|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.220 |
| CCS | B42 |

中华人民共和国农业行业标准

NY/T 532—20XX

代替 NY∕T 532—2017

NY∕T 1622—2008

|  |
| --- |
| NY |

兽医连续注射器

Automatic dosing syringe for veterinary use

（公开征求意见稿）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中华人民共和国农业农村部  发布

1. 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NY/T 532—2017《兽医连续注射器 2毫升》与NY∕T 1622—2008《兽医塑钢连续注射器》，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

a）更改了标准名称；

b）更改了标准范围；

c）增加了分类（见4.1），更改了型式（见4.2，原标准中3.1）；

d）更改了材料要求（见5.1，原标准中4.2-4.6，4.12）；

e）更改了外观及外观检验要求（见5.2和6.1，原标准中4.9、4.24和5.1）；

f）更改了尺寸及尺寸检验要求（见5.3和6.2，原标准中3.2、3.3和5.2）；

g）更改了粗糙度检验要求（见5.3.3，原标准中4.24）；

h）更改了滑动性能检验要求（见5.4.1及6.3.1，原标准中4.19、4.20及5.3.4）；

i）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，原标准中4.14）；

j) 更改了锥头密合性测试时间 （见5.4.3，原标准中4.15）；

k) 更改了器身密合性承受的水压 （见5.4.4，原标准中4.16）；

l) 更改了耐急冷急热的表述方式 （见5.4.5，原标准中4.11）；

m) 增加了耐高低温性能（见5.4.6及6.3.6）；

n）更改了疲劳度要求（见5.4.7，原标准中4.20）；

o）删除了注射器橡胶件硬度要求（原标准中4.13）；

p）删除了玻璃管应力检验（原标准中4.8）；

q）删除了残留液量的要求和试验方法（原标准中4.17）；

r）修改了“技术要求”的结构、顺序（见5，原标准中4）。

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。

本文件由中华人民共和国农业农村部畜牧兽医局提出。

本文件由全国畜牧业标准化技术委员会（SAC/TC274）归口。

本文件起草单位：中国兽医药品监察所、浙江康瑞器械科技股份有限公司。

本文件主要起草人：于遵波、张旭、周贺、杨晶、王学信、张晶声、张志轩、金闻名、王谷怡

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2002年首次发布为NY 532—2002；

——2017年修订为NY/T 532—2017。

本次为第二次修订。

兽医连续注射器

* 1. 范围

本文件规定了兽医连续注射器的产品结构、型式及参数、技术要求、标志、包装、运输和储存，描述了兽医连续注射器的试验方法。

本文件适用于兽医连续注射器。

* 1. 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 191 包装储运图示标志

GB/T 531--1999 硫化橡胶邵尔A硬度试验方法

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其它医疗器械6％（鲁尔）圆锥接头　第1部分：通用要求

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其它医疗器械6％（鲁尔）圆锥接头　第2部分：锁定接头

GB/T 9797 金属覆盖层 镍+铬和铜+镍+铬电镀层

JJG 196 常用玻璃量器检定规程

YY/T 0149--2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 91017--1999 全玻璃注射器器身密合性试验方法

* 1. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

**4 分类与型式**

4.1 分类

以公称容量(规格)分类。

4.2 型式

4.2.1 按进液口分为：插瓶式、导管式。

4.2.2 按调节方式分为：连续可调、分档可调。

**5 技术要求**

**5.1 材料**

5.1.1 兽医连续注射器筒壳、手柄应采用优质金属材料或塑料材料制成。

5.1.2 兽医连续注射器容量筒应采用玻璃管制成或采用化学性能稳定的其他材料制成。

5.1.3 兽医连续注射器活塞应采用化学性能稳定、耐弱酸、耐弱碱、耐温性能好的金属材料或橡胶材料制成。

5.1.4 兽医连续注射器接触药液的弹簧应采用耐腐蚀不锈钢材料制成。

5.1.5 兽医连续注射器吸液管应采用硅胶管或无毒塑料软管制成。

5.1.6 兽医连续注射器橡胶件应采用耐热、耐弱酸、耐弱碱、耐油的无毒橡胶材料制成。

**5.2 外观**

5.2.1 兽医连续注射器外形应整齐，表面应光滑。

5.2.2 兽医连续注射器容量筒内壁应光滑，不得有凹凸、斑痕、气孔等缺陷。采用玻璃管的不应有磨破气线、结石。

5.2.3 兽医连续注射器容量筒两端面应平整。

5.2.4 兽医连续注射器刻度线与计量数字应清晰、完整。

5.2.5 兽医连续注射器剂量调节可采用螺纹调节、分档调节、多管连续调节，调节应无卡滞。

**5.3 尺寸**

5.3.1 兽医连续注射器的容量筒分度值应符合表1规定。

**表1 分度值**

| 项目 | 规格 | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 0.5 mL | 1 mL | 2 mL | 3 mL | 5 mL | 6 mL | 10 mL | 15 mL | 20 mL | 30 mL | 50 mL |
| 分度值 | 0.05 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.2 | 0.5 | 1 | 1 | 1 | 1 | 5 |

5.3.2 兽医连续注射器的基本参数和尺寸应符合表2规定。

**表2 基本参数和尺寸**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 规格/ | 公称容量  mL | 容量筒壁厚*t*  mm | 锥头（灌药管）孔径*d*  mm |
| 0.5 mL | 0.5 | ≥1.0 | ≥1.60 |
| 1.0 mL | 1.0 |
| 2.0 mL | 2.0 |
| 3.0 mL | 3.0 | ≥1.2 |
| 5.0 mL | 5.0 |
| 6.0 mL | 6.0 |
| 10 mL | 10.0 |
| 15 mL | 15.0 | ≥2.0 |
| 20 mL | 20.0 |
| 30 mL | 30.0 |
| 50 mL | 50.0 |

5.3.3 金属电镀件表面粗糙度（Ra）不大于0.80 μm。

**5.4 性能**

**5.4.1 滑动性能**

兽医连续注射器在使用状态下，活塞与容量筒内壁抽推灵活，无卡滞。

**5.4.2 容量**

兽医连续注射器公称容量允差绝对值≤3.0%。

**5.4.3 锥头密合性**

应符合 GB/T 1962.1和GB/T 1962.2的规定。锥头与注射针配合紧密，在承受300 kPa的水压时，锥头与注射针结合处30 s不应有水滴下。

**5.4.4 器身密合性**

兽医连续注射器器身密合性应良好。在承受表3规定的水压时，10 s内兽医连续注射器器身各部位不应有水渗出。

**表3 密合性测试压力值**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 规格 | | | | | | | | | | |
| 0.5 mL | 1 mL | 2 mL | 3 mL | 5 mL | 6 mL | 10 mL | 15 mL | 20 mL | 30 mL | 50 mL |
| 水压 MPa | 0.4 | 0.4 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.25 | 0.25 | 0.25 | 0.25 | 0.25 |

**5.4.5 耐急冷急热性能**

兽医连续注射器容量筒的玻璃管经急冷急热试验后，不应爆破。

**5.4.6 耐高低温性能**

兽医连续注射器塑料零件应耐高、低温，经-10℃～100℃高、低温试验后，滑动性能应符合5.4.1的规定，公称容量应符合5.4.2的规定。

**5.4.7 疲劳度**

兽医连续注射器经10000次正常使用后，应符合5.4.1、5.4.4的规定。

**6 试验方法**

**6.1 外观**

用目力观察和手感检验。

目力观察：外形齐整程度；容量筒内壁光滑性；玻璃管是否有磨破气线、结石；容量筒两端的平整性；容量筒刻度线与计量数字是否清晰、完整。

手感检验：表面光滑性；容量筒两端平整性；剂量调节是否顺畅。

**6.2 尺寸**

用量筒检验分度值；用精度不小于0.02 mm的游标卡尺对塑钢注射器容量筒外径D及内径d进行测量，根据壁厚t=（D -d）/2计算容量筒壁厚；

用精度不小于0.01 mm的专用器具对锥头最小孔径进行测量。

**6.3 性能**

**6.3.1 滑动性能**

将兽医连续注射器吸满全容量生理盐水，进行推注，重复5次。

**6.3.2 容量**

采用称量法测定，用精度不低于1 mg的电子天平，称取空烧杯。将注射器吸取20 ℃±5 ℃蒸馏水至刻度容量（*V0*：公称容量），然后注入烧杯内，称取蒸馏水质量（*M1*）, 按式（1）计算。

...................................(1)

式中：

*δ*-容量允差，单位为（%）；

*V0-*公称容量，单位为（mL）；

*M1*-实际质量，单位为（g）；

*ρ*-水的密度，为1g/cm3。

**6.3.3 锥头密合性**

6.3.3.1 非锁合圆锥接头漏液、漏气、分离力、应力开裂等性能指标按GB/T 1962.1中规定的方法进行试验。

6.3.3.2 锁合圆锥接头漏液、漏气、分离力、应力开裂等性能指标按GB/T 1962.2中规定的方法进行试验。

**6.3.4 器身密合性**

按YY 91017--1999中规定的方法进行检验。

**6.3.5 耐急冷急热性能**

将玻璃管先浸入18℃～20℃水中5 min，然后浸入100℃水中（此时水温下降不超过2℃）煮5 min取出，迅速放入18℃～20℃水中（此时水温上升不得超过2℃）取出。

**6.3.6 耐高低温性能**

6.3.6.1 将兽医连续注射器置于-10℃的环境中2 h后取出，静置2 h后按6.3.1、6.3.2进行试验。

6.3.6.2 将兽医连续注射器置于100℃水中，煮30 min后取出，静置2 h后按6.3.1、6.3.2进行试验。

**6.3.7 疲劳度**

用兽医连续注射器重复抽推生理盐水10000次后，按5.4.1、5.4.4进行试验。

**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、器身密合性、锥头密合性、滑动性能、耐急冷急热、耐高低温、疲劳度。

7.2.4 判定规则

容量、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。

**8 标志、包装、运输和储存**

**8.1 标志**

8.1.1 每支兽医连续注射器小包装盒上应有下列标志：

a) 制造商名称；

b) 产品名称、规格；

c) 执行标准。

8.1.2 产品合格证上应有下列标志：

a) 检验员代号；

b) 检验日期。

8.1.3 外包装箱上应有以下标志：

a) 制造商名称；

b) 执行标准；

c) 产品名称、规格、数量；

d) 重量kg；

e) 体积（长cm×宽cm×高cm）；

f) 生产日期；

g) 图案等标志应符合GB/T 191的规定。箱上字样和标志应清晰、完整。

**8.2 包装**

包装中装入产品、、合格证、使用说明书。

**8.3 运输**

8.3.1 不应与有毒、有害、有腐蚀性的物质混运。

8.3.2 应轻装、轻卸；不得日晒、雨淋。

**8.4 储存**

应储存在相对湿度不超过80%、无腐蚀、通风良好的清洁仓库内。