

YY/T 0804 《药液转移器 要求和试验方法》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2024〕27号文《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）负责归口修订YY/T 0804《药液转移器 要求和试验方法》（项目号：N2024063-T-jn）。

（二）主要工作过程

计划下达后，SAC/TC 106 秘书处征集起草单位，成立由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东中保康医疗器具有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司组成的 YY/T 0804 标准起草工作组。2024 年 3 月 11 日组织召开标准修订工作组第一次会议。工作组成员单位均派员参加了此次会议。会议对标准草案稿中前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、设计与标记、材料、物理要求、化学要求、生物学要求、包装、标签、处置及附录等内容进了全面讨论，梳理了修订内容，讨论了验证方案，确定了标准修订工作总体进度计划和分工。2023 年 4 月份开始山东医疗器械和药品包装检验研究院陆续收到起草单位提供的验证样品，共计 7 批次验证样品，包括 3 批次带外罩的转移器和 4 批次不带外罩的转移器。

2024 年 4 月~2024 年 6 月，工作组各起草单位按照标准验证方案完成验证，并整理形成验证报告。2024 年 6 月 20 日，秘书处组织工作组各起草单位召开第二次工作组会议。会上，各起草单位分别汇报了验证情况以及验证过程中遇到的问题。随后，会议就标准验证过程中的重点问题，包括穿刺力、穿刺落屑，拉伸强度的试验方法等内容进行了讨论。根据讨论结果对草案稿进行了修改，形成征求意见稿及相关附件。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准修订的意义和工作背景

YY/T 0804-2010 是 2010 年修改采用 ISO 22413:2007 《药液转移器 要求和试验方法》制定的。该标准自发布实施以来，对确保相关产品的质量和安全起到了积极的作用。但随着产业及技术发展，特别是 ISO 22413:2021 版的发布，YY/T 0804-2010 中的有些内容已经不能满足当前需要，特提出修订。

（二）编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 0804-XXXX 的编制原则和主要修订内容的说明如下：

1、标准编制原则

本文件修改采用 ISO 22413:2021，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》及 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》起草。

2、标准主要修订内容说明

本标准与 YY/T 0804-2010 相比，主要的修订内容如下（以下条文号与标准中的条文编号对应）：

引言

为了表述更加清晰，本次修订对引言部分文字表述进行了编辑性改动，即：

将“鲁尔圆锥接头”修改为“小孔径连接件”，将“微粒过滤器”修改为“药液过滤器”，规范了药液转移器中组件的命名和使用。

2 规范性引用文件

因规范性附录中规范性引用了以下标准，所以本次修订在本部分增加了以下引用文件：

增加

GB 14232.2 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第2部分：用于标签和使用说明书的图形符号

GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针。

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0916.1 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求

YY/T 0916.20 医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法

ISO 8871-5 注射用及制药用器械弹性件 第5部分：功能要求和试验方法

ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：对材料、无菌系统和包装系统的要求

3 术语和定义

为了明确药液转移器产品的范围，本次修订增加了转移器的术语和定义：

3.1转移器：将液体药物制剂从一个容器输送到另一个容器的医疗器械。注：转移器用于混合液体或溶解干燥物质，并与输液和注射容器结合使用。

临床使用的药液转移器形式多样，此处给出了产品的定义，明确了药液转移器的用途和使用方法。转移器可分为带外罩转移器和不带外罩转移器。转移器两端可以是穿刺器或小孔径连接件，能够实现液体药物在输液和注射容器之间的转移。

4.1 不带外罩转移器的设计

为了规范药液转移器中组件的命名和使用，本次修订对以下文字表述进行了编辑性改动，即：

将b)中的“鲁尔圆锥接头”修改为“小孔径连接件”。

将e)中的“进气口”修改为“进气口/出气口”。

4.3 标记

为了对药液转移器的包装标记进行规范，将标记的要求修改为“应按第10章规定的标签要求进行标记”。

6.6 穿刺力

为了使穿刺力的要求覆盖临床可能出现的穿刺匹配情形，针对带塑料穿刺器的转移器，增加了一项穿刺力的要求：试验对象为静脉注射用塑料容器ISO 15747时，穿刺力 $\leq 200\text{N}$ 。

旧版标准的穿刺力要求只涵盖了塑料穿刺器与符合ISO 8362-2的西林瓶配合使用的情况，而针对可能用于将药液输送至静脉注射用塑料容器内的带有塑料穿刺器的转移器则未涉及，因此增加了此项目的要求，试验用塑料容器的瓶塞符合ISO 15747的要求，验证带有塑料穿刺器的转移器与此类瓶塞配合使用的穿刺力。

6.7 穿刺落屑

为了明确试验中穿刺落屑的界定,更改了该项目的要求,由具体的指标要求改为:穿刺器的设计应旨在避免穿刺过程中产生碎屑。设计应使其在穿刺瓶塞时尽量减少钻芯和落屑。给出了对落屑的定义解释,进一步明确了落屑的来源和危害。原附录中穿刺落屑试验方法作为试验方法示例提供。同时,附录A.8中对试验用滤膜增加了注:由于落屑是在距离膜25cm处评价的,所以可以使用最大孔径20 μm的滤膜。扩大了所用滤膜的孔径范围,0.8 μm~20 μm均是允许的。

6.8 进气和出气

由于空气过滤器的要求为推荐性的,更改了空气过滤器的要求(见6.8,2010版的5.8),由“空气过滤膜应是疏水性的”改为“空气过滤器宜是疏水性的”。

6.11 小孔径连接件

为了在临床使用中规范连接件的使用和相互配合,达成统一的标准要求。更改了小孔径连接件的要求,由“应符合GB/T 1962.1或GB/T 1962.2”改为“应符合YY/T 0916.1”。

更改了小孔径连接件的应力开裂试验方法(见附录A.9,被试验连接件与标准连接件之间的连接时间),根据旧版标准要求,被试验连接件与标准连接件之间的连接时间规定为不少于48h,远远超过了临床中转移器与药瓶的实际连接时间。在抽出或注入液体后,注射器从转移器上断开,此过程仅需要几秒到几分钟的时间,因此应力开裂的试验时间应根据转移器预期连接时间来确定。

6.12 药液过滤器

为了对药液过滤器的性能要求进一步明确,更改了药液过滤器的要求:如果药液过滤器是一体的,应符合GB 8368中滤除率的要求。

对于液路上装配有药液过滤器的转移器,药液过滤器在转移药液过程中对溶解的药物起到粗过滤的作用,所使用的滤膜大多是15 μm的药液过滤膜,因此参照GB 8368中滤除率的要求对药液过滤器进行试验。

9 包装

为了确认包装是否能指示打开过的迹象,是否会影响产品的额使用。更改了包装要求:在原有要求的基础上,增加要求:单包装打开后应留下打开过的迹象。包装应符合ISO 11607-1 的要求。转移器的包装和灭菌应使其在备用时无限制其使用的扁瘪或打折。

10 标签

为了使标签的内容更详尽，更改了标签要求。增加了10.1总则。10.2单包装中增加了h) 标明转移器无热原，或无细菌内毒素。增加：“如果可用空间太小，无法用清晰的字符和/或符号提供所有这些信息，则该信息可简化为d)和e)。在这种情况下，本条款中要求的信息应在下一个较大的货架包装或多单元包装的标签上提供。” 10.3货架或多单元包装中增加了g) 转移器的数量。

11 处置

为了规范临床使用中处置的要求，增加了处置的要求：应在随附文件中给出安全和环境无害化处置一次性使用转移器的信息。例如“一定要采用符合已建立的无生物危害处置程序的方法处置血液污染后的产品”。

12 贮存（2010版）

由于ISO 22413:2021不再规定样品的贮存条件，删除了贮存章节（见2010版的第12章）。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准验证按照YY/T 0804工作组草案稿及标准验证方案进行。山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东中保康医疗器具有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司4家验证单位进行了验证，验证内容包括：物理要求、化学要求、微生物侵入评价等内容。对其中部分性能尤其是更改和增加的内容做如下说明：

1. 关于增加穿刺力的要求

针对带塑料穿刺器的转移器，增加了一项穿刺力的要求：试验对象为静脉注射用塑料容器ISO 15747时，穿刺力 $\leq 200\text{N}$ 。

药液转移器临床使用场景多样，用于在各输液或注射容器之间输送药液，按照穿刺器材质可分为带金属穿刺器的转移器和带塑料穿刺器的转移器。其中带塑料穿刺器的转移器除了用于具有输液瓶塞的西林瓶之间输送药液之外，也可能用于将药液输送至静脉注射用塑料容器内，此类塑料容器的瓶塞符合ISO 15747的要求，因此，增加带塑料穿刺器的转移器与此类瓶塞配合使用的穿刺力要求是必要的。

试验验证中发现，符合ISO 15747要求的静脉注射用塑料容器的瓶塞的底部与液体接触的一面有塑料封盖设计，会显著增加转移器穿刺时的穿刺力值。验证数据表明，外径较大的穿刺器穿刺符合ISO 15747的瓶塞和符合ISO 8536-2-32-A输液瓶塞的穿刺力值差距显著，外径较小的穿刺器穿刺力值差异较小。因此，预期有可能与符合ISO 15747的静脉注射用塑料容器瓶塞配合使用的转移器，应当按照该项目的要求验证其穿刺力。

2. 关于修改小孔径连接件的要求和试验方法

使用更加规范通用的命名“小孔径连接件”来替代“鲁尔圆锥接头”。相应的对其的要求由“应符合GB/T 1962.1或GB/T 1962.2”改为“应符合YY/T 0916.1”。

试验方法中更改了小孔径连接件的应力开裂试验方法（见附录A.9，被试验连接件与标准连接件之间的连接时间），根据旧版标准要求，被试验连接件与标准连接件之间的连接时间规定为不少于48h，远远超过了临床中转移器与药瓶的实际连接时间。在抽出或注入液体后，注射器从转移器上断开，此过程仅需要几秒到几分钟的时间，因此应力开裂的试验时间应根据转移器预期连接时间来确定。该时间可由制造商来确定，以适用临床使用情况。

综上所述，经过山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东中保康医疗器械有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司4家验证单位验证，现有样品能满足标准中的各项要求，且本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。具体见验证报告和验证报告汇总报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

YY/T 0804 修改采用国际标准 ISO 22413:2021《药液转移器 要求和试验方法》。主要技术内容差异包括：为了适应我国的技术条件、增加可操作性；用规范性引用的 GB 15811-2016 替换了 ISO 7864；更改了带金属穿刺器的转移器的穿刺力的要求；用规范性引用的 YY/T 0916.1 替换了 ISO 80369-1；用规范性引用的 GB 8368 替换了 ISO 8536-4；增加了化学检验液制备的方法；用规范性引用的 GB/T 14232.2 替换了 ISO 3826-2；用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1；用规范性引用的 YY/T 0916.20 替换了 ISO 80369-20。

在标准验证过程中山东省医疗器械和药品包装检验研究院收到了部分国外

的样品，并对样品按照标准进行了验证，结果表明，本院试验数据与其相关单位的试验数据基本一致，对标准的理解是一致的。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告（2022 年第 76 号），YY/T 0804 自 2022 年 9 月 7 日起，转为推荐性标准，不再强制执行。经技委会委员按相关程序审定后，建议继续作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

标准发布后，在秘书处挂靠单位-山东院网页上开辟该标准宣贯专栏，向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业、使用单位等公布标准宣贯资料。并视各相关方反馈意见，适时召开标准宣贯会，解答标准中相关技术难点和疑点，指导标准的贯彻和实施，顺利推进新旧产品的过渡，保障临床使用。

通过以上措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施，建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

本次修订的版本将代替 YY/T 0804—2010。本版标准实施后，YY/T 0804—2010 将废止。

十、涉及专利的有关说明

无。

十一、强制性行业标准所涉及的产品、过程或者服务目录

无

十二、其他应予说明的事项

无。

全国医用输液器具标准化技术委员会

2024 年 7 月 3 日

征求意见稿