



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0497—2025

代替 YY/T 0497—2018

一次性使用无菌胰岛素注射器

Sterile insulin syringe for single use

(ISO 8537:2016, Sterile single-use syringes, with or without needle,
for insulin, 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。

本文件代替 YY/T 0497—2018《一次性使用无菌胰岛素注射器》，与 YY/T 0497—2018 相比，主要技术变化如下：

- 更改并增加了术语和定义(见第3章,2018年版第3章)；
- 增加了针管长度示意图(见图1)；
- 更改了注射器的结构及各部件名称和图2(见4.1,2018年版4.1)；
- 更改了注射器产品的分类型式(见4.2,2018年版4.2)；
- 更改了尺寸(见6.5.1,2018年版6.5.1)；
- 更改了总则(见6.6.1,2018年版6.6.1)；
- 更改了连接件(见6.7.1,2018年版6.7.1)；
- 更改了可萃取金属含量(见7.2,2018年版7.2)；
- 更改了总则(见8.1,2018年版8.1)；
- 更改了单包装(类型1、类型3、类型5和类型7注射器)(见10.3.1,2018年版10.3.1)；
- 更改了多单元包装(类型2、类型4、类型6和类型8注射器)(见10.3.2,2018年版10.3.2)；
- 更改了中包装(见10.3.3,2018年版10.3.3)；
- 更改了外包装(见10.3.4,2018年版10.3.4)；
- 更改了结构编号对照一览表(见附录A,2018年版附录I)；
- 更改了技术差异及其原因一览表(见附录J,2018年版附录B)；
- 更改了操作活塞组件所需力的试验方法(见附录C,2018年版附录A)；
- 更改了针和针管的性能中的连接强度(见D.3,2018年版附录B中B.3)；
- 更改了残留量测试方法中的步骤(见E.2,2018年版附录C中C.2)；
- 更改了负压时注射器锥头/针座或针/外套连接处空气泄漏的试验方法中的步骤(见G.2.1,2018年版附录E中E.2.1)；
- 更改了酸碱度/可萃取金属含量/易氧化物供试液的制备(见附录I,2018年版附录G)；
- 更改了环氧乙烷残留量的试验方法(见附录J,2018年版附录H)；
- 增加了参考文献。

本文件修改采用 ISO 8537:2016《一次性使用无菌胰岛素带针或不带针注射器》。

本文件与 ISO 8537:2016 相比,在结构上有较多调整。两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录A。

本文件与 ISO 8537:2016 相比,存在较多技术差异,在所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直单线(∟)进行了标示。这些技术差异及其原因一览表见附录B。

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:山东安得医疗用品股份有限公司、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、江西三鑫医疗科技股份有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司。

本文件主要起草人：王辞海、贾刚仟、李俊玲、张谦、于春晓、高亦岑、王甘英、孙洪荣。

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

- YY 0497—2005、YY/T 0497—2018；
- 2005 年首次发布为 YY 0497—2005；
- 2018 年第一次修订为 YY/T 0497—2018；
- 本次为第二版修订。

一次性使用无菌胰岛素注射器

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌胰岛素注射器(以下简称注射器)的要求,描述了相应的试验方法。该注射器仅一次性使用,用于抽吸胰岛素后立即进行人体注射。

本文件适用于注射 40 单位每毫升(U-40)和 100 单位每毫升(U-100)胰岛素的注射器。

本文件不适用于长期储存胰岛素的注射器。

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

GB 15811 一次性使用无菌注射针(GB 15811—2016,ISO 7864:1993,NEQ);

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 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,IDT);

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006,IDT);

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(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT);

GB 18280.1 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(GB 18280.1—2015,ISO 11137-1:2006,IDT);

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管(GB/T 18457—2015,ISO 9626:1991:2001,MOD);

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);

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

针帽 needle cap

用于使用前保护针管不受物理损伤、对于带固定针管注射器(类型8)保持针管无菌的帽。