

ICS 11.040.20
CCS C 31



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0282—2024

代替YY/T 0282—2009

注射针

Syringe needle

2024-07-08发布

2025-07-20实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构与分类	1
4.1 结构型式	1
4.2 注射针的基本尺寸	2
4.3 标记	2
5 材料	3
6 要求和试验方法	3
6.1 外观	3
6.2 尺寸	3
6.3 清洁	3
6.4 正直	3
6.5 针尖	3
6.6 针座	3
6.7 泄漏	3
6.8 针管刚性	3
6.9 针管韧性	3
6.10 针管耐腐蚀性	4
6.11 连接牢固度	4
6.12 通畅性	4
7 灭菌	4
8 标志	5
9.1 初包装	5
9.2 货架或多单元包装	5
9 包装	5
10 运输和贮存	5
附录A (资料性) 注射针用途指南	6
附录 B (资料性) 注射针的针尖几何图形和命名标示	7
附录C (资料性) 注射针刺穿力试验和评价方法	8
参考文献	10

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YY/T 0282—2009《注射针》，与YY/T 0282—2009相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围(见第1章，2009年版的第1章)；
- b) 增加了注射针基本尺寸规格(见表1)；
- c) 增加了材料要求(见第5章)；
- d) 增加了外观要求(见6.1)；
- e) 增加了正直要求(见6.3)；
- f) 增加了泄漏要求(见6.6)；
- g) 增加了灭菌要求(见第7章)。

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/TC 95)归口。

本文件起草单位：上海埃斯埃医疗技术有限公司、上海市医疗器械检验研究院、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、新疆维吾尔自治区药品检验研究院。

本文件主要起草人：孙洪荣、李瑞瑞、花松鹤、孙锐、王丹、张谦、苏卫东、张树文、朱毅忠。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1965年首次发布为YY/T 0282—1965，1980年第一次修订，1988年第二次修订，1995年第三次修订，2009年第四次修订；

——本次为第五次修订。

4.3.2 符合本文件要求的针管公称外径为0.70 mm, 长度(L) 为30 mm, 管壁类型为薄壁, 第一斜面角度为长斜面角的注射针标记为:

0.70(22G)×30 TW LB

5 材料

5.1 制造注射针的针管应采用符合GB/T 18457要求的不锈钢材料制成。

5.2 制造针座的材料应采用符合YS/T 76要求的铅黄铜材料制成。

6 要求和试验方法

6.1 外观

6.1.1 用正常或矫正视力观察, 注射针应无明显加工缺陷。注射针针尖的斜面与针标志位置平面应在同一方向, 不应有明显的偏转。

6.1.2 用正常或者矫正视力观察针座表面应清洁, 无异物。

6.1.3 针座表面镀层, 不应有脱皮、裂纹、损伤, 标志应清晰。

6.2 尺寸

注射针的外径(D) 和长度(L) 应符合表1的要求。

6.3 清洁

针管内孔应清洁, 用清洁的注射器将甘油与无水乙醇按1:1(体积比)的混合液注射通过针管内孔。用正常或矫正视力观察, 混合液应无油污和杂质。

6.4 正直

用正常或矫正视力观察针座与针管连接应正直, 针管不应有明显的歪斜。

6.5 针尖

在放大3倍条件下, 用正常或矫正视力检查针尖应锋利, 无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。将注射针针尖沿轴向方向在脱脂棉上拉出, 针尖不应拉出纤维。

注: 附录C 给出了针尖刺穿力试验和评价方法。

6.6 针座

注射针针座圆锥接头应符合GB/T 1962.1或 GB/T 1962.2的要求。

6.7 泄漏

针座与针管连接应紧密, 向针座内注入300 kPa 的水压, 保持30 s, 针座与针管连接处不应有水滴下。

6.8 针管刚性

GB/T 18457适用。

6.9 针管韧性

GB/T 18457适用。

6.10 针管耐腐蚀性

GB/T 18457适用。

6.11 连接牢固度

针管与针座连接应牢固，在表2规定的轴向静拉力下，持续10 s, 两者不应分离。

表 2 连接牢固

针管公称外径/mm	轴向静拉力/N
0.40~0.50	20
0.55~0.60	30
0.70~1.60	40

6.12 通畅性

注射针针孔应畅通。用表3规定的通针可以自由通过。

表 3 通针直径

单位为毫米

针管公称外径	通针直径 $\begin{matrix} 0 \\ 0.01 \end{matrix}$	
	正常壁	薄壁
0.40(27G)	0.12	0.18
0.45(26G)	0.15	0.21
0.50(25G)	0.15	0.21
0.55(24G)	0.20	0.26
0.60(23G)	0.24	0.29
0.70(22G)	0.29	0.34
0.80(21G)	0.39	0.42
0.90(20G)	0.46	0.49
1.10(19G)	0.55	0.60
1.20(18G)	0.69	0.73
1.40(17G)	0.82	0.97
1.60(16G)	0.95	1.07

7 灭菌

制造商应明示产品的灭菌方式和灭菌条件。

注：制造商参照YY/T 0802提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息。

8 标志

8.1 初包装

初包装上至少应有下列信息：

- a) 制造商和/或经销商名称；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或生产日期。

8.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装(如使用)应至少标有下列信息：

- a) 制造商和/或经销商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或生产日期；
- d) 产品数量。

9 包装

9.1 初包装内不应有正常或矫正视力可见异物。

9.2 货架或多单元包装应符合GB/T 191的要求。

10 运输和贮存

10.1 注射针在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

10.2 注射针应贮存在无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境内。

附 录 A
(资料性)
注射针用途指南

注射针相应用途的规格按照表 A.1 选择。

表 A.1 注射针相应规格的用途

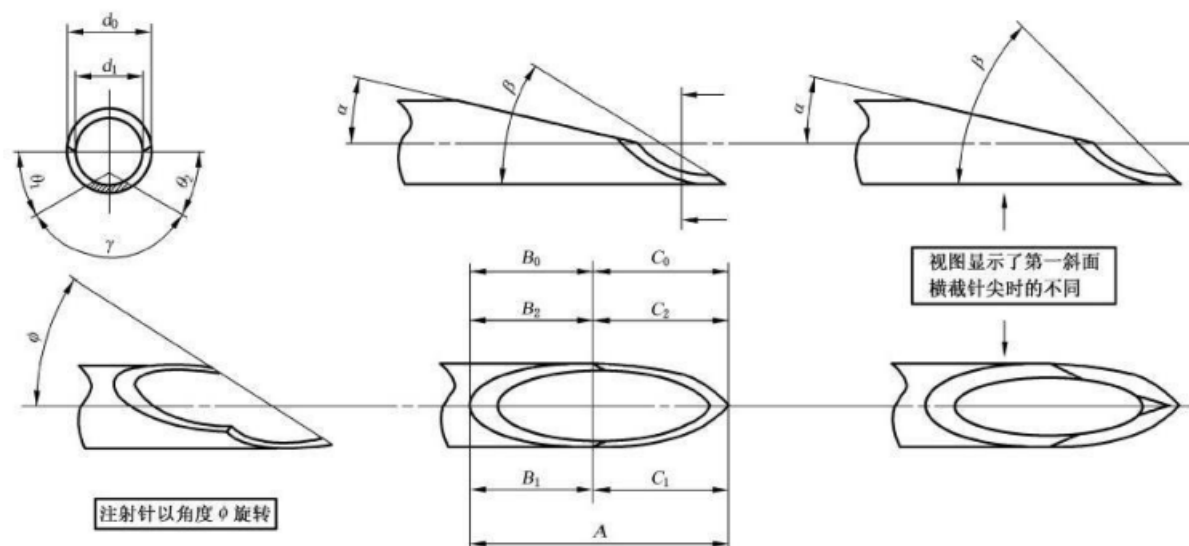
规格			刃口角度 α	用途
公称外径/mm	针号	长度/mm		
0.40	4	14	17° (LB)	皮下、皮内注射用
0.45	4%	16		
0.50	5	20	11° (SB)	
0.60	6	25		
0.70	7	30		
0.55	5%	22	11° (SB)	肌肉注射
0.60	6	30		
0.70	7	32		
0.80	8	35	11° (SB)	静脉输液用
0.90	9	40		
0.45	4%	13	17° (LB)	卡介苗等疫苗注射用
0.50	5	15		
0.50	5	25	17° (SB)	齿科局部麻醉用
0.50	5	40		
0.50	5	60	17° (LB)	前列腺注射用
0.50	5	100	17° (LB)	局部麻醉用
0.60	6	100		
0.70	7	80		
0.80	8	80		
0.90	9	80		
1.20	12	38	17° (LB)	输血用
1.60	16	38		

附录 B

(资料性)

注射针的针尖几何图形和命名标示

注射针的针尖几何图形和命名标示见图 B.1。



标引序号说明:

 d_0 ——针管外径; d_1 ——针管内径; A ——针尖长度; B_0 ——第一斜面公称长度; B_1 ——右第一斜面长度; B_2 ——左第一斜面长度; C_0 ——第二斜面长度; C_1 ——右第二斜面长度; C_2 ——左第二斜面长度; α ——第一斜面角度(11° , 17°); ϕ ——第二斜面角度; β ——针尖角度; θ_1 ——右第二斜面旋转角; θ_2 ——左第二斜面旋转角; γ ——联合第二斜面角。

图 B.1 注射针针尖几何图形和命名标示

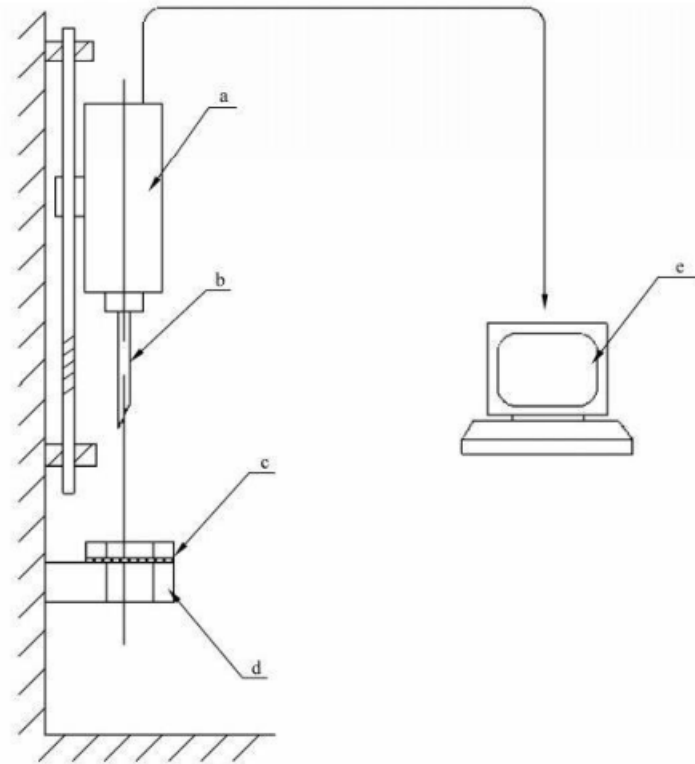
附录 C
(资料性)
注射针刺穿力试验和评价方法

C.1 原理

用一刺穿力试验装置使注射针以规定的速度，垂直通过模拟皮肤时所测得的最大峰力值来评估注射针的刺穿力。

C.2 测试装置和要求

C.2.1 典型的测试装置如图C.1 所示。



标引序号说明：

- a——带有压力测量元件的变速单元；
- b——被检针；
- c——模拟皮肤；
- d——模拟皮肤夹具；
- e——数据处理及显示器。

图 C.1 刺穿力的典型性测试装置

C.2.2 测试装置技术指标应符合下列规定：

- a) 直线驱动速度：50 mm/min~250 mm/min,平均速度精度 $\leq\pm 5\%$ (设置值)；
- b) 压力传感器测量范围：0 N~50 N,精度 $\pm 0.5\%$ (满量程)。

C.3 模拟皮肤材料

模拟皮肤材料应满足下列要求：

- a) 材料：聚氨酯膜；
- b) 厚度：0.35 mm±0.05 mm；
- c) 硬度：邵氏A 85±10；
- d) 暴露面积：（夹固后）等于 $\phi 10$ mm。

C.4 测试程序

测试按下列步骤进行。

- a) 将被检针和模拟皮肤在22 °C±2°C下放置至少24 h,并在相同温度下进行测试。
- b) 按图C.1所示测量装置。将适当尺寸的模拟皮肤c夹在夹具上，不应有任何明显的拉伸或压缩力施加在模拟皮肤上。
- c) 将被检针装在设备a上，其轴线垂直于模拟皮肤c的平面，针尖指向圆形穿刺区域中心。
- d) 将移动速度设定为100 mm/min。
- e) 开动测试装置。
- f) 在膜上穿刺过程中，同时测得最大峰值力。

注：不推荐使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的膜。

C.5 符合性评价

当测得的力最大峰值小于或等于表C.1规定值时，则判定为该被测针的刺穿力符合要求。

表 C.1 刺穿力

针管标称外径/mm	刺穿力/N	
	11° ±2°	17±2°
0.40~0.45	≤1.5	≤2.0
0.50~0.55	≤2.0	≤2.6
0.60~0.90	≤2.6	≤3.2
1.10~1.60	—	≤3.8

参 考 文 献

- [1]YY/T 0802—2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息
-