**ICS 11.220**

**CCS B 42**

NY

**中华人民共和国农业行业标准**

 **NY/T**XXXX-XXXX

**兽医塑钢注射器**

**Plastic-steel syringe for veterinary use**

（公开征求意见稿）

20XX-XX-XX发布 20XX-XX-XX实施

**中华人民共和国农业农村部** 发布

NY/T XXXX-XXXX

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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：张旭、杨晶、周河、丁贵根、于遵波、张晶声、王飞虎、王学信、刘燕、张志轩、金闻名、卢岩川、王谷怡

NY/T XXXX-XXXX

**兽医塑钢注射器**

**1 范围**

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

本文件适用于兽医用塑钢材料的注射器。

**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 1220 不锈钢棒

GB/T 1962.1-2015 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 1962.2-2001 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 13808 铜及铜合金挤制棒

GB/T 14233.1-2008 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 15810-2019 一次性使用无菌注射器

YY 1001.1 玻璃注射器 第1部分 全玻璃注射器

**3 术语和定义**

下列术语和定义适用于本文件。

**3.1**

**兽医塑钢注射器 plastic steel syringe for veterinary use**

主体材料采用塑钢材料制成的，经灭菌处理可重复用于动物的注射器械。

**3.2**

**残留液量 dead space**

当活塞被完全推入时，注射器内部残留的液体体积。

**4** **结构、型式和规格**

**4.1结构**

 **典型结构见图1。**

 

标引序号说明：

1—锥头；

2—容量筒；

3—盖头；

4—手柄；

5—调节螺母；

6—芯杆；

7—活塞密封圈。

图1 兽医塑钢注射器典型结构示意图

**4.2型式**

按锥头型式注射器可分为中头型和偏头型；还可分为圆锥接头型和锁定圆锥接头型。

**4.3规格**

注射器按公称容量分为但不限于5mL、10 mL、20 mL、30 mL、50 mL、100 mL等规格。

**5 技术要求**

**5.1材料**

5.1.1 塑钢注射器的金属件应采用铜材或不锈钢制成。铜材应符合GB/T13808的规定，不锈钢应符合GB/T1220的规定。

5.1.2 塑钢注射器的容量筒和活塞应采用不产生物理或化学等有害影响的医用级塑料材料制成。

**5.2 外观**

5.2.1 塑钢注射器的容量筒应透明、内壁应光滑，不应有凹凸、斑痕、气孔、色差、毛刺等缺陷。

5.2.2 容量筒的刻度线与计量数字应清晰、完整；刻度线垂直于器身轴线。

5.2.3 塑钢注射器外形应整齐，表面应光滑，塑料件不应有缩痕、毛刺、斑迹等缺陷。

**5.3 尺寸**

尺寸应符合表1的要求。

表1 基本参数和尺寸

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 规 格 | 公称容量mL | 分度值mL | 锥头孔径*d*mm |
| 5 mL | 5 | ≤0.5 | ≥1.60 |
| 10 mL | 10 |
| 20 mL | 20 | ≤1.0 |
| 30 mL | 30 |
| 50 mL | 50 | ≤5.0 |
| 100 mL | 100 |

**5.4 性能**

5.4.1容量允差

容量允差的绝对值应不大于表2的要求。

表2 容量允差、残留液量及水压的要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 性能指标 | 检测要求 | 规格 |
| 5mL | 10 mL | 20 mL | 30 mL | 50 mL | 100 mL |
| 容量允差 | 1/2公称容量允差% | 5.0 |
| 公称容量允差% | 5.0 | 3.0 |
| 残留液量 | 残留液限量mL | 0.15 | 0.30 | 0.50 | 0.60 | 0.90 | 1.81 |
| 器身密合性 | 水压kPa | 300 | 200 |

5.4.2残留液量

当塑钢注射器的活塞封底与容量筒封底相接触时，其残留在容量筒（包括锥头孔）内的残留液限量应符合YY 1001.1标准的要求，见表2。

5.4.3 器身密合性

塑钢注射器在承受表2水压10 s时，活塞或密封圈处应无液体泄漏现象。

5.4.4 锥头密合性

根据锥头型式不同，圆锥接头应符合 GB/T 1962.1的规定，锁定接头应符合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。

5.4.5 滑动性能

活塞与容量筒内壁配合良好，注射器在抽推时应无卡滞。

5.4.6 耐高低温性能

塑钢注射器应耐121℃高温，高温试验后应符合5.4.1、5.4.3、5.4.5的要求。

塑钢注射器应耐-10 ℃低温，低温试验后应符合5.4.1、5.4.3、5.4.5的要求。

5.4.7 酸碱度

塑钢注射器塑料件检验液的pH与同批空白对照液对照，检验液的pH与空白液的pH之差≤1。

5.4.8 疲劳度

塑钢注射器在容量筒、活塞湿润状态下，活塞与容量筒内壁经不应低于5000次耐磨试验后，器身密合性应符合5.4.3的要求。

**6 试验方法**

**6.1 外观检验**

以视检及手感方式检验。

**6.2 尺寸检验**

可采用通用或专用器具对锥头最小孔径进行测量。

**6.3性能检验**

6.3.1容量允差检验

采用称量法测定，用精度不低于1mg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*：公称容量及1/2公称容量），然后注入烧杯内，称取蒸馏水质量（*M1*）, 按式（1）计算。

 $δ= \frac{\left[M\_{1}-V\_{0}×ρ\right]}{V\_{0}×ρ}×100\%$ ...................................(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。

6.3.2 残留液量检验

采用称量法测定，使用精度为不低于1mg的电子天平。用电子天平称取干燥塑钢注射器的质量*M2*，然后用塑钢注射器抽取20℃±5℃蒸馏水至公称容量，擦干注射器外表面。将活塞组件推动至外套底端，水被排出。再次称量注射器的质量*M3*，按式（2）计算。

 $ V\_{1}= \frac{\left[M\_{3}-M\_{2}\right]}{ρ} $…………………………… (2)

*V1*-残留液量，单位为（mL）；

*M2*-抽吸前注射器的质量，单位为（g）；

*M3*-排空后注射器的质量，单位为（g）；

*ρ*-水的密度，为1g/cm3。

6.3.3 器身密合性检验

 将塑钢注射器吸入公称容量的水，将注射器水平固定在专用实验装置上。由锥孔施加表2规定的水压，保持10 s。检查注射器器身是否有液体泄漏。

6.3.4 锥头密合性检验

 根据锥头类型，按GB 1962.1-2015中5.2的方法进行试验，GB/T 1962.2-2001中5.2的方法进行试验。

6.3.5 滑动性能检验

 将注射器吸满公称容量生理盐水，进行推注，重复5次。

6.3.6 耐高低温检验

将注射器在121℃高压灭菌锅中放置20min后取出，室温放置2小时后按6.3.1、6.3.3、6.3.5进行试验。

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、6.3.3、6.3.5进行试验。

6.3.7 塑料件耐酸碱度检验

 按GB/T 14233.1-2008表1中序号4的方法进行检验液的制备，用电位式pH计和相应的通用电极进行测定。

6.3.8 疲劳度检验

用注射器重复抽推生理盐水5000次，按6.3.3要求进行试验。

**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，则该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、耐高低温、耐酸碱度、疲劳度检测。

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。

**8 标志和包装**

**8.1 标志**

8.1.1 每支塑钢注射器包装上应有下列标志：

 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) 检验批次；

 c) 执行标准。

**8.2 包装**

包装中应装入塑钢注射器成品、橡胶配件、合格证、使用说明书。

**9 运输和储存**

**9.1运输**

9.1.1 不应与有毒、有害、有腐蚀性的物质混运。

9.1.2 应轻装、轻卸；不应日晒、雨淋。

**9.2 储存**

应储存在室温、相对湿度≤80%，无腐蚀、通风良好的清洁仓库内。