



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 18—2008

医用注射器

Syringes for Medical Use

2008-09-27 发布

2009-03-27 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

医用注射器检定规程

Verification Regulation of Syringes
for Medical Use

JJG 18—2008
代替 JJG 18—1990

本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2008 年 9 月 27 日批准，并自 2009 年 3 月 27 日起施行。

归口单位：全国流量容量计量技术委员会

起草单位：上海市计量测试技术研究院

北京市计量检测科学研究院

本规程委托全国流量容量计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

张红亚（上海市计量测试技术研究院）

谢军燕（上海市计量测试技术研究院）

马骁勇（北京市计量检测科学研究院）

参加起草人：

张 翊（上海市计量测试技术研究院）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(2)
4 概述	(2)
5 计量性能要求	(4)
6 通用技术要求	(4)
6.1 材质	(4)
6.2 应力	(4)
6.3 外观与标志	(4)
6.4 分度线和量的数值	(5)
6.5 玻璃注射器的锥头牢固度	(5)
6.6 滑动性能	(5)
6.7 残留量	(6)
6.8 器身密合性	(6)
6.9 玻璃注射器锥头密合性	(6)
6.10 塑料注射器锥头泄漏性	(6)
6.11 塑料注射器锥头分离力	(6)
6.12 玻璃注射器耐急冷急热性能	(6)
7 计量器具控制	(7)
7.1 检定条件	(7)
7.2 检定项目	(7)
7.3 检定方法	(8)
7.4 检定结果的处理	(9)
7.5 检定周期	(9)
附录 A 纯水密度表	(10)
附录 B 医用注射器容量检定结果记录表 (仅供参考)	(11)
附录 C 医用注射器检定证书 (内页) 格式	(12)
附录 D 医用注射器容量检定结果通知书 (内页) 格式	(13)

医用注射器检定规程

本规程参照了国际标准 ISO 7886-1: 1993《一次性使用无菌皮下注射器 第1部分: 手动注射器》; ISO 595-1: 1986《重复使用的全玻璃或金属—玻璃医用注射器 第1部分: 尺寸》; ISO 595-2: 1987《重复使用的全玻璃或金属—玻璃医用注射器 第2部分: 结构、性能要求和试验》; 国际建议 OIML R26: 1978《带玻璃套筒的医用注射器》。

1 范围

本规程适用于医用注射器的首次检定、后续检定和使用中检验。

2 引用文献

本规程引用下列文献:

GB 15810—2001 一次性使用无菌注射器

YY 1001.1—2004 玻璃注射器 第1部分: 全玻璃注射器

YY 1001.2—2004 玻璃注射器 第2部分: 蓝芯全玻璃注射器

GB/T 6582—1997 玻璃在 98℃耐水性的颗粒试验方法和分级

GB/T 1962.1—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔) 圆锥接头 第1部分: 通用要求

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔) 圆锥接头 第2部分: 锁定接头

GB/T 15726—1995 玻璃仪器内应力检验方法

YY 91017—1999 全玻璃注射器器身密合性试验方法

GB 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

使用本规程时应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 一次性使用无菌注射器 (sterile hypodermic syringes for single use)

外套和芯杆采用有特定等级的聚丙烯、聚苯乙烯或苯乙烯/丙烯腈共聚物材料制成, 活塞采用高质量天然橡胶或合成橡胶材料制成, 活塞表面由聚二甲基硅氧烷 (硅油) 润滑, 经灭菌处理不可重复使用的医用注射器。

3.1.2 全玻璃注射器 (syringes with all-glass)

外套、芯杆和锥头均采用硅硼铝玻璃材料制成, 经灭菌处理可重复使用的医用注射器。

3.1.3 蓝芯全玻璃注射器 (blue syringes with all-glass)

外套、芯杆和锥头均采用硅硼铝玻璃材料制成 (芯杆为蓝色实心玻璃), 经灭菌处理可重复使用的医用注射器。

3.1.4 标称总容量 (nominal capacity)

医用注射器上所标注的最大容量值。

3.1.5 基准线 (fiducial line)

活塞末端, 用以确定与注射器任何刻度读数相应容量的环线。

3.1.6 主分度线 (primary graduated-line)

带有量的数值的分度线。

3.2 计量单位

医用注射器的计量单位为: mL 或 cm^3 。

4 概述

医用注射器包括了一次性使用无菌注射器 (以下简称塑料注射器)、全玻璃注射器和蓝芯全玻璃注射器 (以下简称玻璃注射器), 是量出式量器。它分中头式和偏头式 (见图 1 和图 2), 其结构由带锥头的外套和芯杆组成, 5mL 以下的玻璃注射器可用蓝色实芯玻璃制成。塑料注射器分二件式和三件式 (见图 3 和图 4)。

医用注射器装上注射针后, 作为对人体皮下、肌肉、静脉等注射药液用, 也可用于抽吸血液及药剂等。

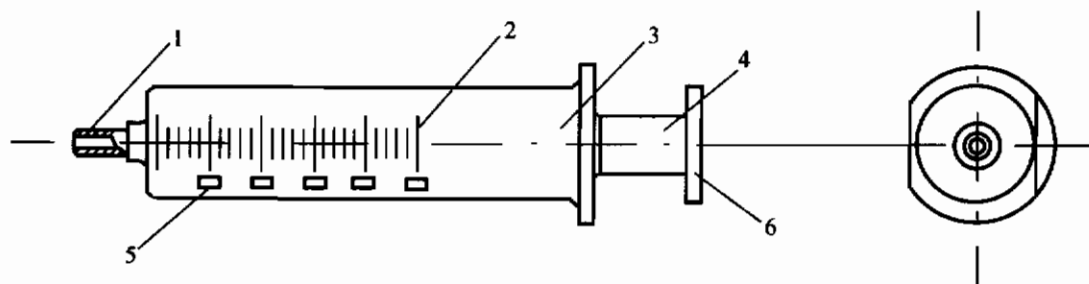


图 1 中头式

1—锥头; 2—主分度线; 3—外套; 4—芯杆; 5—量的数值; 6—接手

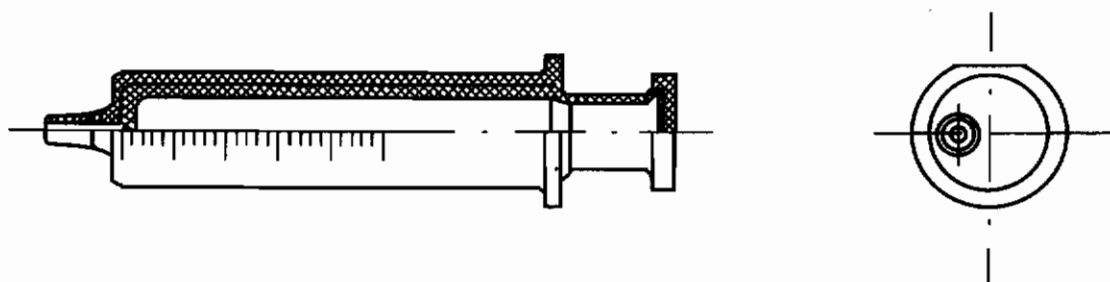


图 2 偏头式

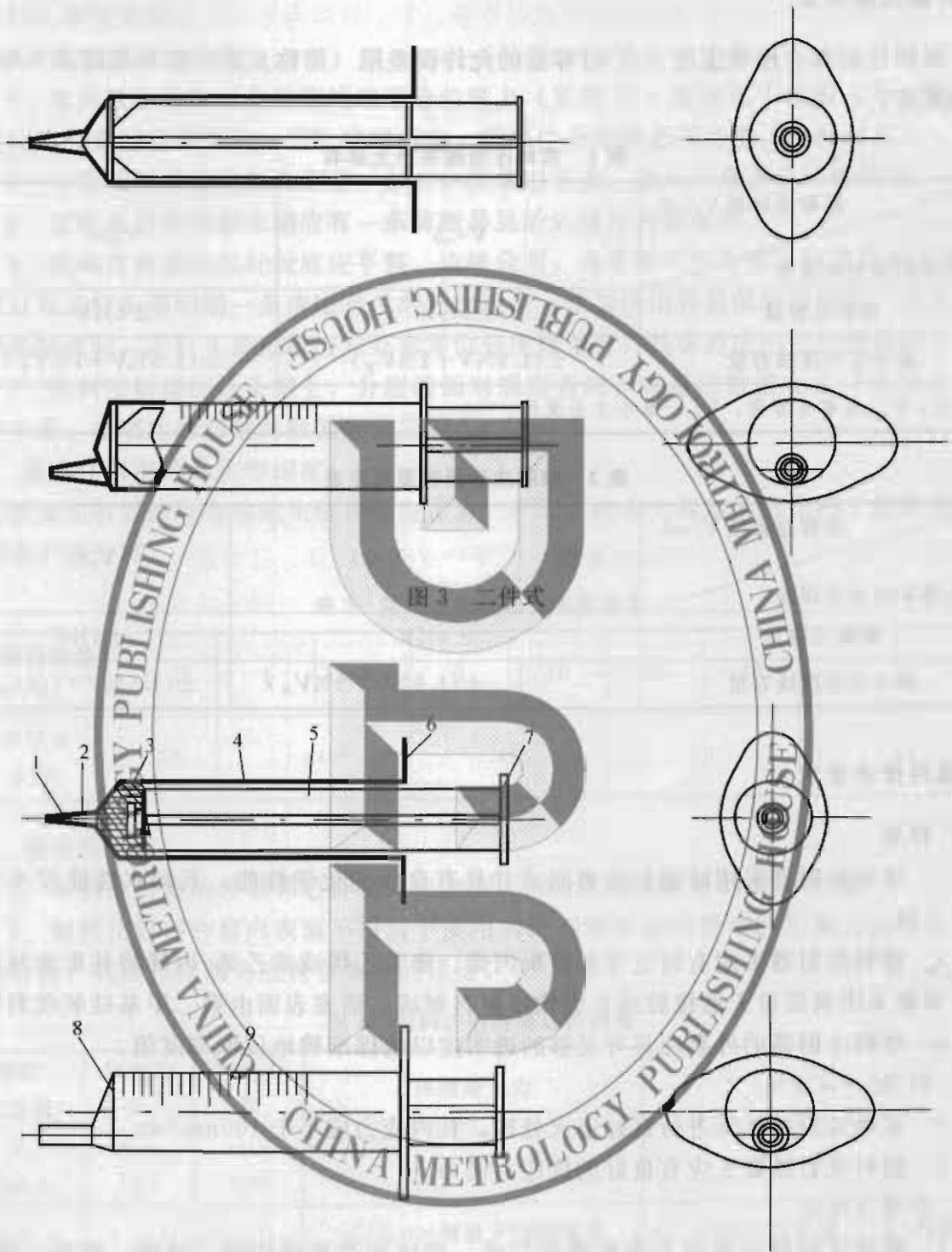


图3 二件式

图4 三件式

- 1—锥头孔；2—锥头；3—活塞；4—外套；5—芯杆；
6—卷边；7—按手；8—零位分度线；9—分度线

5 计量性能要求

医用注射器在标准温度 20℃ 时容量的允许误差限（简称允差）应不超过表 1 和表 2 中的规定。

表 1 塑料注射器容量允差表

标称总容量 V/mL	$V < 5$	$V \geq 5$
排出体积的允许误差		
标称总容量	$\pm 5\%V$	$\pm 4\%V$
最小主分度线容量	$\pm (1.5\%V + 2\%V_{\pm})$	$\pm (1.5\%V + 1\%V_{\pm})$
注：V—标称总容量， V_{\pm} —最小主分度线。		

表 2 玻璃注射器容量允差表

标称总容量 V/mL	0.25	$V < 5$	$V \geq 5$
排出体积的允许误差			
标称总容量		$\pm 4\%V$	$\pm 3\%V$
最小主分度线容量	—	$\pm (1.5\%V + 2\%V_{\pm})$	$\pm (1.5\%V + 1\%V_{\pm})$

6 通用技术要求

6.1 材质

6.1.1 玻璃注射器采用硅硼铝玻璃制成并具有良好的化学性能，其耐水性能应小于或等于二级。

6.1.2 塑料注射器采用有特定等级的聚丙烯、聚苯乙烯或苯乙烯/丙烯腈共聚物材料制成；活塞采用高质量天然橡胶或合成橡胶材料制成，活塞表面由聚二甲基硅氧烷润滑。

6.1.3 塑料注射器的外套应具有足够的透明度以确保准确地读取刻度值。

6.2 应力

6.2.1 玻璃注射器必须进行良好退火处理，其内应力应小于 100nm/cm。

6.2.2 塑料注射器锥头应有良好的抗应力能力。

6.3 外观与标志

6.3.1 玻璃注射器的表面不得有磨破气线，裂纹和严重的冷纹、碰痕、擦毛、擦伤、毛角、结石等缺陷。其芯、套内部不得有显见的杂物，外套上不允许有显见的漏污。

6.3.2 塑料注射器表面应光滑、无毛刺和锐边，与液体接触的表面应清洁无杂质。

6.3.3 医用注射器上的标识

- (1) 制造厂或商标；
- (2) 容量单位：mL 或 cm^3 ；
- (3) 玻璃注射器芯杆和外套应标有相同的号码（在浸润条件下也应清晰可见）；

(4) 玻璃注射器应标上出厂年份末两位数字；

(5) 型号规格。

6.4 分度线和量的数值

6.4.1 量的数值应位于主分度线的平分位置上（见图 1），靠近而不碰着主分度线，其排列应从外套封底端开始，“0”字可省略，但零位分度线必须完整、清晰可见。

6.4.2 分度线和量的数值应完整、耐久，线条应平直、等分并垂直于外套轴线。

6.4.3 塑料注射器活塞末端应有一条清晰易见的边缘作为基准线。

6.4.4 玻璃注射器的芯杆封底应平整、边缘分明，此平面可作为读出容量值的基准线，也可以在芯杆头部印刷一条清晰有色的环状线条，作为读出容量值的基准线。当芯杆推至外套封底时，芯杆头部边缘应与外套零位分度线重合，其误差应小于分度值的 $1/4$ 。

6.4.5 塑料注射器的锥头朝上，分度线面对观察者时，其量的数值在主分度线上应成正立字形。玻璃注射器量的数值位置见图 1。

6.5 玻璃注射器的锥头牢固度

玻璃注射器的外套和锥头熔接处应正直、牢固。按表 3 规定的力作用于磨砂面中部时两者不得分离。

表 3 玻璃注射器锥头牢固度表

标称总容量 V/mL	0.25	1	2	5	10	20	30	50	100
作用力 F/N	22	44		49		59		64	

6.6 滑动性能

6.6.1 玻璃注射器的外套和芯杆装拆应方便，配合后应有良好的滑动性能。

6.6.2 塑料注射器外套内表面不得由于使用润滑剂而形成润滑液的汇聚且应有良好的滑动性能，其推拉作用力应符合表 4 的规定。

表 4 塑料注射器滑动性能表

标称 总容量 V (mL)	启始力 F_s max (N)	平均力 \bar{F} max (N)	回推最大力 F_{\max} (N)	回推最小力 F_{\min} (N)
$V < 2$	10	5	$\leq (2.0 \times \text{测量 } \bar{F}) \text{ 或 } (\text{测量 } \bar{F} + 1.5\text{N}) \text{ 中较高者}$	$\geq (0.5 \times \text{测量 } \bar{F}) \text{ 或 } (\text{测量 } \bar{F} - 1.5\text{N}) \text{ 中较低者}$
$2 \leq V < 50$	25	10	$\leq (2.0 \times \text{测量 } \bar{F}) \text{ 或 } (\text{测量 } \bar{F} + 1.5\text{N}) \text{ 中较高者}$	$\geq (0.5 \times \text{测量 } \bar{F}) \text{ 或 } (\text{测量 } \bar{F} - 1.5\text{N}) \text{ 中较低者}$
$V \geq 50$	30	15	$\leq (2.0 \times \text{测量 } \bar{F}) \text{ 或 } (\text{测量 } \bar{F} + 1.5\text{N}) \text{ 中较高者}$	$\geq (0.5 \times \text{测量 } \bar{F}) \text{ 或 } (\text{测量 } \bar{F} - 1.5\text{N}) \text{ 中较低者}$

6.7 残留量

医用注射器的芯杆底部和外套封底应平整,当芯杆推至外套底部时,其外套内的残留量(包括锥头孔内液量)应不超过表5中的规定。

表5 残留量表

残留量 类型	标称总容量 V/mL	0.25	1	2	5	10	20	30	50	100
	V/mL									
玻璃注射器		0.025	0.06	0.09	0.15	0.30	0.50	0.60	0.90	1.80
塑料注射器		—	0.07	0.07	0.075	0.10	0.15	0.17	0.20	0.20

6.8 器身密合性

医用注射器外套和芯杆配合应紧密,按表6规定的水压力通过注射器内部时:玻璃注射器持续10 s不得有水滴下;塑料注射器持续30 s不得有水渗漏。在-88 kPa作用下持续 $60\text{ s} \pm 5\text{ s}$,外套与活塞接触部位不得产生漏气现象,且活塞与芯杆不应脱离。

表6 器身密合性表

技术要求 类型	标称总容量 V/mL	0.25	1	2	5	10	20	30	50	100
玻璃注射器	水压力 (kPa)	240		300			200		150	130
塑料注射器	侧向力 (N)	—	0.25	1.0	2.0					
注射器	轴向压力 (kPa)	—		300				200		

6.9 玻璃注射器锥头密合性

玻璃注射器锥头与注射针配合应紧密,在承受300 kPa的水压力时,30 s内不应有水滴下。

6.10 塑料注射器锥头泄漏性

塑料注射器锥头与注射针配合后吸入1/4标称总容量的水,然后抽到标称总容量处,15 s内不得有明显连续形成的气泡(开始5 s内形成的气泡不计)。

6.11 塑料注射器锥头分离力

塑料注射器锥头与注射针配合后在背离圆锥接头装入的方向,施加25 N的轴向力,圆锥接头与标准内圆锥接头不得分离。

6.12 玻璃注射器耐急冷急热性能

玻璃注射器应有良好的耐急冷急热性,在80℃水温差时不应爆裂。

7 计量器具控制

计量器具控制包括首次检定、后续检定和使用中检验。

7.1 检定条件

7.1.1 环境条件：

- 1) 实验室温度为 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ ，室内温度变化 $\leq 1^\circ\text{C}/\text{h}$ 。
- 2) 检定介质采用 GB 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》要求的蒸馏水或去离子水，其温度与室温之差 $\leq 2^\circ\text{C}$ 。
- 3) 将已清洁过的被检医用注射器和检定介质预先（至少提前 4 小时）放入实验室。

7.1.2 检定设备必须经法定技术机构检定合格且在检定周期内。检定设备见表 7。

表 7 检定设备表

检定设备	仪器名称	测量范围	技术要求	备注
主要设备	天平	200 g	分度值 0.1 mg	采用机械天平须配备相应等级的砝码
	温度计	$(0 \sim 50)^\circ\text{C}$	分度值 0.1 $^\circ\text{C}$	
	密封性能检测仪	$(0 \sim 44)$ N	$\pm 1\%$	
	密合性分离力检测仪	$(10 \sim 30)$ N	$\pm 3\%$	
	器身密合性（负压）检测仪	-88 kPa	≤ 0.5 kPa	
	器身密合性（正压）检测仪	侧向力 $(0.1 \sim 3)$ N 轴向压力 $(200 \sim 300)$ kPa	< 0.1 N $\pm 2.5\%$	
辅助设备	秒表		分辨力 0.2 s	
	偏光应力仪	定量测定	优于 3 nm	

7.2 检定项目

医用注射器的检定项目列于表 8 中。

表 8 医用注射器检定项目表

检定项目	玻璃注射器			塑料注射器
	首次检定	后续检定	使用中检验	首次检定
化学稳定性	+	—	—	—
应力	+	—	—	+
外观、标识	+	+	+	+
分度线、量的数值耐久性	+	—	—	+
锥头牢固度	+	+	—	—

表 8 (续)

检定项目	玻璃注射器			塑料注射器
	首次检定	后续检定	使用中检验	首次检定
滑动性能	+	+	—	+
残留量	+	+	—	+
器身密合性	+	+	—	+
锥头密合性	+	+	—	—
锥头泄漏性	—	—	—	+
锥头分离力	—	—	—	+
耐急冷急热性能	+	—	—	—
容量	+	+	+	+
注：“+”表示需检项目；“—”表示不需检项目。				

7.3 检定方法

7.3.1 玻璃的化学稳定性检验

按 GB/T 6582—1997《玻璃在 98℃耐水性的颗粒试验方法和分级》方法进行检验。

7.3.2 应力检验

7.3.2.1 玻璃注射器按 GB/T 15726—1995《玻璃仪器内应力检验方法》中有关条款进行检验。

7.3.2.2 塑料注射器按 GB/T 1962.1—2001 中 5.5 条的方法进行检验。

7.3.3 外观标识的检查

用目力观察，可借助钢直尺、游标卡尺和刻度放大镜进行，应符合 6.3~6.4 条的规定。

7.3.4 分度线、量的数值耐久性检查

按 YY 1001.1—2004 玻璃注射器中 6.3.2 条的方法进行，应符合 6.4 的规定。

7.3.5 玻璃注射器锥头牢固度检验

注射器呈水平方向平置，按表 3 规定的作用力匀速加在磨砂面中部，然后将力撤除，再使锥头沿轴线自转 180°，重复再受力一次，应符合 6.5 的规定。

7.3.6 滑动性能检验

塑料注射器按 GB 15810—2001 中附录 A 的方法进行，应符合表 4 的规定。

7.3.7 残留量检验

7.3.7.1 玻璃注射器：按 YY (1001.1 和 1001.2) —2004 中 6.3.8 条的要求进行，应符合表 5 的规定。

7.3.7.2 塑料注射器：按 GB 15810—2001 中 6.8 条的要求进行，应符合表 5 的规定。

7.3.8 器身密合性检验

7.3.8.1 玻璃注射器：按 YY 91017—1999 中的方法进行，其结果符合 6.8 条的规定。

7.3.8.2 塑料注射器：吸入标称总容量的水，密封锥头孔后，对芯杆施加表 6 规定的

力,持续 30 s±5 s,不应有水滴下;将水调到不小于标称总容量的 25%处,使锥头向上,回抽活塞,使基准线与标称总容量线重合,从锥头孔处抽吸空气达到-88 kPa负压时,持续 60 s±5 s,目力观察,结果应符合 6.8 条的规定。

7.3.9 玻璃注射器锥头密合性检验

按 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2—2001 中的方法进行,应符合 6.9 条的规定。

7.3.10 塑料注射器锥头泄漏性检验

按 GB/T 1962.1—2001 中 5.3 条的方法进行,应符合 6.10 条的规定。

7.3.11 塑料注射器锥头分离力检验

按 GB/T 1962.1—2001 中 5.4 条的方法进行,应符合 6.11 条的规定。

7.3.12 玻璃注射器耐急冷急热性能检验

将外套和芯杆拆开,锥头向上垂直放置于网箩内,浸入温度为(18~20)℃的水中约 2 min,然后放入沸水中(此时水温变化在±2℃),煮沸 5 min 后再将其迅速放回(18~20)℃的水中,取出网箩,用目力观察注射器爆裂情况,其结果应符合 6.12 条的规定。

7.3.13 容量的检定

7.3.13.1 衡量法检定步骤如下:

- 1) 取一只容量大于被检注射器的有盖称量杯,放到天平上进行空称量平衡。
- 2) 被检注射器吸水至被检分度线处,排除气泡,调整液面。
- 3) 液面读数方法应当是:芯杆的基准线上边缘与分度线下边缘相重合。
- 4) 将已调好液面的被检注射器内的水注入称量杯中,称得水的质量值(m),同时读取水温,在附录 A 中查出相应的密度值,通过公式(1)求得容量值:

$$V = \frac{m}{\rho_w} \quad (1)$$

式中: V ——被检医用注射器的实际容量, mL;

m ——称得水的质量值, g;

ρ_w ——蒸馏水在温度 t 时的密度, g/cm³。

7.3.13.2 容量误差的计算:

$$\Delta V = V_0 - V \quad (2)$$

式中: V_0 ——注射器的标称容量, mL;

V ——注射器的实际容量, mL。

7.3.13.3 容量的检定次数为两次,取两次测量值的算术平均值。

7.3.13.4 检定点为两点,标称总容量和最小主分度线容量。

7.4 检定结果的处理

按本规程要求检定合格的医用注射器发给检定证书;检定不合格的发给检定结果通知书,并注明不合格项目。

7.5 检定周期

玻璃注射器的检定周期为 2 年,一次性使用无菌注射器只做首次检定。

附录 A

纯水密度表

纯水密度表 (不含空气)

g/cm³

水温 (℃)	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
10	0.999 699	0.999 691	0.999 682	0.999 672	0.999 663	0.999 654	0.999 644	0.999 635	0.999 625	0.999 615
11	0.999 605	0.999 595	0.999 584	0.999 574	0.999 563	0.999 553	0.999 542	0.999 531	0.999 520	0.999 508
12	0.999 497	0.999 486	0.999 474	0.999 462	0.999 450	0.999 438	0.999 426	0.999 414	0.999 402	0.999 389
13	0.999 377	0.999 364	0.999 351	0.999 338	0.999 325	0.999 312	0.999 299	0.999 285	0.999 271	0.999 258
14	0.999 244	0.999 230	0.999 216	0.999 202	0.999 187	0.999 173	0.999 158	0.999 144	0.999 129	0.999 114
15	0.999 099	0.999 084	0.999 069	0.999 053	0.999 038	0.999 022	0.999 006	0.998 991	0.998 975	0.998 959
16	0.998 942	0.998 926	0.998 910	0.998 893	0.998 876	0.998 860	0.998 843	0.998 826	0.998 809	0.998 792
17	0.998 774	0.998 757	0.998 739	0.998 722	0.998 704	0.998 686	0.998 668	0.998 650	0.998 632	0.998 613
18	0.998 595	0.998 576	0.998 558	0.998 539	0.998 520	0.998 501	0.998 482	0.998 463	0.998 443	0.998 424
19	0.998 404	0.998 385	0.998 365	0.998 345	0.998 325	0.998 305	0.998 285	0.998 265	0.998 244	0.998 224
20	0.998 203	0.998 182	0.998 162	0.998 141	0.998 120	0.998 099	0.998 077	0.998 056	0.998 035	0.998 013
21	0.997 991	0.997 970	0.997 948	0.997 926	0.997 904	0.997 882	0.997 859	0.997 837	0.997 815	0.997 792
22	0.997 769	0.997 747	0.997 724	0.997 701	0.997 678	0.997 654	0.997 631	0.997 608	0.997 584	0.997 561
23	0.997 537	0.997 513	0.997 490	0.997 466	0.997 442	0.997 417	0.997 393	0.997 369	0.997 344	0.997 320
24	0.997 295	0.997 270	0.997 246	0.997 221	0.997 196	0.997 170	0.997 145	0.997 120	0.997 094	0.997 069
25	0.997 043	0.997 018	0.996 992	0.996 966	0.996 940	0.996 914	0.996 888	0.996 861	0.996 835	0.996 809
26	0.996 782	0.996 755	0.996 729	0.996 702	0.996 675	0.996 648	0.996 621	0.996 594	0.996 566	0.996 539
27	0.996 511	0.996 484	0.996 456	0.996 428	0.996 401	0.996 373	0.996 345	0.996 316	0.996 288	0.996 260
28	0.996 232	0.996 203	0.996 174	0.996 146	0.996 117	0.996 088	0.996 059	0.996 030	0.996 001	0.995 972
29	0.995 943	0.995 913	0.995 884	0.995 854	0.995 825	0.995 795	0.995 765	0.995 735	0.995 705	0.995 675
30	0.995 645	0.995 615	0.995 584	0.995 554	0.995 523	0.995 493	0.995 462	0.995 431	0.995 401	0.995 370

附录 B

医用注射器容量检定结果记录表（仅供参考）

仪器名称_____

证书编号_____

型号规格_____

基标准装置_____

送检单位_____

检定依据_____

实验室温度_____

检定时水温_____

1. 外观检查记录_____

2. 蒸馏水容量检定记录

器 号	标称容量 (mL)	称得质量值 (g)	纯水密度值 (g/cm ³)	实际容量 (mL)

3. 检定结果与处理记录：

该计量器具作_____使用；检定日期_____年_____月_____日

检定员_____有效期至_____年_____月_____日

复核员_____

附录 C

医用注射器检定证书（内页）格式

证书编号：

检定结果

仪器编号	标称容量 (mL)	检定点 (mL)	容量示值 (mL)	检定结果

附录 D

医用注射器容量检定结果通知书（内页）格式

证书编号：

检 定 结 果

被检量器测量范围：

检定用标准装置：

检定介质：

环境温度： ℃

不合格项目及内容：
