

中华人民共和国国家标准

GB 15811-XXXX
代替 GB 15811-2016

一次性使用无菌注射针

Sterile hypodermic needles for single use

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 标记示例	2
4.1 管形注射针	2
4.2 锥形注射针	2
5 材料	3
6 物理要求	4
6.1 清洁	4
6.2 色标	4
6.3 正直	4
6.4 连接牢固度	4
6.5 畅通	5
6.6 针座与护套配合	5
6.7 针尖	5
6.8 针管	5
6.9 针座	6
6.10 锐器伤害保护	6
7 化学要求	6
7.1 检验液制备	6
7.2 酸碱度	6
7.3 重金属总含量（金属离子）	6
8 生物要求	6
8.1 总则	6
8.2 无菌	6
8.3 细菌内毒素	7
9 包装	7
9.1 初包装	7
9.2 中包装	7

GB 15811-XXXX

9.3 大包装	7
10 标志	7
10.1 总则	7
10.2 初包装	7
10.3 中包装	7
10.4 大包装	8
10.5 运输包装材料	8
11 贮存	8
附 录 A (资料性) 流量试验装置	9
附 录 B (资料性) 穿刺落屑试验方法	10
附 录 C (资料性) 针尖穿刺力和阻力的试验方法	12
附 录 D (规范性) 生物学评价	16
参 考 文 献	17

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB 15811—2016《一次性使用无菌注射针》，本文件与 GB 15811—2016 相比，主要技术变化如下：

- 更改了范围（见第1章，2016版的第1章）；
- 删除了结构型式与命名（见2016版的第3章）；
- 增加了术语与定义（见第3章）；
- 更改了标记示例（见第4章，2016版的第4章）；
- 更改了连接牢固度（见6.4，2016版的6.4及表1）；
- 更改了针座（见6.9.2，2016版的6.9.2）；
- 增加了锐器伤害保护（见6.10）；
- 更改了检验液制备（见7.1）；
- 更改了重金属总含量（金属离子）（见7.3，2016版的7.3）；
- 删除了检验液制备（见2016版的8.1）；
- 增加了总则（见8.1）；
- 将“溶血”、“生物学评价”合并入总则（见8.1,2016年版的8.4、8.5）；
- 删除了检验规则（见2016版的11、附录D）；
- 删除了注射针刺穿力试验和评价方法（见2016版的附录B）；
- 增加了穿刺落屑试验方法（见附录B）；
- 更改了针尖穿透力和阻力的试验方法（见附录C，2016年版的附录B）；
- 增加了“热原”（见附录D）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：GB 15811—1987、GB 15811—1995、GB 15811—2001、GB 15811—2016

一次性使用无菌注射针

1 范围

本文件规定了针管公称外径为 0.18mm~1.2mm 的一次性使用无菌注射针（以下简称“注射针”）的要求。

本文件适用于与 GB 15810 一次性使用无菌注射器配套使用的注射针，也适合于其他相适宜的注射器具配套使用，作为人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射药液用。

本文件不适用于一次性使用牙科注射针、针式注射系统（NIS）配套使用的针。

非灭菌状态下提供的一次性使用无菌注射器配套的一次性使用注射针可参照本文件。

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文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 6682—2008，ISO 3696：1987，MOD）

GB/T 14233.1—2022 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—2005 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/T 18457—XXXX 制造医疗器械用的不锈钢针管（ISO 9626：2016，MOD）

GB/T 42063 锐器伤害保护 要求与试验方法 一次性使用皮下注射针、介入导管导引针和血样采集针的锐器伤害保护装置（GB/T 42063—2022，ISO 23908：2011，MOD）

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标（YY/T 0296—2022，ISO 6009：2016，IDT）

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求（YY/T 0466.1—2023，ISO 15223-1：2021，MOD）

YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件（YY/T 0916.7—2024，ISO 80369-7：2016，IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

管形注射针 tubular needle

具有管形针管的针，其外径为一个指定的公称尺寸。

3.2

锥形注射针 tapered needle

具有锥形针管的针，其外径至少跨越两个连续指定的公称外径。

4 标记示例

4.1 管形注射针

形注射针的标记(规格)以针管公称外径、公称长度(图1中的L)、管壁类型和第一斜面角度(α)组成, 外径和长度单位以“mm”表示, 管壁类型以 RW (正常壁)、TW(薄壁)、ETW(超薄壁)或UTW(极薄壁)表示, 第一斜面角度以 LB(长斜面角)或SB(短斜面角)表示。

示例: 符合本文件要求的管形注射针针管公称外径为0.7mm, 长度(L)为30mm, 管壁类型为薄壁, 第一斜面角度为长斜面角的管形注射针标记为:

0.7×30 TW LB

4.2 锥形注射针

用户识别针头所需的详细信息, 包括设计的公制尺寸, 应根据以下表达式提供:

$OD(\text{尖端}) / OD(\text{针座}) \times L$

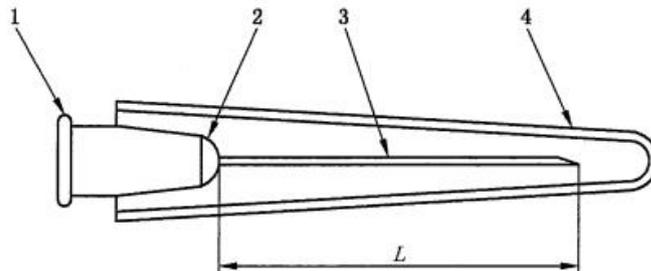
OD(尖端)是以毫米表示的, 从针尖(测量点2, 如图2所示的斜面几何形状的端部)起第一完整直径处的针管的指定公制尺寸;

OD(针座)是针座侧的针管指定公制尺寸, 在从针座的顶部或从连接介质的顶部(如有连接介质)的第一完整直径处测量, (位于针座几何形状末端的测量点1, 如图2所示)以“mm”表示;

L是针管的公称长度, 以“mm”表示(图1)。

示例: 符合本文件要求的锥形注射针针管尖端的针管公称外径为0.23mm, 针座端的针管公称外径为0.25mm, 长度(L)为6mm, 壁厚为薄壁, 锥形注射针标记为:

0.23/0.25×6 TW



标引序号说明:

1——针座;

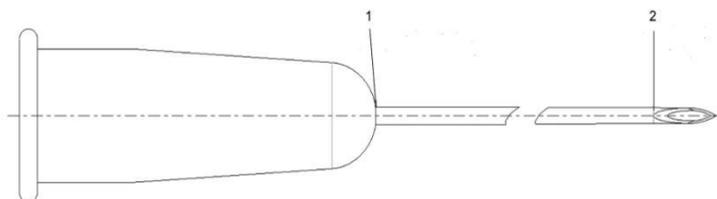
2——连接介质;

3——针管;

4——护套;

L——针管长度。

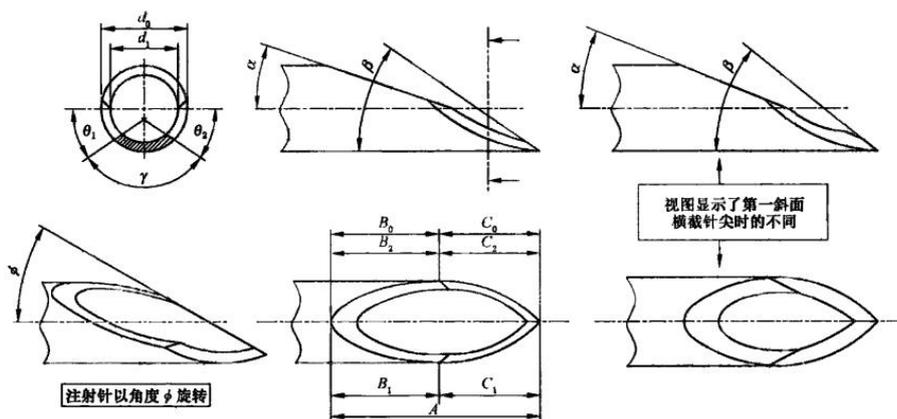
图1 管形注射针示意图



标引序号说明:

- 1——针管公称外径（针座端）；
- 2——针管公称外径（针尖端）。

图2 锥形注射针示意图



标引序号说明:

- | | |
|-------------------|------------------------|
| d_0 ——针管外径； | C_2 ——左第二斜面长度； |
| d_1 ——针管内径； | α ——第一斜面角度； |
| A ——针尖长度； | ϕ ——第二斜面角度； |
| B_0 ——第一斜面公称长度； | β ——针尖角度； |
| B_1 ——右第一斜面长度； | θ_1 ——右第二斜面旋转角； |
| B_2 ——左第一斜面长度； | θ_2 ——左第二斜面旋转角； |
| C_0 ——第二斜面公称长度； | γ ——联合第二斜面角。 |
| C_1 ——右第二斜面长度； | |

图3 典型的针尖几何图形和命名

5 材料

5.1 制造注射针的针管应符合 GB/T 18457 的要求。

5.2 制造针座的材料应满足第 7 章、第 8 章的要求。

6 物理要求

6.1 清洁

在3001x~7001x照度下,用正常或矫正视力在不经放大条件下观察针管表面,和经2.5倍放大条件下观察针座表面应清洁,无异物。

6.2 色标

注射针应以针座和/或护套的颜色作为针管公称外径的标示,应符合YY/T 0296 的要求。

6.3 正直

目力观察针座与针管连接应正直,针管不应有明显的歪斜。

6.4 连接牢固度

针座与针管连接应牢固,将注射针针管固定在专用仪器上,以针座拔出方向,在表1规定的载荷下做无冲击的拉拔试验,两者不应松动或分离。

锥形注射针按照图2中针管在针座端的外径作为公称外径,在表1规定的载荷下做无冲击的拉拔试验,两者不应松动或分离。

表1 拉拔试验载荷力

针管公称外径 mm	拉力 N
0.18	11
0.2	11
0.23	11
0.25	11
0.3	22
0.33	22
0.36	22
0.4	22
0.45	22
0.5	22
0.55	34
0.6	34
0.7	40
0.8	44
0.9	54
1.1	69
1.2	69

6.5 畅通

按方法a)或方法b)进行试验时,注射针的针孔应畅通:

a)按表2规定的通针可以自由通过;

b)在不大于100kPa水压下,流量应不小于相同外径和长度的符合GB/T 18457—XXXX中规定的最小内径针管流量的80%。附录A给出了流量试验装置示意图。

注:表2中未列出公称外径小于0.3mm的针管,当针管公称外径小于0.3mm时,建议使用方法b)。

表2 通针直径

单位为: mm

针管公称外径	通针的直径 $\begin{matrix} 0 \\ -0.01 \end{matrix}$			
	正常壁	薄壁	超薄壁	极薄壁
0.3	0.11	0.13	0.15	0.19
0.33	0.11	0.15	0.19	0.21
0.36	0.11	0.15	--	--
0.4	0.15	0.19	--	--
0.45	0.18	0.23	--	--
0.5	0.18	0.23	--	--
0.55	0.22	0.27	--	--
0.6	0.25	0.29	0.30	--
0.7	0.30	0.35	0.37	--
0.8	0.40	0.42	0.44	--
0.9	0.48	0.49	0.50	--
1.1	0.58	0.60	0.68	--
1.2	0.70	0.73	0.83	--

注:--表示无数据可用,即本文件没有规定这些规格针管的通针要求。

6.6 针座与护套配合

注射针针座与护套配合应良好,护套不应自然脱落,将针座固定在专用仪器上,从护套拉出方向,作无冲击拉拔,两者分离力应不大于15N。

6.7 针尖

在放大2.5倍条件下,用正常或矫正视力检查针尖应锋利,无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。

注1:针尖的第一斜面角 α (如图3所示)通常采用 $(11\pm 2)^\circ$,通称长斜面;或采用 $(17\pm 2)^\circ$,通称短斜面角。

注2:附录B给出了针尖穿刺落屑的试验方法。

注3:附录C给出了针尖穿刺力和阻力的试验方法。

6.8 针管

6.8.1 针管表面使用润滑剂时,用正常或矫正视力观察,针管内(针尖部分)外表面不应有可见的润滑剂积聚。

6.8.2 针管内应清洁,将甘油和酒精1:1混合均匀,然后用清洁的注射器将混合液5mL注射通过注射针。用正常或矫正视力观察,流过针管内壁的混合液应无异物和脏物。

6.8.3 用通用量具检查，针管外径应符合 GB/T 18457—XXXX 中表 1 的规定。针管长度(图 1 中 L)及偏差应符合表 3 的规定。

注：锥形注射针测量位置为 OD（针座端）。

表3 针管长度及偏差

单位为：mm

针管公称长度L	极限偏差
L<25	+1 -2
25≤L<40	+1.5 -2.5
L=40	0 -4
L>40	+1.5 -2.5

6.9 针座

6.9.1 用正常或矫正视力观察，针座应无明显毛边、毛刺、塑流及气泡等注塑缺陷。

6.9.2 鲁尔连接件应符合 YY/T 0916.7 的要求。

6.10 锐器伤害保护

当产品具有锐器伤害保护功能时，该装置应符合 GB/T 42063 的要求。

7 化学要求

7.1 检验液制备

将25支拔去护套和/或锐器伤害保护装置的注射针浸入250mL新制成的符合GB/T 6682的二级水中，在37℃±1℃下恒温1h，取出注射针获取检验液；同时按上述同样方法不放注射针制备空白对照液。

7.2 酸碱度

按GB/T 14233.1 规定的方法试验时，检验液与同批对照液的pH值之差应不超过1。

7.3 重金属总含量（金属离子）

用原子吸收分光光度计法（AAS）或相当的方法进行测定时，检验液中铅、锡、锌和铁的总含量应不超过 5 μg/mL。镉的含量应不超过 0.1 μg/mL。

按GB/T 14233.1—2022中5.6.1规定的方法试验时，检验液呈现的颜色应不超过浓度为 5 μg/mL 的标准对照液的颜色。

8 生物要求

8.1 总则

应按 GB/T 16886.1 的要求对注射针进行生物学评价，评价结果应表明无生物学危害。附录 D 给出了注射针生物学评价的基本要求。

8.2 无菌

每一经初包装的注射针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 14233.2-2005 中规定了无菌试验方法，该方法适用于型式试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参考文献中的 GB 18279.1 或 GB 18280.1。

8.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2-2005 方法试验时，细菌内毒素含量应不超过 20EU/支。

9 包装

9.1 初包装

每一支注射针应封装在初包装中。此包装的材料和设计应确保其中的色标可见。

采用环氧乙烷灭菌时，注射针初包装应采用一面透析纸另一面塑材或全透析纸的包装材料，本文件鼓励采用透析效果更好的包装材料。包装的材料不得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) 从包装物中取出时，内装物受污染的风险最小；
- c) 在正常搬动、运输和贮存期间，初包装对内装物应能充分的保护；
- d) 一旦打开，包装物不能轻易地重新密封，而且应有明显的被撕开的痕迹。

9.2 中包装

一件或一件以上的初包装，应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，中包装对内装物应能充分的保护。

9.3 大包装

一件或一件以上的中包装，应装入一大包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，大包装应能充分保护内装物。

10 标志

10.1 总则

标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

10.2 初包装

初包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和按第4章要求的标记；
- b) “无菌 ” 字样或相当标志；
- c) 生产批号；
- d) 失效年月；
- e) “ 一次性使用 ” 或相当标志；
- f) 制造商和/或供应商名称。

10.3 中包装

GB 15811-XXXX

中包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和按第4章要求的标记；
- b) “无菌”及灭菌方式的字样或相当标志；
- c) “一次性使用”字样或相当标志；
- d) 生产批号；
- e) 失效年月；
- f) 制造商和/或供应商名称和地址。

10.4 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) 产品名称和按第4章要求的标记；
- b) “无菌”字样或标志；
- c) “一次性使用”字样或相当标志；
- d) 生产批号；
- e) 失效年月；
- f) 搬运、贮存和运输的要求；
- g) 制造商和/或供应商名称和地址。

10.5 运输包装材料

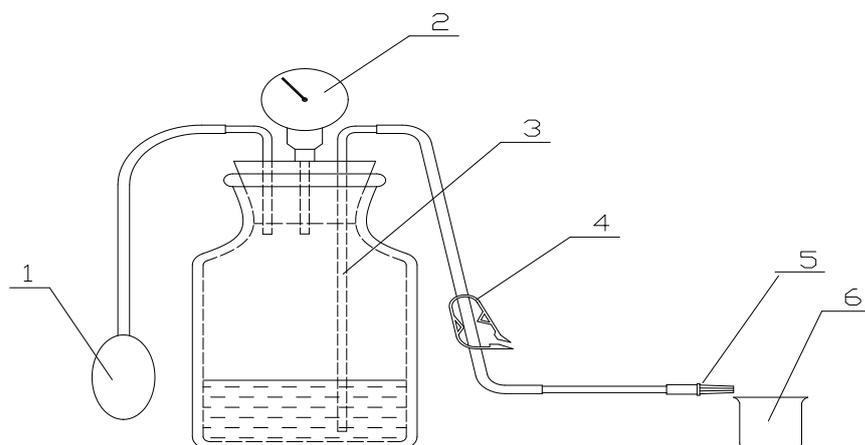
如果未使用大包装，而直接将中包装包装起来运输，10.4所要求的内容应被标在运输包装材料上，或应能透过包装材料看见10.4要求的内容。

11 贮存

经灭菌的注射针应贮存在无腐蚀性气体和通风良好和清洁的室内，并对注射针有充分的保护。

附录 A
(资料性)
流量试验装置

图 A.1 所示为流量试验装置示意图，也可用其他等效方法。



标引序号说明：

- 1——有单向阀的充气球；
- 2——压力表；
- 3——液体管路；
- 4——开关；
- 5——鲁尔连接件；
- 6——称量容器。

图A.1 流量试验装置示意图

附录 B
(资料性)
穿刺落屑试验方法

B.1 概述

大多数一次性使用医疗器械配备有穿刺部件，此类穿刺部件的设计主要用于橡胶膜的穿刺，穿刺过程中可能会产生碎屑。

在穿刺过程中，橡胶可能会产生颗粒。

基于注射针本身的穿刺功能及注射瓶塞本身被穿刺的设计属性，以下试验方法可作为穿刺弹性闭合部件（注射瓶塞）的参考方法。

注：该测试不包括使用注射密封件的穿刺部分。

B.2 原理

用注射针穿刺注射瓶塞，收集穿刺过程中产生的碎片并计数。

B.3 测试装置和试剂

B.3.1 25个装有一半水并用塞子和封盖器封口的注射瓶。

B.3.2 清洁的一次性使用注射器，5支。

B.3.3 试验用水，18℃~28℃，符合GB/T 6682中三级水的要求。

B.3.4 0.8 μm的过滤膜。

B.4 测试部件和注射瓶塞

表 B.1 测试部件和注射瓶塞

测试部件	注射瓶塞	
	型号	要求
25 支 注射针	注射瓶塞 ISO 8362-2-20-A	邵氏硬度：40HA ~55HA

B.5 预处理

B.5.1 注射针无需预处理，注射瓶塞在(121±2)℃条件下高压灭菌30min并干燥。

B.5.2 将经高压灭菌过的注射瓶塞放入60℃的烘箱中干燥60min。

B.5.3 清洁注射瓶(B.3.1)，使之不含微颗粒物，以防影响测试结果。

B.6 步骤

B.6.1 向注射瓶中装入半瓶试验用水(B.3.3)，将注射瓶塞封装在注射瓶上，并用封盖器封瓶。

B. 6. 2 每个注射瓶塞被注射针在穿刺区域的不同位置穿刺四次。在第四次穿刺之后，用注射器将约1mL的试验用水（B. 3. 3）注入注射瓶中。在总共100次穿刺后，打开注射瓶，并用0.8 μm 的过滤膜（B. 3. 4）过滤内装溶液。

每支注射针穿刺 4 次×25 只注射瓶塞= 100 次穿刺。

B. 7 评价

B. 7. 1 在距离过滤膜25cm处，经正常视力或矫正至正常的视力观察并评价落屑的属性。

B. 7. 2 记录每100次穿刺的落屑数量。

附 录 C
(资料性)
针尖穿刺力和阻力的试验方法

C.1 原理

被测注射针以一个恒定的速度插入特定基板，记录穿刺深度下的插入力。测力计，如载荷传感器用于测量针管插入基板时产生的初始穿刺力和各阶段移动过程中产生的摩擦力。插入指定深度后，针管被移除并记录整个运行过程中所产生的力值分布。

C.2 仪器和设备

C.2.1 测力仪器

应使用带有载荷传感器的测力仪器。测力仪器应能使被测注射针以适当的试验速度向前和向后移动。

注：选择用于针尖穿刺的典型速率为 100mm/min。

C.2.2 用于穿刺试验的基板

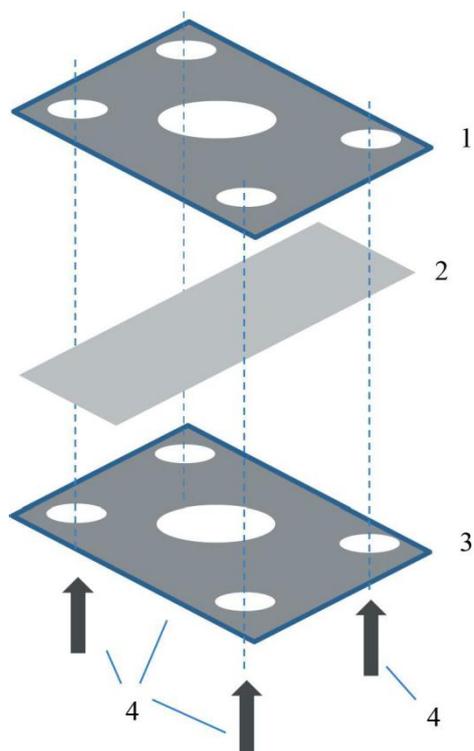
将选择一个特殊的基板用于穿刺试验。基板应根据测试范围的预期用途进行验证，并验证测试结果的重现性。

注：目前可用的一些典型的测试基板包括以下：

- a) 天然乳胶橡胶基板，具有邵氏硬度 (40 ± 5) HA 以及 (1.0 ± 0.1) mm 的公称厚度。
- b) 聚氨酯基板，具有邵氏硬度 (85 ± 10) HA 以及 (0.40 ± 0.05) mm 的公称厚度。
- c) 硅橡胶，具有邵氏硬度 (50 ± 5) HA 以及 (0.50 ± 0.05) mm 的公称厚度。
- d) 聚乙烯（低密度聚乙烯），具有 (50 ± 5) μm 的厚度以及 (130 ± 10) MPa 的杨氏模量。

C.2.3 基座

基座由顶板与底板构成，且能牢固地持有一片基板。基座应有一个公称直径为 10mm 的圆形开口穿刺区域来进行穿刺试验。基座应设计成使得在顶板与底板之间的所有样品受到的压力是相同的。基座和压缩机见图 C.1，它们通过足够的、一致的压缩力相互连接，以防止基板移动。



标引序号说明：

- 1——顶板；
- 2——基板；
- 3——底板；
- 4——弹簧螺钉。

图C.1 基座和压缩机制示意图

C.2.4 穿刺深度

注射针被穿刺相当于其公称长度 80% 的穿刺深度至基板中。例如，测试期间，5mm 的针应该被插进 4mm 深度（5mm 的 80%）至基板中。不得使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的基板。

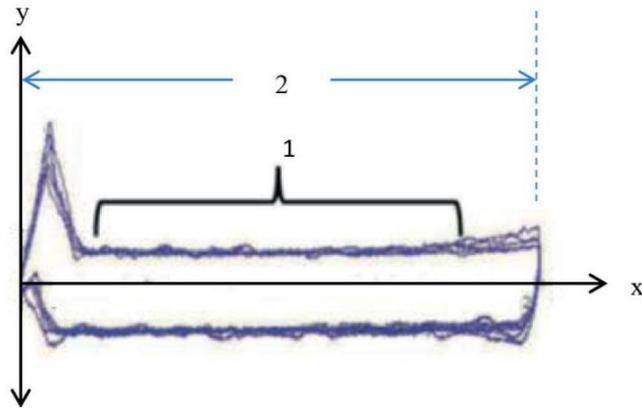
C.3 收集和数据分析

应根据试验的目的选择具有统计意义的样本量。

利用力的分布曲线得出两个主要结果。

a) 最大穿刺力——以规定的速度将针插入牢固固定的基板所产生的最大力。这个力对应于力分布曲线中的最大力值。

b) 阻力——从力分布的代表性部分获得的平均“摩擦”力。平均阻力应以高达 80% 的穿刺深度来计算，这样计算的平均力代表了该特定测试样品的阻力。下面的图 C.2 是使用乳胶基板进行穿刺测试时的典型力分布图，从该区域可获得阻力。



标引序号说明：

1——阻力区；

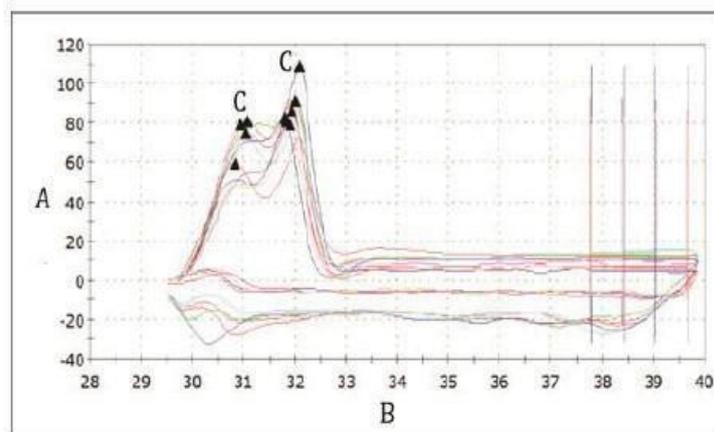
2——穿刺深度；

X——位移；

Y——力。

注：同时显示了从每个力分布获得的最大穿刺力的唯一值。

图 C.2 从乳胶基板获得的力分布的实例和计算阻力的力分布的区域



标引序号说明：

A——压力载荷 (N)；

B——压力延伸 (mm)；

C——针的不同刃口产生的多个峰。

注：如图所示，聚氨酯基板对应于针的不同切割刃产生多个峰。

图 C.3 从聚氨酯基板获得的力分布的实例

C.4 程序

试验前，试验样品和试验基板将被储存在标准环境实验室条件下至少 24 小时。试验将在标准环境实验室条件下进行：

- 温度保持在 18℃~28℃；
- 相对湿度保持在 25%RH ~75%RH；
- 将注射针安装在测力仪器上；
- 基板应牢固固定的在基座中，使其在目标穿刺区域中可见；
- 针的运动轴线与用于插入基板的圆形目标区域垂直对齐；
- 以规定的速度将针向基板移动，以便穿刺基板并获得所需的穿刺深度；
- 将针从基板回撤以完成试验；
- 如果由于针的运动轴线与目标穿刺区间发生错位而导致针和基座碰撞，则该样品应该废弃并且另取样品进行试验；
- 按照 C. 3b 计算阻力；
- 两个输出的平均值和标准差应该基于预定的样本量来计算。

C.5 测试报告

测试报告应该包括以上提及的两个输出力的平均值和标准差：最大穿刺力和阻力。

附 录 D
(规范性)
生物学评价

当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时，应按GB/T 16886.1对材料和最终产品进行生物学评价，基本评价试验为：

- a) 细胞毒性；
- b) 致敏；
- c) 刺激；
- d) 溶血；
- e) 急性全身毒性；
- f) 热原。

参 考 文 献

- [1] GB 15810—2019 一次性使用无菌注射器
- [2] GB 18279.1—2015 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、确认和常规控制要求
- [3] GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [4] ISO 8362-2 Injection containers and accessories Part 2: Closures for injection vials