



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX-XXXX

预充式导管冲洗器 要求和试验方法

Prefilled Catheter Flushers Requirements and Test Methods

(草案稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言 3

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 分类和结构 4

5 物理要求 5

 5.1 外观 5

 5.2 刻度标尺 5

 5.3 外套 5

 5.4 活塞 5

 5.5 锥头 5

 5.6 保护帽 5

 5.7 器身密合性 6

 5.8 不溶性微粒 6

 5.9 装量 6

 5.10 可见异物 6

6 化学要求 6

 6.1 鉴别 6

 6.2 pH 值 6

 6.3 渗透压摩尔浓度 6

 6.4 氯化钠含量 6

 6.5 重金属 6

7 生物要求 6

 7.1 总则 7

 7.2 无菌 7

 7.3 细菌内毒素 7

8 包装 7

 8.1 单包装 7

 8.2 中包装 7

 8.3 大包装 7

9 标志 7

9.1 总则 7

9.2 初包装 7

9.3 中包装 8

9.4 大包装 8

10 贮存 8

附录 A（规范性） 容量允差和残留容量的试验方法 9

参 考 文 献 11

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。

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这些专利的责任。

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/TC95)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

预充式导管冲洗器 要求和试验方法

1 范围

本文件规定了一次性使用预充式导管冲洗器（又名“预冲式冲管注射器”）（以下简称冲洗器）的标记、材料、物理要求、化学要求、生物要求、包装、标志、贮存等。

本文件适用于一次性使用的预充 0.9%氯化钠注射液用于 PICC、CVC、植入式输液港、留置针等产品不同药物治疗间隙，封闭、冲洗导管的管路末端的高分子制品冲洗器。

本文件规定的冲洗器不适用于皮下、肌肉注射。

本文件不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、带有驱动力的注射器。

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 15810-2019 一次性使用无菌注射器

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求

YY/T 0916.7-2024 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

《中华人民共和国药典》2020 版

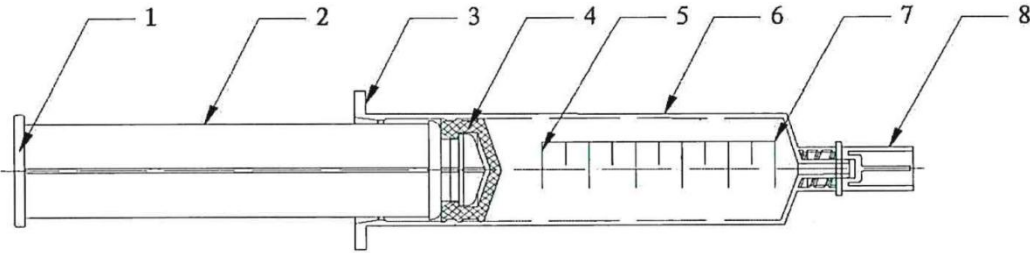
3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

GB 15810 中界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类和结构

冲洗器为中头式。各部分的名称如图 1 所示。



标引序号说明：

- | | | |
|-------|------------|---------|
| 1—按手； | 4—活塞； | 7—零刻度线； |
| 2—芯杆； | 5—公称容量刻度线； | 8—保护帽； |

冲洗器保护帽的内圆锥接头应符合 YY/T 0916.7-2024 的规定。

5.7 器身密合性

将冲洗器用表 1 规定的轴向力及侧向力对芯杆作用 30s 加 5s, 外套与活塞接触的部位不得有漏液现象。

在 88kPa 负压作用下保持 60s±5s, 冲洗器外套与活塞接触部位不得有漏气现象, 且活塞与芯杆不得脱离。

5.8 不溶性微粒

按照《中华人民共和国药典》2020 版四部 0903 不溶性微粒检查法中光阻法规定的方法进行试验, 每支冲洗器中含 10μm 及 10μm 以上的微粒不超过 6000 粒, 含 25μm 及 25 μm 以上的微粒不超过 600 粒。

5.9 装量

按照《中华人民共和国药典》2020 版四部 0102 注射剂中灌装装量的规定进行试验, 注射剂的体积应不小于公称容量。

5.10 可见异物

按照《中华人民共和国药典》2020 版四部 0904 注射剂中可见异物检查法的规定进行试验, 应无可见异物。

6 化学要求

6.1 鉴别

按照《中华人民共和国药典》2020 版四部 0301 一般鉴别试验中钠盐和氯化物的规定进行试验, 预充液应有鉴别反应。

6.2 pH 值

按照《中华人民共和国药典》2020 版四部 0631 pH 值测定法进行试验, 预充液的 pH 值应为 4.5~7.0。

6.3 渗透压摩尔浓度

按照《中华人民共和国药典》2020 版四部 0632 渗透压摩尔浓度测定法进行试验, 预充液渗透压摩尔浓度应为 260~320 mOsmol/kg。

6.4 氯化钠含量

按照《中华人民共和国药典》2020 版二部氯化钠注射液规定方法进行试验, 氯化钠含量应为 0.850%~0.950% (g/mL)。

6.5 重金属

取预充液 50mL, 蒸发至约 20mL, 放冷, 加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2mL 与水适量至 25ml, 按照《中华人民共和国药典》2020 版四部 0821 重金属检查法第一法进行试验, 重金属不得超过千万分之三。

7 生物要求

7.1 总则

冲洗器宜参考 GB/T 16886 进行生物相容性评价。

7.2 无菌

7.2.1 以冲洗器本身作为无菌屏障时，预充液无菌。

采用薄膜过滤法处理，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，按照《中华人民共和国药典》2020 版四部 1101 无菌检查法进行试验，预充液应无菌。

7.2.2 以冲洗器单包装作为无菌屏障时，产品应无菌。

7.3 细菌内毒素

按照《中华人民共和国药典》2020 版四部 1143 细菌内毒素检查法进行试验，预充液内毒素含量应小于 0.5EU/mL。

8 包装

8.1 单包装

包装材料不得对冲洗器产生有害影响。此包装材料和设计应确保：

- a) 以冲洗器单包装作为无菌屏障时，在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保证冲洗器无菌；
- b) 在从包装中取出时，内装物受污染的风险最小；
- c) 在正常的搬动、运输和贮存期间，对内装物有充分的保护；
- d) 一旦打开，包装不能轻易地重新密封，而且应有明显的被撕开的痕迹。

8.2 中包装

一件或更多件初包装，应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，中包装应能充分有效地保护内装物。

一件或更多件的中包装可以装入存贮包装中。

8.3 大包装

一件或更多件中包装，应装入一件大包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，大包装应能充分有效地保护内装物。

注：GB/T 4857.5、GB/T 4857.23 或 ASTM D999-01、ASTM D5276-98 给出了适宜的试验方法。

9 标志

9.1 总则

所有的标志符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

9.2 初包装

至少应有以下标志：

- a) 内装物的说明，包括产品名称、公称容量以及针的公称外径和长度（若有）；
- b) “无菌”、“一次性使用”字样或相当标记；

- c) 制造商或供应商名称和/或商标;
- d) 生产批号;
- e) 失效日期;
- f) 使用前密封完整性警告

9.3 中包装

中包装应至少包含以下信息:

- a) 内装物的说明, 包括产品名称、公称容量以及针的外径和长度(若有);
- b) “无菌”、“一次性使用”字样或相当标记;
- c) 制造商或供应商名称和/或商标;
- d) 生产批号;
- e) 失效日期;
- f) 每个中包装所含产品的数量。
- g) 产品Udi标识

9.4 大包装

如果中包装装入了外包装, 外包装上应有以下标志:

- a) 内装物的说明, 包括产品名称、公称容量以及针的外径和长度(若有);
- b) “无菌”、“一次性使用”字样或相当标记;
- c) 制造商或供应商名称和/或商标;
- d) 生产批号;
- e) 失效日期;
- f) 注射器的搬运、存储和处理的信息
- g) 每个贮存包装所包含的单支产品的数量。
- h) 产品Udi标识

10 贮存

冲洗器应密闭保存, 禁止冷冻(建议常温存放)。

运输时应有遮篷的车厢、仓位装载运输, 并保持清洁, 避免日晒雨淋。

附录 A
(规范性)
容量允差和残留容量的试验方法

A.1 容量允差

A.1.1 原理

排尽冲洗器预充液，冲洗干净，抽吸水至公称容量，称取排尽后水的质量，排出体积与刻度容量之差为容量允差。

A.1.2 装置和试剂

A.1.2.1 电子天平，精度为0.1mg。

A.1.3.1 玻璃容器，选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

A.1.3.2 试验用水，20℃±5℃，符合GB/T 6682中三级水的要求。

A.1.4 步骤

A.1.1.1 用电子天平称取干燥空玻璃器具容器质量。

A.1.4.1 排尽冲洗器预充液，冲洗干净，抽吸水至公称容量 V_0 ，排出气泡并确保水的半月形水面与锥头腔末端齐平，同时基准线上边缘与分度线下边缘相切。

A.1.1.2 完全压下芯杆，排出水至玻璃容器中。

A.1.4.2 重新称量玻璃器具质量，与空玻璃容器质量之差即为排出体积 V_i 。

A.1.5 计算结果

将排出体积减去刻度容量，得到以克(g)为单位表示的水的质量，即为容量允差，并以毫升(mL)为单位表示，水的密度取 1.0g/mL。

A.1.6 试验报告

试验报告中至少给出下列信息：

- a) 冲洗器的特性和公称容量(毫升/mL)；
- b) 容量允差(毫升/mL)；
- c) 试验日期。

A.2 残留容量

A.2.1 原理

排尽冲洗器预充液，冲洗干净，擦干后自然晾干，称重以同一支注射器，抽吸前与排空后注射器的质量之差，计算出注射器的残留容量。

A.2.2 装置和试剂

A.1.1.3 电子天平，精度为0.1mg。

A.1.1.4 试验用水，20℃±5℃，符合GB/T 6682中三级水的要求。

A.2.3 步骤

A.1.1.5 打开注射器的初包装，用电子天平(A.2.2.1)称取注射器的质量。

A. 1. 1. 6 注射器抽取水（A.2.2.2）至公称容量刻度线处，仔细排出所有气泡并确保水的半月形水平面与锥头腔末端或注射针管斜面齐平。

A. 1. 1. 7 擦干注射器外表面。

A. 1. 1. 8 将活塞组件推动至外套底端，水被排出。

A. 1. 1. 9 再次称量注射器质量。

A. 2. 4 结果计算

将排出水后的注射器质量减去空注射器的质量，得到以克(g)为单位表示的留在注射器中的水的质量，即为残留容量，并以毫升(mL)为单位表示，水的密度取 1.0g/mL。

A. 2. 5 试验报告

试验报告中至少给出下列信息：

- a) 注射器的特性和公称容量(毫升/mL)；
- b) 残留容量(毫升/mL)；
- c) 试验日

参 考 文 献

- [1] GB/T16886.1 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
- [2] GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法
- [3] GB/T 4857.23 包装 运输包装件基本试验 第23部分：垂直随机振动试验方法
- [4] ASTM D999-01 Standard methods for vibration testing of shipping containers
- [5] ASTM D5276-98 Standard test method for drop test of loaded containers by free fall
- [6] ISO 11040-6:2019
- [7] ISO 11040-7:2015