**中华人民共和国农业行业标准**

《兽医金属注射器》

**(公开征求意见稿)**

**编制说明**

**中国兽医药品监察所**

**浙江康瑞器械科技股份有限公司**

**二○二三年二月**

《兽医金属注射器》

（公开征求意见稿）

编制说明

**一、标准制定背景及****任务来源**

**（一）制定背景**

兽医金属注射器主要用于动物疫病防控工作中疫苗或药液的注射，是我国重大动物疫病防控的重要物资之一。尤其是应用于大型动物，是动物专用器械。近年来各省疫病防控部门多将其作为物资储备进行政府采购，市场需求量较大。

2002年《兽医金属注射器》NY 533-2002颁布实施。十几年来，在农业农村部对兽医器械质量安全普查、质量监督抽查及政府招标采购的委托检验中，原标准发挥了重要的技术保障作用，为规范我国兽医金属注射器的生产，为我国兽医器械的监管提供了重要技术依据。2017年，本标准号更改为NY/T 533-2017，技术内容未做调整。

近年来，随着技术的不断进步，新材料、新工艺不断引入，原标准中的一些技术参数已经不能适应形势的发展，尤其在普查及监督抽查工作中，原标准已经暴露了新型产品未能涵盖、部分指标设定不科学等诸多问题。按照标准修订的原则，该标准已超期服役，标准修订迫在眉睫。

**（二）任务来源**

根据《关于下达2019年农业国家、行业标准制定和修订项目任务的通知》（**农质标函**【2019】77号）要求，《兽医金属注射器》（修订）项目列入2019年度农业行业标准修订计划。由中国兽医药品监察所、浙江康瑞器械科技股份有限公司负责起草修订，首席专家为刘燕。

**二、主要工作过程**

**（一）成立起草小组**

2019年7月，两家起草单位在浙江绍兴召开了首次标准起草工作会议，会上成立了标准起草小组，讨论确定了标准修订思路，明确了标准制订承担单位的职责和任务分工，并签订了工作任务书。项目首席专家由中国兽医药品监察所刘燕担任。具体成员及分工见下表。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **单位** | **参加人员** | **职称** | **任务分工** |
| 中国兽医药品监察所 | 刘燕 | 副研究员 | 首席专家 |
| 中国兽医药品监察所 | 王飞虎 | 工程师 | 制定标准框架方案、组织实施，组织试验验证、征求意见等。 |
| 浙江康瑞器械科技股份有限公司 | 丁贵根 | 董事长 | 制定项目实施方案，组织编写 |
| 浙江康瑞器械科技股份有限公司 | 王学信 | 高级工程师 | 参与制定项目实施方案，编写征求意见稿 |
| 中国兽医药品监察所 | 张晶声 | 副研究员 | 资料整理收集，参与编写 |
| 中国兽医药品监察所 | 张志轩 | 副研究员 | 资料整理收集，参与编写 |
| 中国兽医药品监察所 | 周贺 | 助理研究员 | 资料整理，参与编写讨论，提出建议。 |
| 中国兽医药品监察所 | 张旭 | 高级工程师 | 参与信息汇总、试验验证。 |
| 中国兽医药品监察所 | 杨晶 | 助理研究员 | 参与信息汇总、试验验证。 |
| 浙江康瑞器械科技股份有限公司 | 丁鹏 | 工程师 | 参与市场调研，编写讨论。 |
| 中国兽医药品监察所 | 金闻名 | 助理研究员 | 资料整理，参与编写、试验验证、汇总意见等 |
| 中国兽医药品监察所 | 王谷怡 | 研究实习员 | 参与意见汇总、文稿校核等 |

**（二）起草阶段**

按照标准起草工作方案，起草小组首先对国内同类产品情况进行了市场调查、检索了相关产品的标准、资料，并获取了市场上主流产品实样。其次，汇总了历年来在委托检验及兽医器械风险监测、监督抽检等项目实施过程中金属注射器产品的检验结果信息。在分析研判的基础上，找出制约产品生产、检验的技术难题，结合市场上现有产品的现状确定了标准修订的框架原则。基本确定了兽医金属注射器的类型、规格、需调整的参数等技术要求。由浙江康瑞器械科技股份有限公司拟订了《兽医金属注射器》标准的初稿。对其主要的技术参数，由双方分头进行了试验验证，参数复核检验等相关工作，对初稿进行多次技术性调整后形成了标准征求意见稿。

完成标准征求意见稿后，起草小组于2019年11月在绍兴召开了起草小组第二次工作会议， 起草小组对《兽医金属注射器》标准的征求意见稿逐条进行了讨论。形成了最终的标准征求意见稿。

**（三）定向征求意见**

2020年4月-5月，通过线上及线下的多种方式，在全国相关范围内开展标准征求意见工作，向管理部门、生产企业、科研院所、使用单位等单位发函征求意见。定向征求意见汇总表见附件一。2020年5月，根据反馈意见，起草小组对征求到的意见进行了逐条研究和讨论，对征求意见稿进行进一步修改完善，形成了标准预审稿。

由于疫情原因，未能如期组织标准预审会议。同时GB1.1的 2020版颁布实施，项目组按照全畜标【2021】20号《关于加强在研畜牧业标准项目执行进度管理工作的通知》要求，结合产品技术发展趋势，按照GB/T 1.1-2020的要求，再次对标准内容进行了修订。2022年5月，对标准再次定向征求意见。主要采取两种方式，一是在中国兽医信息网线上公开征求意见，二是针对重点企业、院校、管理部门、使用单位定向发函。

两次征求意见工作累计收到相关生产经营单位、农业农村部畜牧兽医相关单位、动物医院、高等院校、行业协会等回复20家，收集意见建议102条。项目组经过分析研究，采纳了部分意见。收到的建议或意见102条，其中采纳  63条，未采纳 32 条，部分采纳7条（详见征求意见汇总表）。后经起草小组线上会商，对标准文稿作了进一步修改完善，再次形成标准预审稿。

**（四）预审阶段**

2022年12月14日-15日，受全国畜牧业标准化技术委员会委托，农业农村部中国兽医药品监察所线上组织召开了标准预审会，邀请相关领域的11名专家组成的专家组（贵州省兽药监察所所长赵贵为组长）对标准进行了预审。专家组对标准及编制说明进行了逐条审核，并提出了具体的修改意见（详见附件）。专家组一致同意本标准通过预审，建议起草小组按照修改意见对标准进行补充和修改后，上报全国畜牧业标准化技术委员会。

**三、标准编制原则和主要技术内容确定的依据**

**（一）标准编制原则**

1.充分考虑标准的适用性，以实验数据为基础，结合产品实际生产和使用情况研究制定。

2.广泛征求意见，尽可能涵盖市场大多数产品，保证标准的通用性。

3.简化对产品材料，型式等的要求，主要规范兽医金属注射器本身最基本的参数要求。

4.技术参数的制定过程参考国内现有标准、政策规定和实际情况，科学制定参数指标。

**（二）主要技术内容确定的依据**

本次标准修订的基本原则只针对兽医金属注射器产品的基本特性指标做出限制性规定，在能保证产品质量的前提下鼓励企业对产品进行升级创新，尽量减少由于产品局部改进而无标准可依的情况出现。主要体现在：

1. 1.增加了注射器的基本型式

考虑到国际市场的需求，在原标准上增加了带锁定结构注射器型式。（但不限制其他型式）

2.材料范围的扩充

在本次修订中对材料不作限制性要求，鼓励采用新技术、新材料，使标准参数的制定更具适用性和科学性。

3.根据GB/T 1.1-2020的规定，修改了标准文本的相关格式。使标准行文更为规范。

4.调整的技术要求及试验方法部分的行文顺序，进行了必要的归类，使得标准的叙述更清晰，条理性更强。

5.按照GB1.1-2020的要求，在修订过程中对格式、表述方式、行文等进行了调整和完善。

**a）增加了注射器的基本型式示意图 （见4.2）。**

**理由及依据：**随着金属注射器的发展，其外观呈现多样化。根据调研结果，结合我国金属注射器产品状况，在本次标准修订过程中，对产品不作特定的外观和型式要求，只按照市场上的常规和主流产品提供了带锁定结构和不带锁定结构两种型式作为参考，体现了标准修订原则中鼓励产品创新的原则。

 **b）更改了产品的基本参数和尺寸，将本节移入尺寸要求中（见5.3，2002年版的3.2）；**

**原版本内容：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 规格mL | 标称总容量mL | 玻璃管壁厚t1mm | 筒壳壁厚t2mm | 维头孔径dmm |
| 2.5 | 2.5 | 1.10~1.60 | 1.10±0.10 |  +0.10ф1.60  -0.00 |
| 5 | 5 |
| 10 | 10 | 1.70~2.60 |
| 20 | 20 | 1.80~2.70 |
| 30 | 30 | 1.75~2.50 | 1.20±0.10 |
| 40 | 40 |
| 50 | 50 |
| 100 | 100 | 1.85~2.65 | 1.40±0.10 |

**修订后内容：将基本参数和尺寸要求调整到技术要求中4.3尺寸部分。**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 规格  | 公称容量mL | 容量筒壁厚（t1）mm | 筒壳壁厚（t2）mm | 锥头孔径（d）mm  |
| 2.5 mL | 2.5 | ≥1.10 | ≥1.00 | ≥Φ1.60 |
| 5 mL | 5 |
| 10 mL | 10 | ≥1.70 |
| 20 mL | 20 | ≥1.80 |
| 30 mL | 30 | ≥1.75 | ≥1.10 |
| 40 mL | 40 |
| 50 mL | 50 |
| 100 mL | 100 | ≥1.85 | ≥1.30 |

**理由及依据：**此部分的修订主要包括的内容：

1.结构顺序进行了调整。本部分内容属于技术要求的内容，调整后保证了标准编写的条理性和完整性。

2.对容量筒壁厚、筒壳壁厚和锥头孔径三项参数进行了调整。将原标准中给定公差范围修改为设定最低限量值。按照金属注射器的产品特性及三个参数的特征，规定参数的最低限量即可保证产品性能指标。容量筒壁厚及筒壳壁厚的最低限量可以保证器身强度，超出原标准中限量上限并不影响产品性能，故不设定容量筒壁厚及筒壳壁厚的上限。对是否采用更高的要求可由企业自行决定，但要保障产品的基本性能指标。锥头孔径参数的调整也遵循这一原则。按照注射器的使用实际情况，1.60mm的孔径可保障绝大多数种类的注射针配合使用时注射顺畅，当注射器孔径超过原标准中设定的下限的，在保证锥头强度的情况下，对注射器性能的影响甚至是正面的，所以在本次修订中取消了锥头孔径的上限设定。综合以上三种情况，取消上限的设定即可保证产品性能，又给予了生产企业更多的自主权，使资源配置更加市场化，更加符合标准制定的潮流趋势。

**c) 更改了技术要求条款的结构顺序 （见5，2002年版的4）。**

**原版本内容：**

4 技术要求：

4.1-4.19.

**修订后内容：**

5.1 材料要求

5.2 外观

5.3 尺寸

5.4 性能

**理由及依据：**在技术要求章节，将原来技术要求的条目整理归纳为材料要求、外观、尺寸、性能等四大类，使标准条理清晰，行文规范。

**d) 更改了产品的材料要求 （见5.1，2002年版的4.2,4.3）。**

**原版本内容：**

4.2 注射器的刻度管和筒壳应采用H62无缝黄铜管制成，应符合GB/T1527之规定。其余金属件应符合GB2041、GB13808之规定。

4.3 注射器的玻璃管应采用硬质玻璃制成，应符合YY91001的有关规定。

**修订后内容：**

5.1 材料要求

5.1.1 注射器刻度管和筒壳应采用无缝黄铜管或不锈钢管，其余金属件应采用优质铜材或耐腐蚀金属材料。

5.1.2 注射器容量筒应采用优质玻璃管或耐腐蚀、化学性能稳定的其他材料。

5.1.3 注射器橡胶件应采用耐热、耐油、耐弱酸、耐弱碱的无毒橡胶材料。

**理由及依据：**目前市场上主流注射器产品采用的材料多种多样，金属材料有铜、不锈钢，黑色金属、铝，非金属材料有普通塑料，医用或食用级优质塑料材料等。不同型式的产品、不同的零部件采用的材料也各不相同。强制规定某一种材料或几种材料既不现实也不合理。按照标准的制定原则，将标准中涉及材料的条款单独成章。标准按不同部件在产品中的功用，对材料只做定性规定。将涉及材料要求的条款同时列入5.1。对材料要求必须采用耐腐蚀的材料，强调金属件不得有锈痕。材料创新是产品创新的重要组成部分，定性的规定材料要求有助于鼓励企业的产品创新，为产品科技水平、工艺水平的提升在标准中预留了空间。此外，对材料性能的检测是专门的学科，一般的产品检测机构都缺乏材料性能检测的能力，将材料性能单独成一节，对检验检测机构来说也更具可操作性。

**e) 更改了产品标称容量相对误差，修改为公称容量允差**（见5.4.2，2002年版的4.10）。

**原版本内容：**

4.10 注射器标称容量相对差不大于±3%。

**修订后内容：**

 5.4.2 注射器公称容量允差绝对值应不大于3.0%。

**理由及依据：**

1.修改了产品公称容量相对误差的要求。原标准中±3%的要求没有考虑到有效数位的问题，如：检测结果在-3.49%至-2.51%及2.51%-3.49%之间时都可修约到3%，结果合格。其相对误差达到16.3%。在实际操作时，与这个误差远远超过了标准值3%的可接受范围。本次修订为±3.0%后，基本解决了原标准中表述不精确的问题。

2.对容量允差采用了称量法测定。并且制定称量法测定方法，规定了检验条件、明确了计算、换算公式。主要原因是随着企业及检验机构装备水平的提升，电子天平已普及，称量法便捷，准确的优势可充分体现。

3.容量允差反映的是注射器在使用过程中注射药剂量的准确度，是衡量一个注射器质量的关键性指标。我们抽取了抽取绍兴万佳器械有限公司、浙江康瑞器械科技股份有限公司、余姚市河牧兽用器械厂、宁波佳善医疗器械有限公司、天长市旺业兽用医疗器械厂等多家生产企业的金属注射器，实验数据如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品编号 | 规格 | 生产厂家 | 公称容量mL | 公称容量允差% |
| 1 | 10mL | 绍兴万佳器械有限公司 | 9.87 | 1.3 |
| 2 | 20mL | 绍兴万佳器械有限公司 | 19.84 | 0.8 |
| 3 | 30mL | 绍兴万佳器械有限公司 | 29.59 | 1.4 |
| 4 | 50mL | 绍兴万佳器械有限公司 | 49.76 | 0.5 |
| 5 | 20mL | 浙江康瑞器械科技股份有限公司 | 19.88 | 0.6 |
| 6 | 20mL | 浙江康瑞器械科技股份有限公司 | 19.89 | 0.6 |
| 7 | 20mL | 浙江康瑞器械科技股份有限公司 | 19.88 | 0.6 |
| 8 | 20mL | 浙江康瑞器械科技股份有限公司 | 20.08 | 0.4 |
| 9 | 20mL | 宁波佳善医疗器械有限公司 | 19.59 | 2.1 |
| 10 | 20mL | 余姚市河牧兽用器械厂 | 20.02 | 0.1 |

此外，通过统计农业农村部历年来的兽医器械风险监测结果，该指标的单项合格率在90%左右。因此，公称容量相对误差的允许值比较合理，大多数产品都能满足此要求。

**f) 更改了产品锥头密合性测试时间 （见5.4.3，2002年版的4.11）**

**原版本内容：**

4.11 注射器锥度应符合GB1962规定。注射器锥头与注射针配合紧密，在承受0.30MPa的水压时，锥头与注射针结合处20s内不得有水滴下。

**修订后内容：**

5.4.3 注射器圆锥接头锥度应符合GB/T 1962.1的规定，圆锥锁定接头应符合GB/T 1962.2的规定。锥头与注射针应配合紧密，在承受0.30MPa的水压时，锥头与注射针结合处30s内不得有水滴下。

**理由及依据：**

GB1962进行了修订，圆锥接头密合性试验的测试时间调整为30s，据此，本标准也做了相应的调整。

**g) 增加了耐高低温性能（见5.4.7，6.3.7）**

**修订后内容：**

5.4.7 注射器零件应耐高温、低温，经121℃高温和-10℃低温试验后，应符合5.4.1、5.4.2和5.4.4的规定。

6.3.7 耐高低温性能

6.3.7.1将注射器在121℃高压灭菌锅中放置20min后取出，室温放置2小时后按6.3.1、6.3.2、6.3.4进行试验。

6.3.7.2将注射器在-10℃环境中放置30min后取出，室温放置2小时后按6.3.1、6.3.2、6.3.4进行试验。

**理由及依据：**

增加此条款是充分考虑注射器的使用对产品性能的影响。兽医金属注射器是重复使用产品，实际使用时，按规程需经常性消毒灭菌。由于标准修订放宽了材料限制，对有塑料部件的产品来说，使用中消毒过程一般采取煮沸或高压灭菌，此过程对产品尤其是塑料橡胶件产生较大影响。标准起草小组认为，有较大必要在标准中对有塑料件的注射器产品增加了耐高温性能要求。我国幅员辽阔，南北温差较，冬夏温差较大。尤其是我国北方冬季寒冷，而低温会影响金属注射器的使用。但考虑到养殖场内的微环境温度不能过低，-10℃是使用环境的低温极限值，否则不适于动物生长，所以将低温试验的温度设定为-10℃。考虑到兽医金属注射器不是一次性注射器，需要在每次使用后进行高温灭菌，需耐受121℃高温，故耐高温定为121℃。

同时，我们抽取了抽取绍兴万佳器械有限公司、浙江康瑞器械科技股份有限公司、余姚市河牧兽用器械厂、宁波佳善医疗器械有限公司等多家生产企业的金属注射器，挑选常温条件下公称容量相对误差、器身密合性及滑动性能检验符合要求的金属注射器进行耐高低温试验。将注射器在121℃高压灭菌锅中放置20min后取出，室温放置2小时后再次检查公称容量、器身密合性、滑动性能。同时将注射器在-10℃环境中放置30min后取出，室温放置2小时后再次检查公称容量、器身密合性、滑动性能。

结果显示，常温条件下符合要求的金属注射器经过耐高低温试验后仍全部符合要求。因此，耐高温试验条件设置合理。

试验方法中耐高温试验条件模拟高温灭菌设备的环境，低温试验条件模拟养殖场的低温环境，环境试验后继续进行性能测试。

**h) 删除了注射器的玻璃管两端面破痕面积要求（见2002年版的4.6）**

**原版本内容：**

4.6 注射器的玻璃管两端面应平整，破痕面积不得超过1mm2，深度不超过0.2mm。

**修订后内容：**

5.2.3 注射器容量筒内壁应光滑，不得有凹凸、斑痕、气孔等缺陷。采用玻璃管的不得有磨破气线，结石；注射器容量筒两端面应平整。

**理由及依据：**

将原标准中玻璃管外观检验中，端面破痕面积参数进行了删除，解决原标准规定的破痕面积无法检测的问题。原标准中规定了破痕面积和深度，最大的问题在于缺乏可操作性，尤其是破痕面积测量。破痕多为非规则的形状，精确测量不规则形状的面积是非常困难的。另外限定端面破痕面积是考虑金属注射器器身是组合而成的，玻璃管端面通过密封圈与筒壳靠压力贴合并要保证器身密合性，若破痕过大可能对注射器器身密合性产生影响，导致注射器漏液。但实验数据表明，器身密合性合格率保持在极高的水平，破痕影响不大。并且在标准中已有密合性的相关要求，按照修订的原则，标准的目标主要应控制产品关键性能指标，非直接因素已由关键指标表征，故可以删除破痕面积参数。

1. **删除了注射器橡胶件硬度要求（见2002年版的4.9）**

**原版本内容：**

4.9 注射器橡胶件中，垫圈的邵氏A硬度为75±50，活塞邵氏A硬度为55±50。

**理由及依据：**

原标准中有橡胶件邵氏A硬度的要求，在历次的普查、风险监测中的产品检测中，此参数的不合格率较高。经调查发现，橡胶件作为密封的作用，不同企业选取的橡胶硬度不同，但对器身密合性的影响并无太多区别。在实际调研中发现，有部分品种的注射器活塞采用无活塞密封圈的工艺，依然可以满足相关性能要求。在本次修订中，听取部分企业意见，综合考虑和多方面因素后，鉴于标准中已有对器身密合性的要求，对橡胶硬度再做要求并无实际意义。允许生产企业采取不同硬度的橡胶，仅需保障器身密合性即可。同时考虑对产品创新工艺的鼓励，也无需强制要求具体硬度值，所以删除了此参数。

1. **删除了玻璃管应力检验（见2002年版的4.4）；**

**原版本内容：**

4.4 注射器的玻璃管应经退火处理，其存在的应力检查最低程度呈橙红色。

**理由及依据：**

原标准中连注器的玻璃管存在的应力检查最低程度呈橙红色，在修订中删除了应力检查此项参数。玻璃管存在应力，可能存在导致高温消毒时玻璃管破裂的风险。但标准中设定了玻璃管耐冷热试验，已可以保证产品的性能。对本标准而言应力参数的设定属于重复设置，故予以删除。

**k）更改了疲劳度要求（见5.4.8，2002年版的4.19）。**

**原版本内容：**

4.19 注射器活塞在水湿润的使用状况下，与玻璃管内壁耐磨不得低于15000次；仍不影响使用性能。

**修订后内容：**

 5.4.8 注射器活塞在水湿润使用状况下，经10000次耐磨试验，应符合5.4.4的规定。

**理由及依据：**

兽医金属注射器用于大动物的单次注射，原标准中15000次的要求对活塞等易损件的要求过高，在实际使用中极少有超过10000次不更换活塞的情况。在本次修订中将此项参数调整为10000次，更为合理。同时增加了对疲劳度试验的评价方法。

**l）更改了检验规则（见7， 2002年版的6）**

**原版本内容：**

6 检验规则

6.1 检验分类

 检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 注射器按GB2828标准中特殊检查水平S—3的正常检查一次抽样方案进行。AQL=2.5。（同规格、品种、工艺生产为一批）。

6.2.2 注射器出厂检验项目见表6规定。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验项目按表6规定。

表6 出厂检验和型式检验项目（以★表示）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检验项目 | 本标准要求的条款 | 试验方法 | 出厂检验 | 型式检验 |
| 外 观 | 4.5;4.6;4.14;4.17;4.18 | 5.1 | ★ | ★ |
| 规 格 尺 寸 | 3.2;3.3;4.6;4.16 | 5.2 | ★ | ★ |
| 容 量 | 4.10 | 5.3.1 | ★ | ★ |
| 锥头密合性 | 4.11 | 5.3.3 | ★ | ★ |
| 器身密合性 | 4.12 | 5.3.2 | ★ | ★ |
| 滑 动 性 | 4.15 | 5.3.4 | ★ | ★ |
| 玻璃管耐温性 | 4.7 | 5.3.5 | — | ★ |
| 玻璃管应力 | 4.4 | 5.3.6 | — | ★ |
| 残 留 液 量 | 4.13 | 5.3.7 | — | ★ |
| 橡胶件硬度 | 4.9 | 5.3.8 | ★ | ★ |
| 电镀件抗盐雾腐蚀性 | 4.18 | 5.3.9 | — | ★ |
| 工件寿命 | 4.19 | 5.3.4 | — | ★ |

6.3.2 在下列情况下应进行型式检验：

 a 批量生产的注射器，每1年不得少于1次；

 b 当产品的工艺、材料来源改变时；

 c 间隔一年以上再投产时。

6.3.3 抽样方式

型式检验抽样在出厂检验合格产品中随机抽5件做试样。

6.3.4 型式检验中有一项不合格时，应另取双倍试样，对不合格项目进行复验，如仍不合格时，视为不合格产品。

**修订后内容：**

**7 检验规则**

**7.1 出厂检验**

7.1.1 抽样方案

在单批次产品中随机抽取10%样品。

7.1.2 检测项目

外观、容量、器身密合性、锥头密合性、滑动性能。

7.1.3 判定规则

任何一项不合格，则产品出厂检验不合格。

**7.2 型式试验**

7.2.1 在下列情况下应进行型式试验：

 a）产品定型鉴定；

 b）结构无变化但采用了新材料、新工艺的；

 c）经过改进设计，可能影响产品性能时；

 d）停产时间超过半年，重新恢复生产的；

 e) 上级或质量技术监督部门提出要求时。

7.2.2抽样方案

型式试验在出厂检验合格产品中随机抽取不同批次的4支产品。

7.2.3 检测项目

外观、尺寸、容量、残留液量、器身密合性、锥头密合性、滑动性能、玻璃管耐热急冷急热、耐高低温、疲劳度、电镀件抗盐雾腐蚀性检测。

7.2.4 判定标准

容量、残留液量、器身密合性、锥头密合性为关键项，有一项不合格时，则产品型式检验不合格。非关键项有两项(含)以上不合格时，则产品型式检验不合格。

**理由及依据：**

根据标准的可操作性，对检验规则进行了相应的修改。

**m）删除了计量器具生产许可证要求（见2002版的7.1.2）；**

**原版本内容：**

7.1.2 每支注射器小包装盒上应有下列标志：

 a 制造厂名称；

 b 产品名称、规格；

 c 计量器具生产许可证标志与编号；

 d 执行标准。

修订后内容：

6.1.2每支产品小包装盒上（内）应有下列标志：

a) 制造厂名称；

b) 产品名称，规格；

c) 执行标准；

d) 使用说明书。

**理由及依据：**

原标准中有计量器具生产许可证的要求，因国家已经对兽医金属注射器取消了计量器具生产许可证，所以不再规定。

**四、采用国际标准情况**

未采用相关的国际标准。

**五、与现行法律法规和强制性标准的关系**

我国目前尚没有兽医器械相关的法律法规，与现行法律法规无原则性冲突。与《兽医注射针》NY529-2002相关。两个产品在动物疫病防控、治疗过程中通过GB/T1962规定的圆锥接头配合使用。

**六、重大分歧意见的处理经过和依据**

无

**七、标准作为强制性或推荐性标准的意见**

建议本标准作为**推荐性**标准发布。

**八、贯彻标准的要求和措施建议**

我国目前尚没有兽医器械相关的法律法规，考虑到兽医金属注射器在重大动物疫病防控中的重要作用以及国内各生产企业生产技术，质量控制水平的具体情况，相关企业可以根据自身质量控制的要求制定不低于该标准的企业标准，参与市场竞争。由于国内生产兽医金属注射器的企业（尤其是小企业）较多，且本次标准修订的技术参数较多，参数设计理念也与原标准有了较大差异，应对业内企业加强标准宣贯及培训，使从业人员尽快熟悉标准，并预留不少于半年的整改期，以保障标准的贯彻实施。

**九、废止现行有关标准的建议**

新修订的标准一担发布实施，将代替原标准NT/T 533-2017《兽医金属注射器》，NT/T 533-2017《兽医金属注射器》则废止。

**十、其他应予说明的事项**

在修订标准时，原考虑了金属注射器的卫生安全指标（如无菌、热源和重金属等），因为在动物诊疗和动物疫病防控中，注射器具作为药物、疫苗注射的工具性产品，其卫生安全指标的重要性不言而喻。但经过调研和讨论，我国几乎所有的兽医金属注射器生产企业都缺少卫生安全这一工艺环节，在短时间进行设施设备改造存在较大困难，不具备生产条件，被调研的相关企业对此均持异议。考虑到我国的具体国情和行业的具体情况，本次标准修订暂不对卫生安全指标进行规定，但起草小组认为，卫生安全指标是兽医金属注射器的重要参数，是企业控制产品质量的必然趋势，建议业内企业先逐步完善生产条件，及早将卫生安全指标纳入企业标准，再根据行业发展状况在后续修订本标准时将其酌情纳入。

附件 预审意见汇总处理表

预审会议审查意见汇总处理表

标准名称： 兽医金属注射器 共 4 页

标准项目承担单位：中国兽医药品监察所 2022年12月14日填写

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准章条编号** | **意见内容** | **提出单位** | **处理意见** | **备注** |
| 1 | 4.1.1 | “其余金属件应采用优质铜材”、“优质玻璃管”其中“优质”说法不明确，建议修改。 | 专家组 | 采纳 |  |
| 2 | 4.4.8及5.3.8 | “与容量筒内壁的耐磨不得低于10000次”，耐磨次数受橡胶接触面、压力、摩擦频率影响，建议增加使用条件。 | 专家组 | 采纳 |  |
| 3 | 4.2.3和5.1 | 编制说明中“破痕面积不得超过1mm2，深度不超过0.2mm。”改为“玻璃管的不得有磨破气线”“ 可采用目测、手感检验。”需增加数据支撑，补充理由。 | 专家组 | 采纳 |  |
| 4 | 全文 | 编制说明文字欠准确，重视编辑性题。编制说明中要对关联数据具体说明，不能有主观断定，所有依据均需要客观支撑。建议补充编制说明中的数据支撑。 | 专家组 | 采纳 |  |
| 5 | １范围 | 修改为“本文件规定了兽医金属注射器（以下简称注射器）的产品分类与型式、技术要求、标志、包装、运输和贮存，描述相应的试验方法”。 | 专家组 | 采纳 |  |
| 6 | 前言 | 1. 删除前言中c）
2. 前言e）表述过于详细，需简化
 | 专家组 | 采纳 |  |
| 7 | 5.3.8 | “在湿润情况下作抽吸10000次”，将蒸馏水调整为生理盐水，再增加“符合密合性及水润情况下”进行测试 | 专家组 | 采纳 |  |
| 8 | 封面及前言 | 涉及“NY533-2002”改为“NY/T 533-2002” | 专家组 | 采纳 |  |
| 9 | 1范围和6.4 | “贮存”改为“储存”，全文修改 | 专家组 | 采纳 |  |
| 10 |  | 增加“3 术语和定义”，后续序号进行相应修改 | 专家组 | 采纳 |  |
| 11 | 4.1 | 建议修改为“4.1规格，注射器的规格按标称容量按表1分类。” | 专家组 | 采纳 |  |
| 12 | 4.3.1 | 筒壳壁厚≥1.00处建议修改为≥0.90。按不同材质进行分别规定，并补充相关数据。 | 专家组 | 采纳 | 按照不同材质要求分类规定。 |
| 13 | 图1、图2 | 图1、图2参照GB1.1要求进行修改，增加“标引序号的说明” | 专家组 | 采纳 |  |
| 14 | 5.1.1 | 将“应”改为“宜”，将“优质铜材和耐腐蚀金属材料”改为“其余金属件应采用达到耐腐蚀要求。” | 专家组 | 采纳 |  |
| 15 | 5.2.6 | “注射器剂量宜采用螺纹调节，调节应灵活，不得有卡滞和滑牙。”改为“注射器剂量宜采用螺纹调节，不应有卡滞和滑牙。”全文涉及“不得”全部改为“不应”。 | 专家组 | 采纳 |  |
| 16 | 表2、表4、表6、表7 | 修改表格，增加表头。建议统一整合修改。 | 专家组 | 采纳 |  |
| 17 | 表3 | 删掉重复的第二列，增加“注：容量筒为玻璃的注射器适用于此表。” | 专家组 | 采纳 |  |
| 18 | 4.4.3 | 删除“锥头与注射针应配合紧密，在承受0.30MPa的水压时，锥头与注射针结合处30s内不应有水滴下。”引用标准中有具体规定。 | 专家组 | 采纳 |  |
| 19 | 5.2 | 修改“可采用通用及专用检测设备检验。” | 专家组 | 采纳 |  |
| 20 | 5.3.1 | 删除“应符合4.4.1的要求”，后文相应情况均需修改。 | 专家组 | 采纳 |  |
| 21 | 5.3.2 | 公式不规范，建议使用公式编辑器修改。分式1、式2进行标注，或者将两个公式合并。 | 专家组 | 采纳 |  |
| 22 | 5.3.6 | 修改此段文字，表述和逻辑有问题。“沸水”改为“100℃水” | 专家组 | 采纳 |  |
| 23 | 6.1.1 | “制造厂商标”改为“产品商标” | 专家组 | 采纳 |  |
| 24 | 6.1.2 | 修改为“a) 检验员代号；b) 检验批次；C）执行标准。” | 专家组 | 采纳 |  |
| 25 | 6.2.2 | 删除此项 | 专家组 | 采纳 |  |
| 26 | 6.3.1和6.3.2 | 删除“产品运输中” | 专家组 | 采纳 |  |
| 27 | 6.4 | 删掉“包装后”，改为“产品应储存在相对湿度不超过80%，无腐蚀、通风良好的条件下。” | 专家组 | 采纳 |  |
| 28 |  | 增加检验规则的章节。 | 专家组 | 采纳 |  |