目力观察活塞组件的移动情况。

### E.4 试验报告

试验报告中至少给出下列信息：

- a) 眼科注射器的特性和公称容量，毫升(mL)；
- b) 是否观察到活塞组件的移动情况；
- c) 试验日期。

附录 F  
(规范性附录)  
不溶性微粒的试验方法

### F.1 原理

将眼科注射器内部的不溶性微粒转移至水中，检测不溶性微粒的数量。

### F.2 仪器和试剂

F.2.1 试验用水，18℃~28℃，《中华人民共和国药典》四部，不溶性微粒检查法中微粒检查用水，使用前须经不大于1.0μm的微孔滤膜滤过。

F.2.2 玻璃容器，选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

F.2.3 真空滤膜，孔径0.45μm的一次性滤膜。

### F.3 试验环境

实验操作环境应不得引入外来微粒，测定前的操作应在洁净工作台进行。

### F.4 步骤

#### F.4.1 光阻法

F.4.1.1 试验前用水（F.2.1）充分清洗玻璃容器（F.2.2）。

F.4.1.2 取50mL水（F.2.1）置于洗净的玻璃容器（F.2.2）中，得对照溶液。

F.4.1.3 将对照溶液静置2分钟或适当时间脱气泡。将装有对照溶液的容器置于取样器上，由仪器直接抽取适量对照溶液（以不吸入气泡为限），检测四次，每次取样应不少于5mL。弃第一次测定数据，取后续三次测定数据的平均值作为检测结果。

F.4.1.4 取一定数量的眼科注射器，抽取水（F.2.1）至公称容量。将芯杆拉回到最大可用容量，然后将芯杆推回至公称容量，反复拉推三次。将水排出置于玻璃容器（F.2.2）内，得到供试液，供试液不得少于50mL。

F.4.1.5 将供试液静置2分钟或适当时间脱气泡。将装有供试液的容器置于取样器上，由仪器直接抽取适量供试液（以不吸入气泡为限），检测四次，每次取样应不少于5mL。弃第一次测定数据，取后续三次测定数据的平均值作为检测结果。

F.4.1.6 将供试液的检测结果减去对照溶液的检测结果，即得眼科注射器的不溶性微粒检测结果。

#### F.4.2 显微计数法（仲裁法）

F.4.2.1 试验前用水（F.2.1）充分清洗过滤装置、真空滤膜（F.2.3）和玻璃容器（F.2.2）。

F.4.2.2 取50mL水（F.2.1）进行抽滤，得到对照溶液。

F.4.2.3 调好显微镜入射光，放大100倍进行显微测量，调节显微镜至滤膜格栅清晰，移动坐标轴，分别测定有效滤过面积上最长粒径≥10μm、25μm和50μm的微粒数。计算两组对照溶液测定结果的平均值。

F.4.2.4 取一定数量的眼科注射器，抽取水（F.2.1）至公称容量。将芯杆拉回到最大可用容量，然后将芯杆推回至公称容量，反复拉推三次。将水排出置于玻璃容器（F.2.2）内，得到供试液25mL。



F.4.2.5 轻轻晃动供试液，使之混匀，沿滤器内壁缓缓注入滤器中，静置1分钟，缓缓抽滤至滤膜近干，再用水（F.2.1）25mL，沿滤器内壁缓缓注入，洗涤并抽滤至滤膜近干，然后用平头镊子将滤膜移至平皿上（必要时，可涂抹极薄层的甘油使滤膜平整），微启盖子使滤膜适当干燥后，将平皿闭合，置显微镜载物台上。

F.4.2.4 调好显微镜入射光，放大100倍进行显微测量，调节显微镜至滤膜格栅清晰，移动坐标轴，分别测定有效滤过面积上最长粒径 $\geq 10\mu\text{m}$ 、 $25\mu\text{m}$ 和 $50\mu\text{m}$ 的微粒数。计算两组供试液测定结果的平均值。

F.4.2.6 将供试液的检测结果减去对照组的检测结果，即得眼科注射器的不溶性微粒检测结果。

## F.5 试验报告

试验报告中至少给出下列信息：

- a) 眼科注射器的特性和公称容量，毫升(mL)；
- b) 粒径 $\geq 10\mu\text{m}$ 、 $25\mu\text{m}$ 和 $50\mu\text{m}$ 的微粒数；；
- c) 试验日期。

附录 G  
(规范性附录)  
萃取液制备及试验方法

### G.1 酸碱度/可萃取金属含量/易氧化物萃取液制备

#### G.1.1 原理

在一定条件下可滤物迁出进入水中。

#### G.1.2 仪器和试剂

G.1.2.1 试验用水，符合GB/T 6682中二级水的要求。

G.1.2.2 玻璃容器，选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

#### G.1.3 步骤

##### G.1.3.1 酸碱度/可萃取金属萃取液的制备

G.1.3.1.1 将至少3支眼科注射器抽取水(G.1.2.1)至公称容量并排尽气泡，在37℃~40℃下恒温8h。将水排出置于玻璃容器(G.1.2.2)内，作为供试液。

G.1.3.1.2 取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白液。

##### G.1.3.2 易氧化物萃取液的制备

G.1.3.2.1 将至少3支眼科注射器抽取水(G.1.2.1)至公称容量并排尽气泡，在37℃~40℃下恒温1h。将水排出置于玻璃容器(G.1.2.2)内，作为供试液。

G.1.3.2.2 取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白液。

### G.2 环氧乙烷残留量试验方法

取眼科注射器去包装后精确称量( $m_0$ )，在眼科注射器内注入符合GB/T 6682中规定的二级水至公称容量( $V$ )，在(37±1)℃下恒温1h，取一定量的供试液，按照GB/T 14233.1-2008第9章气相色谱法进行测试，从标准曲线中得到相应的样品质量浓度( $\rho$ )。

按公式(G.1)计算得到注射器的环氧乙烷残留量( $W$ )：

$$W = \frac{\rho \times V}{m_0} \dots\dots\dots (G.1)$$

式中：

$W$  ——注射器的环氧乙烷残留量，单位为微克每克( $\mu\text{g/g}$ )

$\rho$  ——标准曲线上找出的萃取液相应的浓度，单位为微克每毫升( $\mu\text{g/mL}$ )；

$m_0$  ——注射器去包装后的质量，单位为克( $\text{g}$ )；

$V$  ——公称容量，单位为毫升( $\text{mL}$ )。

附录 H  
(规范性附录)  
生物学评价

在新产品投产、材料和/或生产工艺有重大变化时，应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价，基本评价试验为：

- a) 溶血；
- b) 急性全身毒性(含热原)；
- c) 细胞毒性；
- d) 皮内反应；
- e) 眼刺激反应；
- f) 迟发型超敏反应。

CAMDI

附录 I  
(资料性附录)  
材料的指南

用于制造眼科注射器的材料宜与其灭菌过程相适应。材料不得使眼科注射器在正常使用条件下弯曲变形，产生有毒物质，并宜满足相应的国家法规对热原和毒性的规定或要求。在眼科注射器外套的加工过程中使用的材料宜具有足够的清晰度，可以毫无困难地观察剂量。眼科注射器外套、活塞部件不宜添加容易进入药液的润滑剂，如聚二甲基硅氧烷、芥酸酰胺、油酸酰胺等。

CAMD1

## 参 考 文 献

- [1] GB 15810 一次性使用无菌注射器
  - [2] GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价第4部分:与血液相互作用试验选择
  - [3] GB/T 16886.7-2015 医疗器械生物学评价第7部分环氧乙烷灭菌残留量
  - [4] GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价第10部分:刺激与皮肤致敏试验
  - [5] GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价第11部分:全身毒性试验
  - [6] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
  - [7] 美国药典<789> Particulate Matter in Ophthalmic Solutions
  - [8] 美国FDA指南: Endotoxin Testing Recommendations for Single-Use Intraocular Ophthalmic Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
- 

CAMDI