



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0573.2—2025

代替 YY/T 0573.2—2018

一次性使用无菌注射器 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器

Sterile hypodermic syringes for single use—
Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps

(ISO 7886-2:2020, MOD)

2025-09-15 发布

2026-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件是 YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》的第 2 部分。YY/T 0573 已经发布了以下部分：

- 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器；
- 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器；
- 第 4 部分：防止重复使用注射器。

本文件代替 YY/T 0573.2—2018《一次性使用无菌注射器 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器》，与 YY/T 0573.2—2018 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 将公称容量为 1 mL~5 mL 的注射器添加到本文件的范围内（见第 1 章，2018 年版的第 1 章）；
- 删除了第 14 章中总体流量要求，因为它主要受到外套内径(ID)的影响，这在第 11 章中解决；
- 针对每个注射器公称容量调节泵的试验速度，更好地反映一般临床环境中设定的速度范围。

本文件修改采用 ISO 7886-2:2020《一次性使用无菌注射器 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器》。与 ISO 7886-2:2020 相比，主要技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 6682 替换了 ISO 3696（见 A.3.2、B.2.2、C.2.2），以适应我国技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB 15810—2019 替换了 ISO 7886-1:2017（见第 3 章、第 4 章、第 5 章、第 6 章、第 7 章、第 8 章、第 9 章、第 10 章、11.1、11.2、12.2、13.1、13.2、第 18 章、19.1、19.2、19.3、19.4），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 增加了第 10 章中“A 尺寸的试验方法”，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 增加了“易氧化物”的要求（见第 14 章），以适应我国的技术条件；
- 增加了“环氧乙烷残留量”的要求（见第 15 章），以适应我国的技术条件；
- 增加了“无菌”的要求（见第 16 章），以适应我国的技术条件；
- 增加了“细菌内毒素”的要求（见第 17 章），以适应我国的技术条件；
- 更改了“注射器驱动装置”的要求（见 A.3.1），以适应我国的技术条件；
- 更改了“试验装置”的要求（见 B.2.1），以适应我国的技术条件。

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。

本文件由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司。

本文件主要起草人：花松鹤、张谦、刘丽娜、高亦岑、吕露。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2018 年首次发布为 YY/T 0573.2—2018；
- 本次为第一次修订。

引言

YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》包含 3 个部分：

- 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器。旨在规定动力驱动泵用注射器的专用要求；
- 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器。旨在对注射过预定剂量后不再使用的自毁型固定剂量疫苗注射器做出规定；
- 第 4 部分：防止重复使用注射器。旨在涵盖在注射过程中、注射完成后或注射完预期剂量后无法使用的注射器。

0.1 总则

在准备本文件的早期阶段就认识到通过将动力驱动注射泵和注射器组合成一套完整系统才能实现绝对标准的性能。系统的一个要素对另一要素性能的依赖性是一个关键因素。考虑设计变更时，对于其中一个组件的制造商，需与另一组件的制造商保持联系，以确保系统令人满意地运行。特别是注射器制造商宜提供有关本文件中规定的注射器尺寸偏差的可接受度、预期变化以及性能特征，如移动芯杆的力。

通过流量精确度试验选择的试验速度发现低速是更坏的情况，这会导致较大的变化；不管怎样，由于重量测试方法误差的限制（由于平衡稳定和难以使用静态测量天平测量微量液体等因素），选择低于 1 mL/h 的速度被认为是不合适的。

应认识到启动时间和通过初始位置可能会影响泵的力量，如有必要，考虑排除这些因素。

注射器驱动器和测量设备的特性可能会影响试验方法误差，因此，建议包括适当的设备准确度和精密度水平，并进行方法学验证。

0.2 设计规范

最初设计并使用手动操作的注射器放置在注射泵中使用，如今在注射器尺寸的使用上采取比手动使用更为严格的要求是可取的。

据了解，全球所有注射器制造商在成型和制造设备上的投资程度，如更改按手直径或外套内径等变化，在很大程度上超出了注射器行业的能力范围。

通常，注射器的固定高度从来不被认为是一个特别关键的尺寸。它的可接受度相对较低。固定高度尺寸不仅是柱塞杆和外套总长度的函数，而且是活塞组件和外套卷边厚度的函数。活塞组件厚度得益于其相对简单的制造工艺，差别很大。由于所有这些部件都是由世界各地许多模具的多型腔模具制造的，这些以前不重要的尺寸从型腔到型腔、从模具到模具和从位置到位置累积的极限公差，使得这些部件无法立即拧紧。

0.3 注射器识别

重要的是，当注射器安装到注射器泵上时，在安装特定注射器的情况下正确编程使泵的性能令人满意。

鉴于泵没有正确识别注射器的后果，人们认识到需要一个自动化系统。为减少注射器识别错误已经使用的方法，例如注射器外径的机械感应，从长远来看被认为是不可行的。这是因为不同制造商生产的注射器直径范围重叠。人们还认识到，对整个行业的注射器外套直径进行标准化并不是一个现实的选项。

泵使用诸如外套内径、芯杆力和阻塞报警设置等信息进行编程的方法自动识别注射器型号被视为本文件的下一阶段。一种可能的识别方法是通过与注射器刻度同时打印在外套上的标记代码来识别注射器和额定容量，并使用该标记代码对泵进行自动编程。建议尽快开发这样的系统。

0.4 输液速度和注射器公称容量选择

本文件中描述的流速仅用于注射器试验,并不用于临床实践。

通常,由于流量精度取决于芯杆/泵驱动器的线性行程,因此,公称容量较小的注射器往往具有较高的分辨率,并且在较慢的速度下,它们也往往具有较高的流量精度。

一次性使用无菌注射器

第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器

1 范围

本文件规定了由高分子材料制成的公称容量为 1 mL 及以上的动力驱动注射泵用注射器的要求，动力驱动注射泵用注射器与经制造商确认的注射泵配套使用。

本文件不适用于具有自毁功能的注射器、胰岛素注射器、玻璃注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器等。本文件不涉及泵用注射器与注射药液的相容性。

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 15810—2019 一次性使用无菌注射器（ISO 7886-1:2017，MOD）

ISO 80369-7 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（Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications）

3 术语和定义

GB 15810—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

制动位置 parking position

使用者打开包装之前活塞在外套中的位置。

4 命名

应符合 GB 15810—2019 中第 4 章的要求。

5 酸碱度

应符合 GB 15810—2019 中 6.1 的要求。

6 可萃取金属含量

应符合 GB 15810—2019 中 6.2 的要求。