



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1768.1—2021

## 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 1 部分：针式注射系统

Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—  
Part 1: Needle-based injection systems

(ISO 11608-1:2014, NEQ)

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义、符号和缩略语 .....	2
3.1 术语和定义 .....	2
3.2 符号和缩略语 .....	3
4 要求 .....	4
4.1 总则 .....	4
4.2 系统分类 .....	4
4.3 风险分析要求 .....	4
4.4 测量不确定度和技术规范符合性 .....	5
5 通用设计要求 .....	5
6 可靠性要求 .....	6
6.1 总则 .....	6
6.2 凉、标准、暖大气环境试验 .....	9
6.3 最后剂量准确度(仅对分类为 A 和 C 的系统) .....	9
6.4 生命周期试验(仅对分类为 A 和 B 的系统)——预处理 .....	9
6.5 自由坠落试验 .....	10
6.6 干热和冻藏试验——预处理 .....	10
6.7 湿热试验(仅对分类为 A 和 B 的系统)——预处理 .....	10
6.8 循环试验(仅对分类为 A 和 B 的系统)——预处理 .....	10
6.9 振动试验——预处理 .....	10
6.10 电磁兼容性(EMC) .....	11
7 制造商提供的信息 .....	12
7.1 总则 .....	12
7.2 标记 .....	12
7.3 使用说明 .....	12
附录 A (规范性附录) 试验仪器 .....	14
附录 B (规范性附录) 剂量准确度试验方法 .....	15
附录 C (规范性附录) 目视检验和容器检验 .....	20
附录 D (资料性附录) 剂量组合、准确度和试验说明 .....	21
附录 E (规范性附录) 自由坠落试验 .....	23
附录 F (资料性附录) 说明 .....	24
附录 G (规范性附录) 单侧和双侧容限系数 $k$ .....	27

## 前 言

YY/T 1768《医用针式注射系统 要求和试验方法》由以下部分组成：

- 第1部分：针式注射系统；
- 第2部分：针头；
- 第3部分：容器；
- 第4部分：电子和机电笔式注射器；
- 第5部分：自动功能；
- 第7部分：为视力受损人士提供无障碍服务。

本部分为 YY/T 1768 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ISO 11608-1:2014《医用针式注射系统 要求和试验方法 第1部分：针式注射系统》，与 ISO 11608-1:2014 的一致性程度为非等效。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本部分起草单位：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海市医疗器械检测所、中国食品药品检定研究院、诺和诺德(中国)制药有限公司、上海市食品药品监督管理局认证审评中心。

本部分主要起草人：李未扬、刘幸林、张彬彬、付步芳、钱育军、刘群。

## 引 言

本部分包括了主要预期供人使用的针式注射系统。它提供了基本性能要求,不对不同的设计形成不必要的限制。

YY/T 1768 的本部分宜与 YY/T 1768 的其他部分一起使用。

YY/T 1768 的本部分选择预期在高置信水平检验抽样方案下验证其设计。检验抽样方案不能取代质量体系标准给出的更为通用的质量管理体系,例如 GB/T 19000 系列和 YY/T 0287。

未规定用于制造的材料,是因为它们的选择取决于设计,预期使用和各制造商的制造过程。另外,还有一些国际和国家标准、指导出版物、有些国家的医疗器械和药品的国家法规,这些文件的要求可能对本部分形成替代或补充。本标准鼓励针式注射系统的开发商和制造商对其产品的任何其他安全性或上市相关的要求开展调查并加以确定。

对于特定的药物和预期使用,期望制造商在产品的设计、开发和制造过程中以风险分析方法为基础,其结果可能导致产品的具体要求和试验方法不同于本部分。

# 医用针式注射系统 要求和试验方法

## 第 1 部分：针式注射系统

### 1 范围

YY/T 1768 的本部分规定了针式注射系统的要求和试验方法。

本部分适用于预期与针头和容器一起使用的针式注射系统,例如笔式注射器。

本部分中所述的容器包括由制造商或最终用户充装的单剂量、多剂量注射器系统和卡式瓶系统。

本部分不适用于无针注射器。

本部分不涉及由最终用户充装容器和器具的要求和相关方法。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 2423.4—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Db 交变湿热(12 h+12 h 循环)(IEC 60068-2-30:2005, IDT)

GB/T 2423.10—2019 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Fc:振动(正弦)(IEC 60068-2-6:2007, IDT)

GB/T 3359—2009 数据的统计处理和解释 统计容忍区间的确定(ISO 16269-6:2005, IDT)

GB/T 16886.1 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(GB/T 16886.1—2011, ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 18779.1 产品几何量技术规范(GPS) 工件与测量设备的测量检验 第 1 部分:按规范检验合格或不合格的判定规则(GB/T 18779.1—2002, eqv ISO 14253-1:1998)

GB/T 27418 测量不确定度评定和表示(GB/T 27418—2017, ISO/IEC Guide 98-3:2008, MOD)

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版, IDT)

YY/T 0664—2008 医疗器械软件 软件生存周期过程(IEC 62034:2006, IDT)

YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007, IDT)

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007, MOD)

YY/T 1768.2 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 2 部分:针头(YY/T 1768.2—2021, ISO 11608-2:2012, NEQ)

ISO 11608-3 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 3 部分:成品容器(Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 3:Finished containers)

ISO 11608-4 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 4 部分:带电针式注射系统(Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 4: Needle-based injection systems containing electronics)

ISO 11608-5 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 5 部分:自动化功能(Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 5:Automated functions)

### 3 术语和定义、符号和缩略语

#### 3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

##### 3.1.1

**盖帽 cap**

针式注射系统中用于保护注射器及内装物的部件。

##### 3.1.2

**容器 container**

包含注射药品(单腔或多腔)的初包装。

##### 3.1.3

**剂量给入效率 dose delivery efficiency**

排出剂量与充装体积之比。

注 1: 剂量给入效率以百分比表示。

注 2: 给入效率可用于评价用于完全排空用户充装的单剂量容器的针式注射系统的剂量准确度。

##### 3.1.4

**设置分辨率 dialling resolution**

能在各剂量之间选择的最小可调增量。

##### 3.1.5

**剂量准确度 dose accuracy**

针式注射系统给入药品预设剂量的准确度。

##### 3.1.6

**“给入剂量”指示 “dose delivered” indication**

在剂量窗口中显示的指示药品给入剂量的数字。

注 1: 适用于可调多剂量针式注射系统,允许剂量设定值大于剩余体积。

注 2: 如果剂量窗口指示尚未给入的药品量,则“给入剂量”指示可由预期剂量减去尚未给入的药品的指示来确定。

##### 3.1.7

**制造商充装 manufacturer-filled**

由药品制造商预充药物后供应给用户的容器。

注: 该药物可以是液态,也可以为带稀释剂的冻干形式。

##### 3.1.8

**最小可给入剂量 minimum deliverable dose**

制造商确保能在一个单剂量制造商充装的针式注射系统中,设计成清空该容器所给入的最小剂量。

##### 3.1.9

**针式注射系统 needle-based injection systems**

通过使用针头和多剂量或单剂量容器注射胃肠外药物的注射系统。

注: 该术语在本部分中也可被称为“系统”或“注射器”。

##### 3.1.10

**预设 pre-setting**

用户选择每次注射的药物量的步骤。

注: 剂量可由制造商或用户预设。

## 3.1.11

**剩余刻度 residual scale**

指示容器中剩余药物量的刻度。

## 3.1.12

**用户包装 user packaging**

向用户提供的的一个或一组来自同一制造批次的相同针式注射系统包装,包括使用说明。

## 3.1.13

**用户充装 user-filled**

由用户从独立的药品充装后的容器或用稀释剂复溶后(如果药品处于冻干状态)的容器。

## 3.2 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

DR:设置分辨率,NIS的最小可调增量。

NIS:针式注射系统。

RF:辐射射频。

$L$ :一个给定的 $V_{\text{设}}$ 的技术规范下限。

$N$ :每一 $V_{\text{设}}$ 要进行的测量( $V_{\text{测}}$ )数量。

$Y$ :给定试验所需的NIS数量。

$R$ :给定试验所需的剂量组合数。各剂量组合是 $V_{\text{min}}$ 、 $V_{\text{mid}}$ 和 $V_{\text{max}}$ 的随机排序。有六个可能的剂量组合。

$U$ :一个给定的 $V_{\text{设}}$ 的技术规范上限。

$V_{\text{设}}$ :用于确定给定NIS的剂量准确度的三个预设剂量[以体积表示,以毫升(mL)为单位]之一。

$V_{\text{设}}$ 定义为以下之一:

- 最小剂量( $V_{\text{设}}=V_{\text{min}}$ )(在使用说明书中注明);
- 最大剂量( $V_{\text{设}}=V_{\text{max}}$ )(在使用说明书中注明);
- 中点剂量( $V_{\text{设}}=V_{\text{mid}}$ ),其中 $V_{\text{mid}}$ 定义为注射器设定在最接近 $(V_{\text{min}}+V_{\text{max}})/2$ 处。

注1:使用说明书中注明的推荐剂量可以不同于这些确定剂量准确度的预设剂量。

注2:分类为B1和D1的系统,定义 $V_{\text{设}}$ 等于制造商充装或用户充装的体积。分类为B2和D2的系统,定义 $V_{\text{设}}$ 等于表示制造商充装或用户充装体积一部分的一个单预设剂量。对于分类为A和C的系统,评定最后剂量准确度时, $V_{\text{设}}$ 等于 $V_{\text{mid}}$ ,TP或剂量误差(在规定的TP百分比内的一系列剂量范围内被评价)。

$V_{\text{测}}$ :给定 $V_{\text{设}}$ 的体积测量值,以毫升(mL)为单位。

$G_{\text{测}}$ :给定 $V_{\text{设}}$ 的重量测量值,以克(g)为单位。

$p$ :概率分量。

$\rho$ :密度,以克每毫升(g/mL)为单位。

$\bar{x}$ :样本均值;当基于随机样本时,为真实均值的估计值:

$$\bar{x} = \sum V_{\text{测}} / n$$

$s$ :样本标准差;当基于随机样本时,为真实标准差的估计值:

$$s = [\sum (V_{\text{测}} - \bar{x})^2 / (n - 1)]^{1/2}$$

$k$ : $k$ 值或容限系数,由置信水平(95%),概率分量 $p$ ,和在各剂量设定下进行的准确度测量的次数 $n$ 确定。

$k_{\text{实}}$ :实际 $k$ 值,由下式确定:

双侧:

$$k_{\text{实}} = \min\left[\frac{(U - \bar{x})}{s}, \frac{(\bar{x} - L)}{s}\right]$$

单侧:

$$k_{\text{实}} = \left[ \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \text{ 或 } k_{\text{实}} = \left[ \frac{(U - \bar{x})}{s} \right]$$

$k_{\text{靶}}$ : 目标  $k$  值, 见表 2 或 GB/T 3359—2009 中附录 D 和附录 E。

$\alpha$ : 绝对误差, 以毫升 (mL) 为单位, 用其绝对量定义一个预设剂量的技术规范上下限。

$\beta$ : 相对误差, 以百分比 (%) 表示, 用其相对量定义一个预设剂量的技术规范上下限。

TP: 转换点体积, 以毫升 (mL) 为单位, 在该点处,  $V_{\text{设}}$  的技术规范上下限从绝对值向相对值转变 (即  $\alpha$  和  $\beta$  相等时的  $V_{\text{设}}$ ):

$$TP = (100 \times \alpha) / \beta$$

## 4 要求

### 4.1 总则

NIS 制造商应通过验证, 确保系统符合本部分的要求。此外, 制造商应确保用于该系统的相应组件 (例如针头和容器) 和功能 (例如机电驱动系统和自动功能) 符合本标准和 ISO 11608-3、ISO 11608-4、ISO 11608-5 的相关要求。

### 4.2 系统分类

鉴于注射器设计和容器的差异 (例如, 多剂量、能排出部分可给入体积的单剂量和能排出可全部给入体积的单剂量), 以下系统分类可用于确定适用于注射系统的相应试验和剂量准确度试验方法。容器可以由制造商充装, 也可以由用户充装。表 1 示出了各种 NIS 的分类。

表 1 系统分类

多剂量容器	单剂量容器
<p>A</p> <p>带有可更换容器的针式注射器。 每个容器容纳多个剂量, 其剂量大小可以是固定的或可调的 (由用户预设)</p>	<p>B1</p> <p>带有可更换容器的针式注射器。 每个容器容纳单个剂量, 排出全部可给入体积</p>
	<p>B2</p> <p>带有可更换容器的针式注射器。 每个容器容纳单个剂量, 排出部分可给入体积</p>
<p>C</p> <p>带有一体式不可更换容器的针式注射器。 每个容器容纳多个剂量, 其剂量大小可以是固定的或可调的 (由用户预设)</p>	<p>D1</p> <p>带有一体式不可更换容器的针式注射器。 每个容器容纳单个剂量, 排出全部可给入体积</p>
	<p>D2</p> <p>带有一体式不可更换容器的针式注射器。 每个容器容纳单个剂量, 排出部分可给入体积</p>

### 4.3 风险分析要求

制造商应根据 YY/T 0316—2016 进行风险评定。这些风险评定应考虑医用 NIS 的开发、制造和

预期使用的所有方面。NIS 应符合 YY/T 1474—2016 中规定的可用性要求。

#### 4.4 测量不确定度和技术规范符合性

实验室应按 GB/T 27418 开展试验评价和表述测量的不确定度。按 GB/T 18779.1 建立符合性技术规范。

### 5 通用设计要求

5.1 容器架应可目视给人体积。制造商应通过风险分析确定是否需要剩余刻度,以及是否可目视剩余可给人体积。

5.2 除分类为 B2 和 D2 的系统外,NIS 的设计应使其能够从所设计的容器中准确地给人全部指示的体积。

5.3 容器是由用户充装的系统分类为 B1 的 NIS,其设计应使其能给人充装容器所需的最大体积,如标记中所规定。

5.4 当注射系统要求用户预设剂量时,注射器应提供已设剂量的指示。该信息可以显示药物的具体单位(例如毫升、毫克、国际单位)或医生按相应的给人药物规定的设置(例如数字、字母、百分比)显示。当剂量已由制造商预设时,该剂量可通过合适的注射器或系统标签加以指示。

5.5 应有视觉、触觉和/或听觉的预设剂量指示。

5.6 NIS 应至少通过视觉表明系统已准备好注射。

5.7 NIS 准备给人剂量的状态应不同于给人预设剂量的状态。差异应可见。

5.8 NIS 应通过视觉、听觉或触觉的方式或其任意组合形式指示注射已完成。

5.9 系统分类为 D2 的 NIS 应设计成在注射后无法再给人剩余体积,并且无法重新启动注射器。

5.10 可调多剂量 NIS(系统分类为 A 和 C)的设计应使它们:

- a) 不准许预设超过容器中剩余的剂量;或者
- b) 如果预设超过容器剩余的剂量,则不准许剂量给人;或者
- c) 指示被给人的剂量;或者
- d) 指示(预设剂量的)未给人的剂量。

5.11 对于固定的多剂量 NIS,如果剩余剂量不够某个预设剂量,应不准许预设该剂量。

5.12 NIS 应设计成能与其指定的针头一起使用。YY/T 1768.2 为针头提供了指南。

5.13 NIS 应设计成能与其规定的容器的一起使用。ISO 11608-3 为容器提供了指南。

5.14 如果 NIS 包含电子或机电组件和/或软件,应满足 ISO 11608-4 的要求。

5.15 如果 NIS 具有自动功能,则应满足 ISO 11608-5 的要求。

5.16 对含有可更换电池的 NIS,为避免其被无意取出,除非施加两个独立的动作,否则电池不应被取出。

5.17 如果其设计带有可能被吞食的小组件,NIS 应有预防 3 岁以下儿童接触的警示。

5.18 如果 NIS 包含电池,则其设计应能使用户确定电源的状态。

5.19 如果 NIS 包含软件,则其软件应按 YY/T 0664—2008 的生命周期模型进行设计。NIS 应满足 YY/T 0664—2008 的适用要求,包括与其他设备的连接。

5.20 风险分析应如 YY 9706.102—2021 中所述,应考虑报警(如适用)的使用。

5.21 应采用风险评估方法对药物与 NIS 接触后的不良反应进行评定,并采取适当的风险控制措施降低其风险。

5.22 应按 GB/T 16886.1 对 NIS 进行生物学评价。

注:设计过程最好结合环保设计(参见 IEC 60601-1-9)。

5.23 如果本部分的要求中,仅提供了试验方法而未写明接受准则,则制造商应采用基于风险的方法(符合 YY/T 0316—2016 和 YY/T 1474—2016),建立适合注射器预期使用的技术规范和接受准则。

## 6 可靠性要求

### 6.1 总则

6.1.1 NIS 性能应稳定可靠。按使用说明准备后的 NIS 经 6.2~6.10 规定的每项试验的预处理后,将装有容器的 NIS,与未连接的针头放置于温度 $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(50\pm 25)\%$ 的标准条件下(除非试验方法中另有规定)状态调节至少 4 h,应满足 6.1.2 和 6.1.3 规定的试验要求。

注:表 2 汇总了各分类系统的试验矩阵要求。

6.1.2 用符合附录 A 的试验仪器和附录 B 规定方法试验时,NIS 的准确度<sup>1)</sup>应符合 B.3.2 中给出的接受准则。

6.1.3 NIS 应满足附录 C 中 C.1 规定的目视检验和 C.2 规定的容器检验的要求。

注:在 6.2、6.3、6.4、6.6 和 6.7 预处理后,不需要对系统中的容器进行检验。

---

1) NIS 的准确度说明详见附录 D。

表 2 可靠性试验矩阵

系统分类				概述	概率分量 $\rho$	每个注射器剂量组合数 $R$	每个 $V_{90}$ 的总测量数 $n$	双侧目标 $k$ 值	单侧目标 $k$ 值
A	B	C	D						
凉、标准、暖大气环境(6.2)	凉、标准、暖大气环境(6.2)	凉、标准、暖大气环境(6.2)	凉、标准、暖大气环境(6.2)	在 5 °C、23 °C 和 40 °C 下进行剂量准确度(DA)试验	0.975	1	60	2.670	2.384
最后剂量准确度(6.3)	不适用	最后剂量准确度(6.3)	不适用	在最后剂量指示的 DA	0.975	仅对最后剂量	60	2.670	2.384
生命周期试验(6.4)	生命周期试验(6.4)	不适用	不适用	循环 1.5×预期寿命,然后在标准条件下检验 DA	0.95	1	20	2.760	2.396
自由坠落[附录 E a)和 c),系统分类为 A、B1、B2]	自由坠落[附录 E a)和 c),系统分类为 A、B1、B2]	不适用	不适用	三个方向坠落 1 m,然后在标准条件下检验 DA	0.95	1	20	2.760	2.396
不适用	不适用	自由坠落[附录 E b)和 d),系统分类为 C、D1、D2]	自由坠落[附录 E b)和 d),系统分类为 C、D1、D2]	三个方向坠落 1 m,然后在标准条件下检验 DA	0.95	1	21	2.731	2.371
干热/冻藏(6.6)	干热/冻藏(6.6)	干热/冻藏(6.6)	干热/冻藏(6.6)	在 70 °C 和 -40 °C 的条件下,然后在标准条件下检验 DA	0.975	1	60	2.670	2.384
湿热(6.7)	湿热(6.7)	不适用	不适用	在 40 °C 和 93%RH 条件下,然后在标准条件下检验 DA	0.95	1	20	2.760	2.396
循环(6.8)	循环(6.8)	不适用	不适用	超过 6 d 时间在 5 °C~55 °C 之间循环 6 次,然后在标准条件下检验 DA	0.95	1	20	2.760	2.396
振动(6.9)	振动(6.9)	振动(6.9)	振动(6.9)	振动,然后在标准条件下检验 DA	0.95	1	20	2.760	2.396

表 2 (续)

系统分类				概述	概率分量 $\rho$	每个注射器剂量 组合数 $R$	每个 $V_{\text{测}}$ 的 总测量数 $n$	双侧 目标 $k$ 值	单侧 目标 $k$ 值
A	B	C	D						
电子器械的附加要求									
静电(6.10.2和6.10.3)	静电(6.10.2和6.10.3)	静电(6.10.2和6.10.3)	静电(6.10.2和6.10.3)	静电放电,然后在标准条件下检验 DA	0.95	1	20	2.760	2.396
射频场(6.10.4和6.10.5)	射频场(6.10.4和6.10.5)	射频场(6.10.4和6.10.5)	射频场(6.10.4和6.10.5)	射频干扰,然后在标准条件下检验 DA	0.95	1	20	2.760	2.396

注 1: 附录 D 给出了剂量组合和准确度的说明。

注 2: 各项试验的说明参见附录 F。

注 3: 不同的样本量  $n$  对应于不同的目标  $k$  值。如果改变样本量,则需要相应改变目标  $k$  值(见附录 G)。

## 6.2 凉、标准、暖大气环境试验

### 6.2.1 预处理

装有容器的 NIS 与未连接的针头应放置于符合表 3 环境条件的测试室中,放置至少 4 h。

表 3 试验条件

条件	凉	标准	暖
温度 ℃	(5±3)	(23±5)	(40±2)
湿度 %RH	无湿度要求	(50±25)	(50±10)

### 6.2.2 试验

对于分类为 A 和 B 的系统,在表 3 规定的每个条件下对同一组系统进行准确度测量。对于分类为 C 和 D 的系统,在表 3 规定的每个条件下对三组不同的系统进行准确度测量。

对于多剂量系统(分类为 A 和 C),以如下方式准备注射器:从容器的前部 1/3,中部 1/3 和后部 1/3 给入(见图 B.1)。所有试验剂量组合序列宜从该容器的每个部分给入,但这不是一个要求,除非另有规定。

## 6.3 最后剂量准确度(仅对分类为 A 和 C 的系统)

### 6.3.1 概述

固定剂量注射器不在此要求范围内(通用设计要求见 5.10)。此处,最后剂量准确度是剂量准确度要求的一部分,其中应包括这些最后剂量中一个有代表性的样本。

### 6.3.2 预处理

选择先前按 6.2 测定剂量准确度使用过的同一注射器(对于分类为 C 的系统,使用新注射器)。

对于不允许设置剂量大于剩余体积的可调剂量注射器,排出所有其他剂量,仅剩最后的  $V_{\min}$  或过度点 TP 剂量(制造商应基于风险评定,确定使用哪个剂量)。

对于允许设置剂量大于剩余体积的可调剂量注射器,排出所有其他剂量,仅剩最后的 TP 的  $\pm 10\%$  以内剂量。

### 6.3.3 试验

对于不允许设置剂量大于剩余体积的可调剂量注射器,使用等于 TP 或  $V_{\min}$  的  $V_{\text{设}}$ 。

对于允许设置剂量大于剩余体积的可调剂量注射器,使用等于  $V_{\max}$  的  $V_{\text{设}}$ ,或任何足够高的剂量以确保活塞驱动机构行程极限在 TP 的  $\pm 10\%$  以上。

## 6.4 生命周期试验(仅对分类为 A 和 B 的系统)——预处理

应使用 6.2 中使用过的相同系统(使用新容器)。仅对分类为 A 和 B 的系统要求进行此试验。

选择并模拟操作注射器各结构(去除连接盖帽和针头、注射等)。注射器的操作次数应为预期的寿命的 1.5 倍。试验方案应考虑使用说明中所描述的预期用途。

如果系统设计成达到限定的操作次数后停止工作,则该试验应采用该总操作次数。

### 6.5 自由坠落试验

附录 E 描述了圆柱形注射器在垂直和水平方向上的自由坠落试验。根据风险评定,如果确定其他不同的方向是“最坏情况”,则应使用这些方向。

注:对于非圆柱形注射器(例如六边形),可能需要多于三个方向来反映最坏情况。

### 6.6 干热和冻藏试验——预处理

将组装后的无容器或针的新的 NIS 置于表 4 给出大气环境的试验箱中,至少 96 h。

表 4 干热和冻藏温度

条件	干热	冻藏
温度 ℃	(70±2)	(-40±3)
湿度 %RH	(50±10)	无湿度要求

制造商充装分类为 C 和 D 的系统应经在可接受的高和低贮存温度(应在使用说明中说明)下进行预处理。

### 6.7 湿热试验(仅对分类为 A 和 B 的系统)——预处理

将组装后的无容器或针的新的 NIS 置于表 5 给出大气环境的试验箱中,至少 96 h。

表 5 湿热条件

条件	湿热
温度 ℃	(40±2)
湿度 %RH	(93±5)

### 6.8 循环试验(仅对分类为 A 和 B 的系统)——预处理

带容器不带针头的 NIS 应按以下进行预处理:

- 交变 1[见 GB/T 2423.4—2008 中图 2 a)];
- (5±3)℃的低温(无湿度要求);
- (55±2)℃高温和(50±25)%RH;
- 6 个循环周期。

注:GB/T 2423.4—2008 中第 4 章、第 7 章和第 9 章分别给出了试验箱、条件试验和恢复的详细信息。

### 6.9 振动试验——预处理

按照 GB/T 2423.10—2019 和表 6,在三个轴向振动带容器和针头的 NIS。

表 6 具有低交越频率的振幅

频率范围	位移/加速度 (峰值)	每个方向的扫描次数 <sup>a</sup>
3 Hz~8 Hz	7.5 mm	4
8 Hz~300 Hz	2g	4
注：见 GB/T 2423.10—2019 的图 1。		
<sup>a</sup> 扫频速率=每分钟一个倍频程。		

## 6.10 电磁兼容性(EMC)

### 6.10.1 通则

6.10.2 和 6.10.4 中给出的要求取代 YY 9706.102—2021 中规定的那些只适用于电子医疗设备的通用要求,YY 9706.102—2021 不涉及诸如 NIS 这类特殊器械的要求。

注：6.10.2 和 6.10.4 中规定的试验是基于 EMC 并列标准 YY 9706.102—2021 中给出的要求。除下列情况外,YY 9706.102—2021 适用。

### 6.10.2 暴露于静电放电——预处理

按 YY 9706.102 进行试验,用以下内容替换试验要求。

对导电可触及组件和耦合平面施加±2 kV、±4 kV 和±8 kV 的接触放电。

对不导电的可触及组件施加±8 kV、±10 kV、±12 kV 和±15 kV 的空气放电。

注：本条优先于 ISO 11608-4:2006 中的 11.1.1,参考 ISO 11608 的第一版。

### 6.10.3 静电放电的符合性准则

目视检查 20 个带有电子组件的新 NIS 的性能(例如存储数据、设置、剂量或指示)。可以在风险管理报告中论证更小的样本量。

NIS 应满足以下要求：

- 按照 6.10.2 试验时,在每次和所有要求的静电放电后,所有 NIS 不应有可见的缺陷。
- 按照 YY 9706.102—2021 的 6.2.1.10 和 6.2.1.11 中规定的要求进行评价时,NIS 的性能不应因试验的应用而改变。按附录 C 的规定,所有 NIS 均应无功能缺陷。

### 6.10.4 辐射射频(RF)场——预处理

按 YY 9706.102—2021 的 6.2.3 进行试验。对于 26 MHz~2 500 MHz 的频率范围,试验水平应为 10 V/m。在 NIS 三个轴中的每个轴上进行试验。

### 6.10.5 辐射射频(RF)场的符合性准则

目视检查 20 个带有电子组件的新 NIS 的性能(例如存储数据、设置、剂量或指示)。可以在风险管理报告中论证更小的样本量。

NIS 应满足以下要求：

- 按照 6.10.4 试验时,在射频扫描期间,所有 NIS 不应出现错误指示。
- 射频扫描后,应检查 NIS 的性能。按 YY 9706.102—2021 的 6.2.1.10 和 6.2.1.11 中规定的要求进行评价时,NIS 的性能不应因试验的应用而改变。如附录 C 中所规定,所有 NIS 均应无功能缺陷。

## 7 制造商提供的信息

### 7.1 总则

NIS 应在考虑潜在用户的培训和知识的前提下随附充分的安全使用信息,该信息应包括制造商的识别。使用说明应包含在用户包装中。

### 7.2 标记

#### 7.2.1 总则

用户包装上对安全使用 NIS 提供的任何标记应清晰易读。应在环境照明(215±20)lx、视距为 40 cm~70 cm 条件下通过目视(正常或矫正视力观察)检验。

#### 7.2.2 NIS 上的标志

NIS 上的标记至少包括以下信息/内容:

- a) 制造商的名称或商标;  
注: 商标可能足以识别制造商。
- b) 用户识别 NIS 所需的详细信息;
- c) 批代码、批号或序列号,以相应符号打头。

#### 7.2.3 用户包装上的标志

除非一个特定注射器的相应标准中另有规定,用户包装上的标志应至少包括以下信息/内容:

- a) 制造商的名称和地址;
- b) 用户识别 NIS 的详细内容;
- c) 用户包装的内装物;
- d) 预期通过 NIS 注射药品类型的信息;
- e) 批代码、批号或序列号,以相应符号打头;
- f) 任何特殊的储存和/或处理条件;
- g) 有效期限(如需要)(年和月,表示为 YYYY-MM);

示例:2008-12;

- h) NIS 为一次性使用(如适用)的指示;
- i) 单独提供时,通过试验的 NIS 的特定针头和容器的信息。

### 7.3 使用说明

使用说明应至少包含以下信息/内容:

- a) 7.2 中要求的信息,但有关有效期(如有),批代码、批号或序列号的信息除外,可以没有。
- b) 要采取的任何警示和/或预防措施,例如,如果用户发现 NIS 明显不能正常工作,则 NIS 不应用于注射。
- c) 正常使用的任何相关风险,例如:
  - 1) 具有预设固定剂量的 NIS,应只能由能够在注射时正确计算给人剂量的人员使用;
  - 2) 带有电子组件的 NIS,如果没有专门设计成能在电磁辐射区域(如使用中的移动电话)附近使用,则不应在该区域使用。
- d) 足够详细的识别 NIS 的组件和相关器具特征,以得到安全组合。

- e) 允许再次使用 NIS, 相应过程的信息, 包括更换容器、清洗和消毒。
- f) 在使用 NIS 之前所需的准备信息/内容, 例如:
  - 1) 产品的装配和拆卸, 更换容器和连接针头;
  - 2) 检验容器和混合悬液;
  - 3) 所需预排气和预引流, 例如:
    - i) 去除空气;
    - ii) 确保活塞与螺杆之间的接触。
- g) 使用方法的描述, 例如:
  - 1) 设定剂量;
  - 2) 读取剩余刻度;
  - 3) 逐步注射步骤, 例如:
    - i) 注射行程的给入;
    - ii) 剂量终点的确定;
    - iii) 从注射部位取出针头之前的等待时间。
- h) 剂量设置范围。
- i) 如果可接受, 既不在 6.6 中规定的温度 [ $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$  和  $(-40 \pm 3)^\circ\text{C}$ ], 也不在不含药品的 NIS 的可接受温度范围的贮存温度。
- j) 当容器中剩余液体的体积小于待注射的体积时, 给入剂量的程序。
- k) 任何特殊的贮存要求。
- l) 可更换电池的类型及其数量(如使用)。
- m) 特殊结构的描述。
- n) NIS 是否设计成:
  - 1) 不准许预设一个大于容器中剩余体积的剂量; 或
  - 2) 如果预设的剂量超过容器中剩余的药品量, 则不准许剂量给入; 或
  - 3) 指示给入的药品量; 或
  - 4) 指示不给入该预设剂量的药品量。
- o) 一般性故障排除, 例如:
  - 1) 注射力和剂量完成问题;
  - 2) 剂量校准;
  - 3) 小气泡与大气泡的区分, 针尖处的液滴。
- p) 能使医务人员向使用者介绍所有禁忌症和应采取的预防措施细节(这些细节宜特别包括万一 NIS 发生破损或性能变化时所应采取的预防措施)。
- q) 系统在其使用寿命末期时, 用于废弃物处理及降低任何风险的措施。

附 录 A  
(规范性附录)  
试 验 仪 器

### A.1 总则

当可以获得所需的准确度(校准)和精密度(Gauge R&R),可使用任何适合的试验系统。试验仪器的重复性和再现性(Gauge R&R)应不大于任何给定的测量允许公差范围的 20%。对于破坏性试验测量,Gauge R&R 应不大于允许公差范围的 30%。其 Gauge R&R 至少宜包含±2 个标准差(从而覆盖约 95%的变异)。

示例:

测量技术规范限值为±0.01 mL(范围为 0.02 mL)的测量系统,出自 Gauge R&R/公差范围比为 20%的 Gauge R&R,这意味着其 Gauge R&R(4 倍标准不确定度)等于 0.02 mL/5=0.004 mL。该测量的不确定度为±2 标准差(GUM),等于 0.002 mL。

给入的所有剂量  $V_{\text{设}}$  以称量法记录, $G_{\text{测}}$  [以克(g)为单位]。环境条件下通过使用试验液体的密度  $\rho$  [以克/毫升(g/mL)为单位],将这些记录转换为体积  $V_{\text{测}}$ 。可用以下公式将重量测量值转换为体积测量值:

$$V_{\text{测}} = G_{\text{测}} / \rho$$

### A.2 试验液

试验液是由 NIS 注射的原药液,或具有类似物理特性的其他液体。

### A.3 天平

天平应至少有最小给入剂量 1%的分度值。

### A.4 自由坠落试验的试验表面

试验表面应由厚度为 3 mm 的光滑、硬钢制成,背面由厚度大于 10 mm 的木材制成。

**附 录 B**  
(规范性附录)  
**剂量准确度试验方法**

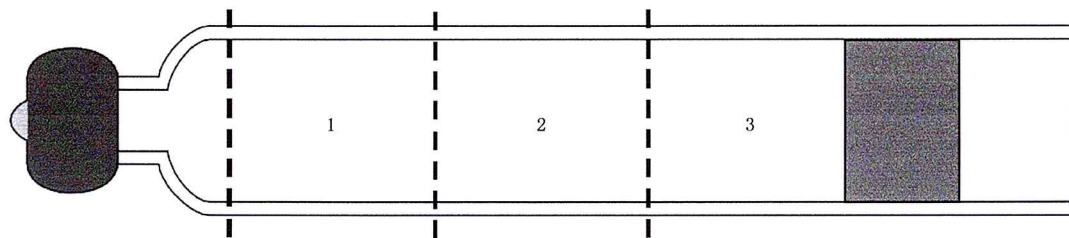
### B.1 原理

假设精度测量值是正态分布的(或者可以转换为正态)并且每次测量都是独立的,以下方法可以将准确度测量值用作确定每个  $V_{\text{设}}$  的统计容忍区间的基础,即一个有固定概率(置信水平)的区间,该区间至少包含抽样实际总体中的一部分(概率分量,  $p$ )。该统计容忍区间是双侧或单侧的(比如,剂量效率和最小可给人剂量评定),且该区间的两个极限(端点)被称为“统计容忍限”。

### B.2 步骤

#### B.2.1 确定剂量区域

对于多剂量容器,按图 B.1 定义确定各剂量区域。



说明:

1——前 1/3。

2——中 1/3。

3——后 1/3。

注 1: 如果最大剂量设定值大于标识体积的 1/3,则容器可分为两部分而不是三部分。

注 2: 图中的容器设计仅供参考。不同的容器设计需要对所有三个区域(满容量、半容量和近空处)进行验证。

图 B.1 显示三个部分的示意图

#### B.2.2 剂量设置

##### B.2.2.1 多剂量容器(分类为 A 和 C 的系统)

###### B.2.2.1.1 可调剂量注射器

剂量设置方法如下:

- a) 使用三种体积剂量; $V_{\text{设}}$  等于最小剂量( $V_{\text{min}}$ )、中点剂量( $V_{\text{mid}}$ )和最大剂量( $V_{\text{max}}$ )。
- b) 从各容器中取各  $V_{\text{设}}$  的一个剂量。
- c) 对所有组合序列进行试验( $V_{\text{min}}$ 、 $V_{\text{mid}}$ 、 $V_{\text{max}}$ ;  $V_{\text{max}}$ 、 $V_{\text{min}}$ 、 $V_{\text{mid}}$  等)。详情见附录 D。
- d) 设计剂量设置,使得  $V_{\text{设}}$  从容器空间的前 1/3、中 1/3 和后 1/3 分区,如图 1 所示,或按风险评定确定,从代表容器中可给人体积的区域内均匀取样。

**B.2.2.1.2 固定剂量注射器**

剂量设置方法如下：

- a) 使用一个剂量； $V_{\text{设}}$  等于固定剂量。
- b) 从每个容器中取一个剂量。
- c) 使得  $V_{\text{设}}$  从容器空间的前 1/3、中 1/3 和后 1/3 分区，如图 1 所示，或按风险评定确定，从代表容器中可给入体积的区域内均匀取样。

**B.2.2.2 单剂量容器(分类为 B 和 D 的系统)****B.2.2.2.1 全部排出**

对于分类为 B1 和 D1 的系统，使用一个剂量； $V_{\text{设}}$  等于该给入剂量。

**B.2.2.2.2 部分排出****B.2.2.2.2.1 可调剂量注射器**

使用三个剂量： $V_{\text{设}}$  等于最小剂量( $V_{\text{min}}$ )、中点剂量( $V_{\text{mid}}$ )和最大剂量( $V_{\text{max}}$ )。

**B.2.2.2.2.2 固定剂量注射器**

使用一个剂量： $V_{\text{设}}$  等于该预设剂量。

**B.2.3 剂量准确度限值的确定****B.2.3.1 双侧剂量准确度限值(分类为 A、C、B2、D2 的系统)**

规则 1: 绝对误差  $\alpha$ ，以毫升(mL)表示，等于器械最小设置分辨率 DR， $V_{\text{设}}$  小于或等于 TP 时使用。

规则 2: 相对误差  $\beta$ ，以百分数(%)表示，等于  $V_{\text{设}}$  的 5%， $V_{\text{设}}$  大于 TP 时使用。

TP 按下式计算，当  $\alpha$  和  $\beta$  相等时，TP 等于  $V_{\text{设}}$ ：

$$TP = \frac{100 \times \alpha}{\beta}$$

规则 3: 对于固定剂量注射器，如果固定剂量小于 0.2 mL，则绝对误差  $\alpha$  为 0.01 mL。

如果固定剂量大于 0.2 mL，相对误差  $\beta$  为 5%。

示例 1: DR 等于 0.01 mL， $\alpha$  为 0.01 mL， $\beta$  为 5%，因此：

$$TP = \frac{100 \times 0.01}{5} = 0.20$$

示例 2: DR 等于 0.005 mL， $\alpha$  为 0.005 mL， $\beta$  为 5%，因此：

$$TP = \frac{100 \times 0.005}{5} = 0.10$$

示例 3: 技术规范上限和下限计算如下：

如果  $V_{\text{设}} \leq TP$ ，那么：

$$U = V_{\text{设}} + \alpha;$$

$$L = V_{\text{设}} - \alpha;$$

如果  $V_{\text{设}} > TP$ ，那么：

$$U = V_{\text{设}} + (\beta \cdot V_{\text{设}})/100;$$

$$L = V_{\text{设}} - (\beta \cdot V_{\text{设}})/100$$

对于分类为 A、C、B2 和 D2 的系统，根据制造商的风险评定，如果预期的剂量大小和准确度要求更适用于单独规定(即规则 1、2 和 3 不适用)，而不是绝对或相对范围，试验的剂量大小及其技术规范极限

应在标签中规定。在这种情况下,规格限制可以不大于针式系统的 DR。对于分类为 D2 的系统,剂量分辨率要求不适用。

对于分类为 A 和 C 的系统,根据制造商的风险评定,如一个特殊的剂量与其他剂量的处置方法不同(例如,无需预排气的系统的第一个剂量),则(按上述描述执行剂量准确度后)在分析这些特殊数据点时,需要加以特殊考虑:

- a) 从一个容器的各特殊数据点应满足根据风险评定确定的技术规范限值的剂量准确度要求;
- b) 可通过所有其他剂量的统计分析中将那些特殊的剂量数据点排除在外。

#### B.2.3.2 单侧剂量准确度限值(分类为 B1 和 D1 的系统)

方法如下:

- a) 对于用户充装的容器,剂量给入效率评定的单侧技术规范下限值由风险评定确定。
- b) 对于制造商充装的容器,最小可输送剂量的单侧技术规范下限值由药物标签确定。

注:单侧(下限)情况只有分类为 B1 和 D1 的系统适用。这两项要求是越高越好。

#### B.2.4 最后剂量误差和最后剂量准确度限值的确定(分类为 A 和 C 的系统)

对于不允许设定剂量大于剩余体积的可调剂量注射器,如 B.2.3 所述使用  $V_{\text{设}}$  等于  $V_{\text{min}}$  或 TP 剂量确立剂量准确度限值(制造商应根据风险评定确定选择使用)。

对于剂量可调的注射器,若允许设定剂量大于剩余体积,最后剂量可用剂量误差进行评定,这是因为系统尺寸的正常变化使得不可能对所有注射器设置准确的相同的最后剂量。为了准确评价最后剂量的不确定度,需要评价一定数量的最后剂量,需要它们落在 TP 的 10% 以内,从而计算每个剂量的平均剂量误差(理想地中间值为零)。单个最后剂量误差(以百分比表示)的计算如下例所示,使用 0.20 mL 的 TP:

- a) 本例中,最后剂量位于 0.18 mL~0.22 mL 内的可用于确定最后剂量准确度,其中 TP 为 0.20 mL。该范围是 TP 的  $\pm 10\%$ 。其余高于或低于该范围值的最后剂量就不能用于确定最后剂量准确度。
- b) 对于每一最后剂量测量值,  $V_{\text{测}}$ , 用下式计算最后剂量误差,以百分比(%)表示:

$$\frac{V_{\text{测}} - \text{给入剂量标示}}{\text{给入剂量标示}} \times 100$$

- c) 对于大于 TP 的平均最后剂量误差,其技术规范上限  $U$ (即相对误差):

$$U = 5\%$$

- d) 对于小于 TP 的平均最后剂量误差,其技术规范下限  $L$ (以 DR 占剂量范围下端点的百分比表示的绝对误差,取负数)为:

$$\frac{\text{DR}}{\text{最后剂量范围下限}}$$

在这个例子中,DR 是 0.01 mL;最后剂量范围下限为 0.18 mL。

$$L = \frac{0.01}{0.18} \times 100 = -5.6$$

注:根据制造商的风险评定,如果使用不同的最后剂量测量范围(例如约为 TP 的 20%),则最后剂量误差的技术规范限值宜在使用说明中说明。

#### B.2.5 剂量给入效率的计算(系统分类为 B1 和 D1,用户充装)

方法如下:

- a) 测量用户接收的容器的质量(即空容器)为  $m_1$ ;
- b) 测量充装后容器的质量为  $m_2$ ;

- c) 测量给入后容器及其中任何残留的质量为  $m_3$  ;  
 d) 用下式计算剂量给入效率,用百分数(%)表示:

$$\frac{m_2 - m_3}{m_2 - m_1} \times 100$$

注:对于分类为 D1 的系统,容器被视为整个注射器(即带有一个空的一体式不可替换容器)。

### B.2.6 容忍区间的计算

对一给定试验的剂量准确度测量:

- a) 测量平均值  $\bar{x}$  和标准差( $s$ );  
 b) 确定实际  $k$  值,  $k_{\text{实}}$  即容限系数;  
 c) 用平均值  $\bar{x}$ , 加减标准差( $s$ )与容限系数  $k$  的乘积, 计算双侧统计容忍区间:

$$\bar{x} \pm k \cdot s$$

对于标记为 B1 和 D1 的系统, 用平均值  $\bar{x}$ , 减或加标准差( $s$ )与容限系数  $k$  的乘积, 计算单侧统计容忍区间:

$$\bar{x} - k \cdot s \text{ 或 } \bar{x} + k \cdot s$$

式中:

$\bar{x}$  —— 样本的平均值;

$k$  —— 容限系数;

$s$  —— 样本的标准差。

容限系数由置信水平(95%)、概率分量  $p$  和测量次数  $n$  确定。

注 1: 作为一个举例, 对于剂量效率, 单侧评定要求 95% 的置信水平, 所有剂量中至少 97.5% 的剂量效率大于或等于  $x\%$  ( $x$  值由风险评定确定)。

注 2: ISO 16269-6:2014 中的附录 E, 列出了真实总体均值和标准差(方差)未知时确立双侧统计容忍区间的容限系数。附录 D 提供了准确度评定的示例。表 G.1 提供了 0.95 和 0.975 概率  $p$  的 95% 置信水平的单侧容差限值。表 G.2 包含 95% 置信水平的更全面的双侧容差限值。

## B.3 评定

### B.3.1 总则

剂量准确度是一个应满足 NIS 设计规范所需要的要素。如果法规要求更严格, 或风险评定有要求, 应调整剂量准确度的接受准则, 以确保系统满足要求。如果这些监管要求不严, 制造商可将它们纳入风险评定中, 作为放宽接受准则的依据。

通过选择和试验不同数量的 NIS 来确定剂量准确度。该数量取决于容器和给定试验的准确度要求。在用户充装的单剂量、NIS 设计成全部清空容器的针式系统的特定情况下, 可用剂量给入效率评价其准确度。在制造商填装的单剂量、NIS 设计成全部清空容器的针式系统的情况下, 可用最小给入剂量(即标识体积)评价准确度。

要通过剂量准确度要求, 应在 95% 的置信度下, 至少有概率  $p$  的所有给入剂量应落在规范推荐的三个剂量所有上下限内(在固定剂量 NIS 情况下为一个剂量)。

要通过最小可给入剂量要求(对于制造商充装, 分类为 B1 和 D1 的系统), 应在 95% 的置信度下, 所有给入剂量至少以概率  $p$  大于技术规范的下限, 它由药物标签上规定的最小可给入剂量来定义。

要通过剂量给入效率要求(对于用户充装容器分类为 B1 和 D1 的系统), 应在 95% 的置信度下, 所有给入效率至少以概率  $p$  超过根据风险评定所确定的技术规范剂量给入效率的下限。按 B.2.5 计算剂量给入效率。

要通过最后剂量准确度要求(对于分类为 A 和 C 的系统),当注射器允许设定剂量大于剩余体积时,应以 95% 的置信度,至少所有剂量误差计算以概率  $p$  将落在技术规范所推荐的容许剂量误差上限或下限范围内。

对于一个给定试验,每个注射器仅可注射一次  $V_{\text{设}}$  中每个剂量。

概率  $p$  由具体试验定义,在表 2 中给出。

表 B.1 按系统标记汇总了完成剂量准确度评定所需的条文。

表 B.1 剂量准确度评定矩阵

剂量精度矩阵	系统分类					
	A	B1	B2	C	D1	D2
确定所需的剂量	B.2.2.1	B.2.2.2	B.2.2.2	B.2.2.1	B.2.2.2	B.2.2.2
确定准确度限值	B.2.3.1	B.2.3.2	B.2.3.1	B.2.3.1	B.2.3.2	B.2.3.1
确定最后剂量准确度限值 (仅限可调剂量)	B.2.4	不适用	不适用	B.2.4	不适用	不适用
计算最后剂量误差(仅限 可调剂量)	6.3	不适用	不适用	6.3	不适用	不适用
计算剂量效率(仅限用户充装)	不适用	B.2.5	不适用	不适用	B.2.5	不适用
计算容忍区间	B.2.6	B.2.6	B.2.6	B.2.6	B.2.6	B.2.6

### B.3.2 剂量准确度接受准则

对于给定的  $V_{\text{设}}$ ,当满足以下条件时,NIS 总体满足准确度要求。

双侧:

$$\bar{x} + (k \cdot s) \leq U \text{ 和 } \bar{x} - (k \cdot s) \geq L$$

单侧:

$$\bar{x} - (k \cdot s) \geq L \text{ 或 } \bar{x} + (k \cdot s) \leq U$$

对于每个  $V_{\text{设}}$ ,基于特定试验和风险评定,按照以下公式分析  $k_{\text{实}}$ 。

双侧:

$$k_{\text{实}} = \min\left[\frac{(U - \bar{x})}{s}, \frac{(\bar{x} - L)}{s}\right]$$

单侧:

$$k_{\text{实}} = \left[\frac{(\bar{x} - L)}{s}\right] \text{ 或 } k_{\text{实}} = \left[\frac{(U - \bar{x})}{s}\right]$$

对于给定的  $V_{\text{设}}$ ,满足以下条件时,则 NIS 的总体满足准确度要求:

$k_{\text{实}} \geq k_{\text{靶}}$  (对应所选概率和测量次数)。

附 录 C  
(规范性附录)  
目视检验和容器检验

C.1 目视检验

NIS 上对安全使用设备至关重要的任何标记在经过第 6 章所述的预处理后仍应保持可见,易读且不易磨损。应在目视(正常或矫正视力)、环境照明条件( $215 \pm 20$ )lx 下、视距为 40 cm~70 cm 条件下检验。在正常或矫正视力下检查 NIS 是否存在显著缺陷,该检验宜特别包括下列显著缺陷,例如:

- a) 影响安全功能的标记消失或难以辨认;
- b) 可能影响安全功能的 NIS 主体和/或组件破损;
- c) 可能影响安全功能的焊接件、连接件和定位件受损;
- d) 对带有可更换电池的 NIS,电池盒不能保持闭合状态。

C.2 容器检验

如果用户可以很容易地发现容器完全破裂或漏液则更换容器以完成试验。对于分类为 C 和 D 的系统,应增加样品进行预处理以完成试验。非明显的损坏将予以评定,作为剂量准确度评价的一部分。

附 录 D  
(资料性附录)  
剂量组合、准确度和试验说明

### D.1 可调多剂量 NIS 的剂量组合

对于一项给定试验,通过三个预设计量的组合即一个剂量组合(三个预设剂量, $V_{\text{设}}$ 的随机排序)给人并测量  $V_{\text{设}}$  来评价剂量准确度。三个预设剂量的随机排序有六组可能性(R1、R2、R3、R4、R5 和 R6)。

R1  $V_{\text{min}}, V_{\text{mid}}, V_{\text{max}}$

R2  $V_{\text{min}}, V_{\text{max}}, V_{\text{mid}}$

R3  $V_{\text{mid}}, V_{\text{min}}, V_{\text{max}}$

R4  $V_{\text{mid}}, V_{\text{max}}, V_{\text{min}}$

R5  $V_{\text{max}}, V_{\text{min}}, V_{\text{mid}}$

R6  $V_{\text{max}}, V_{\text{mid}}, V_{\text{min}}$

所有这些剂量组合宜从该容器的三个部分中的每个部分进行试验,但每个容器只取一个剂量组合设置。

### D.2 准确度评价(以 mL 为单位)

如果  $V_{\text{设}} \leq \text{TP}$ ,那么:

$$U = V_{\text{设}} + \alpha;$$

$$L = V_{\text{设}} - \alpha;$$

如果  $V_{\text{设}} > \text{TP}$ ,那么:

$$U = V_{\text{设}} + (\beta \cdot V_{\text{设}})/100;$$

$$L = V_{\text{设}} - (\beta \cdot V_{\text{设}})/100$$

对于一个给定的  $V_{\text{设}}$  满足以下条件时,NIS 总体满足准确度要求(使用双侧示例):

$$\bar{x} + (k \cdot s) \leq U$$

和

$$\bar{x} - (k \cdot s) \geq L$$

示例:剂量准确度容忍极限计算。

如果  $V_{\text{设}}$  (DR=0.01 mL)

$$V_{\text{min}} = 0.01 \text{ mL};$$

$$V_{\text{mid}} = 0.16 \text{ mL};$$

$$V_{\text{max}} = 0.30 \text{ mL};$$

和

$$\alpha = 0.01 \text{ mL};$$

$$\beta = 5\%;$$

则(以 mL 为单位):

$$\text{TP} = (100 \times 0.01 \text{ mL}) / 5 = 0.200$$

因为  $V_{\text{min}} \leq \text{TP}$ :

$$U = (0.010 + 0.010) = 0.020;$$

因为  $V_{\text{mid}} \leq \text{TP}$ :

$$L = (0.010 - 0.010) = 0.000$$

$$U = (0.160 + 0.010) = 0.170;$$

$$L = (0.160 - 0.010) = 0.150$$

因为  $V_{\text{max}} > \text{TP}$ :

$$U = 0.300 + (5 \times 0.300 \text{ mL}) / 100 = 0.315;$$

$$L = 0.300 - (5 \times 0.300 \text{ mL}) / 100 = 0.285$$

附 录 E  
(规范性附录)  
自由坠落试验

根据使用说明准备带有新容器的 NIS,按以下步骤进行操作:

a) 分类为 A 的系统:

- 1) 按照使用说明要求取下保护盖(例如盖帽),插入容器,连接针头并预排气或预引流。
- 2) 去除针头(如可去除)并重新盖上盖帽。
- 3) 将 20 个 NIS 各从 1 000 mm 的高度自由坠落到试验表面三次,一次为水平方向,两次为垂直方向,在两次垂直坠落之间翻转系统 180°。应仔细以无干扰方式释放系统。
- 4) 如果容器破裂至完全破碎,就要更换容器并继续试验直至完成三次坠落。每个试验方向允许出现三个明显容器破裂,否则,判未通过该试验。

b) 分类为 C 的系统:

- 1) 取下保护盖(例如盖帽),连接针头并预排气或预引流(如需要)。
- 2) 去除针头(如可去除)并重新盖上盖帽。
- 3) 按照 i)、ii)和 iii)的要求,将 NIS 从 1 000 mm 的高度自由坠落到试验表面(见 A.4),如下:
  - i) 水平以无干扰的方式坠落 10 个新的 NIS;如果用户可以很容易地发现容器完全破碎,则该系统不再进行下一步试验。
  - ii) 垂直 A 以无干扰的方式坠落 10 个新的 NIS;如果用户可以很容易地发现容器完全破碎,则该系统不再进行下一步试验。
  - iii) 垂直 B(与方向 ii 相差 180°)以无干扰的方式坠落 10 个新的 NIS;如果用户可以很容易地发现容器完全破碎,则该系统不再进行下一步试验。
  - iv) 每个试验方向允许出现三个明显容器破裂,否则,判未通过该试验。

c) 分类为 B1 和 B2 的系统:

- 1) 在破坏无菌状态之前按使用说明准备 NIS。
- 2) 将 20 个 NIS 从 1 000 mm 的高度自由坠落到试验表面上三次,一次为水平方向,两次为垂直方向,两次垂直坠落之间翻转 180°。应小心的以无干扰方式释放系统。
- 3) 如果用户可以很容易地发现容器完全破碎,则更换容器并继续试验直至完成三次坠落。每个试验方向允许更换三次,否则,判未通过该试验。

d) 分类为 D1 和 D2 的系统:

- 1) 在破坏无菌状态之前按使用说明准备 NIS。
- 2) 按 i)、ii)和 iii)将 NIS 从 1 000 mm 的高度自由坠落到试验表面(见 A.4),如下:
  - i) 水平以无扰的方式坠落 10 个新的 NIS;如果用户可以很容易地发现容器完全破碎,则该系统不再进行下一步试验。
  - ii) 垂直 A 以无干扰的方式坠落 10 个新的 NIS;如果用户可以很容易地发现容器完全破碎,则该系统不再进行下一步试验。
  - iii) 垂直 B(与方向 ii 相差 180°)以无干扰的方式坠落 10 个新的 NIS;如果用户可以很容易地发现容器完全破碎,则该系统不再进行下一步试验。
  - iv) 每个试验方向允许出现三个明显容器破裂,否则判未通过该试验。

注:对于分类为 C 和 D 的系统,所有方向坠落测试组合后再进行剂量准确度评定。

**附 录 F**  
**(资料性附录)**  
**说 明**

### F.1 标准、凉、暖环境试验

这些试验预期测量注射器在代表室内或室外受控或非受控“使用中”环境的温度和湿度变化范围内的性能。室外条件包括季节性(冬季到夏季)变化,室内条件包括“室温”的全年变化。本部分不允许制造商改变该试验条件,因为意图通过标签使“使用中”条件得到控制是不合理的。

### F.2 最后剂量准确度试验

最后剂量被认为与任何其他剂量一样重要,因此宜满足相同的准确度要求,风险评定确定的放宽除外。然而,基于器械设计,试验最后剂量准确度可能存在问题并且可能需要不同的方法,尤其是对于允许剂量设置大于剩余体积的器械,其中最后剂量在剂量给入前无法准确地知道。因此,该试验对最后剂量提供了专门的考虑,以适应当无法预计或准确知道最后剂量体积的情况下,在计算准确度方面所独有的统计学挑战。

### F.3 生命周期试验

生命周期试验旨在验证 NIS 在其使用期限内给入预期最大驱动次数的 1.5 倍后的使用性能。1.5 提供了一个合理的高于 NIS 的预期的工作周期的安全系数。本部分将部分型式检验规定为需要常规控制的试验,将不必要常规控制的试验确定为评价性试验。生命周期试验是评价性试验,仅当新产品投产、材料和生产工艺有重大变更时,进行试验。

该试验不涉及制造和患者首次使用之间的时间段内的贮存。

### F.4 自由坠落试验

自由坠落试验旨在验证 NIS 在无外包装(或携带箱)、待使用状态下坠落撞击后的性能。这些注射器的试验条件与待使用的存放条件一致。注射器在已装入容器、无针头(如果可去除)且带盖帽(如提供)的状态下试验。多剂量注射器预排气或预引流后(取下针头并盖回盖帽)的状态,代表了其最通常的备用状态。单剂量注射器取组装后和破坏无菌前的准备状态。不进行其他过程(打开保险、解锁、剂量设置等)。

使用 1 m 的标称高度(这是注射器放在台面上的最可能高度)。分类为 A 和 B 的注射器从多个方向进行试验,而分类为 C 和 D 的注射器由于其使用寿命短暂,仅在一个方向上进行试验。试验考虑了某些玻璃容器由于其易碎性存在受撞击后破裂的可能性。在大多数情况下,这个失败对用户说是显而易见的,用户将更换容器或整个笔。

虽然注射器不能为初包装容器提供绝对保护,但宜提供一定程度的保护。因此,无论试验失败对于使用者是否显而易见,如果在任何一个方向上失败三次以上,试验将被认定为失败。另外,容器损坏对使用者来说不明显的情况(例如某些微裂纹导致药物无菌性被破坏或漏液),则会被认为是作为目视检验和功能检查功能的失败。该预期操作的注射器的其他所有失败都被视为坠落试验失败。

## F.5 干热和冻藏试验

试验预期测量注射器在暴露于极热和极冷存储和运输条件之后的性能以及与潜在用户间的极端行为(例如,在炎热天气将注射器放置在汽车仪表盘上或意外将其存放在冷冻箱中)。

如果制造商主动控制产品的运输和储存条件,并且标签的运输和储存条件与试验中使用的条件一致,则可以修改这些试验条件。通常在药物由制造商充装或与注射器作为包装为一体时,以及当药物需要受控的运输和储存条件以确保效力和稳定性时会这样做。同理,在材料和/或组件不能耐受这些极端条件,并且在风险评定中论证了这些材料的使用并形成文件的情况,也可支持对所有产品的试验条件进行修改。

即使标签被修改且该验证试验在不同条件下进行,在这些极端条件下试验的产品也可以为理解最终注射器性能提供额外价值。它也可能有助于评定供应链中受控的贮存和运输条件的潜在偏离。

## F.6 湿热试验

该试验预期测量注射器暴露于与干热试验温度相同的温度但湿度高很多的试验条件下的性能。这种类型的试验有时被称为“湿透”,因为与高湿度相关的湿度水平可能对包括电子器件在内的注射器组件的材料有影响。

尽管对于为了保护药品而由制造商充装的分类为 C 和 D 的系统无此要求,但仍推荐对所有产品进行该试验以评定注射器设计的稳定性。据了解许多零件和组件将在不受控制的条件下运输和储存;该试验将有助于识别任何潜在问题。

## F.7 循环试验

该试验预期将应力作用于器件设计。试验条件(出自 IEC 机电标准)用以测定所用材料和组件对使用、运输和贮存过程中所经受的高湿度伴随周期性的温度变化(会在产品的组件表面上产生冷凝)的适应性。尽管电子设备特别要求关注冷凝的形成,但冷凝的影响(例如冷凝对通过剂量窗口透镜观察剂量数字的能力带来影响)和极端温度交变引起的膨胀和收缩适用于所有注射器。

尽管对于为了保护药品而由制造商充装的分类为 C 和 D 的系统无此要求,但仍推荐对所有产品进行该试验以评定注射器设计的稳定性。据了解许多零件和组件将在不受控制的条件下运输和储存;该试验将有助于识别任何潜在问题。

## F.8 振动试验

振动试验预期模拟非卧床患者存储状态,诸如患者携带该注射器在白天使用(例如在公共交通工具上或跑步时)。因此,该试验适用于所有注射器(不仅对机电器械),并且对无包装的注射器进行。

## F.9 静电放电试验

静电放电试验预期通过验证在暴露于静电、接触和非接触之后 NIS 的完整性,这可能发生在正常患者移动和注射器使用期间。该试验仅适用于带电子设备的注射器。

#### F.10 射频(RF)干扰

射频场试验预期验证暴露于射频干扰后 NIS 的完整性,射频干扰可能发生在正常患者移动以及使用过程中。该试验仅适用于带电子设备的注射器。

#### F.11 试验指南

成品的型式检验的项目推荐为第 5 章、6.2、6.3、6.5、6.6 和第 7 章的内容。

附 录 G  
(规范性附录)  
单侧和双侧容限系数  $k$

单侧容限系数  $k$  见表 G.1。

表 G.1 单侧容限系数  $k$

置信度=95%							
$N$	$P=0.750$	$P=0.900$	$P=0.950$	$P=0.975$	$P=0.990$	$P=0.999$	$P=0.9999$
2	11.763	20.581	26.260	31.257	37.094	49.276	59.304
3	3.806	6.155	7.656	8.986	10.553	13.857	16.598
4	2.618	4.162	5.144	6.015	7.042	9.214	11.019
5	2.150	3.407	4.203	4.909	5.741	7.502	8.966
6	1.895	3.006	3.708	4.329	5.062	5.512	7.901
7	1.732	2.755	3.399	3.970	4.642	6.063	7.244
8	1.618	2.582	3.187	3.723	4.354	5.688	6.796
9	1.532	2.454	3.031	3.542	4.143	5.413	6.469
10	1.465	2.355	2.911	3.402	3.981	5.203	6.219
11	1.411	2.275	2.815	3.292	3.852	5.036	6.020
12	1.366	2.210	2.736	3.201	3.747	4.900	5.858
13	1.328	2.156	2.671	3.125	3.659	4.787	5.723
14	1.296	2.109	2.614	3.060	3.585	4.690	5.609
15	1.268	2.068	2.566	3.005	3.520	4.607	5.510
16	1.243	2.033	2.524	2.956	3.464	4.535	5.424
17	1.220	2.002	2.486	2.913	3.414	4.471	5.348
18	1.201	1.974	2.453	2.875	3.370	4.415	5.281
19	1.183	1.949	2.423	2.841	3.331	4.364	5.221
20	1.166	1.926	2.396	2.810	3.295	4.318	5.167
21	1.152	1.905	2.371	2.781	3.263	4.277	5.118
22	1.138	1.886	2.349	2.756	3.233	4.239	5.073
23	1.125	1.869	2.328	2.732	3.206	4.204	5.031
24	1.114	1.853	2.309	2.710	3.181	4.172	4.994
25	1.103	1.838	2.292	2.690	3.158	4.142	4.959
26	1.093	1.824	2.275	2.672	3.136	4.115	4.926
27	1.083	1.811	2.260	2.654	3.116	4.089	4.896
28	1.075	1.799	2.246	2.638	3.098	4.066	4.868
29	1.066	1.788	2.232	2.623	3.080	4.043	4.841
30	1.058	1.777	2.220	2.608	3.064	4.022	4.816

表 G.1 (续)

置信度=95%							
N	P=0.750	P=0.900	P=0.950	P=0.975	P=0.990	P=0.999	P=0.999 9
31	1.051	1.767	2.208	2.595	3.048	4.002	4.793
32	1.044	1.758	2.197	2.582	3.034	3.984	4.771
33	1.037	1.749	2.186	2.570	3.020	3.966	4.750
34	1.031	1.740	2.176	2.559	3.007	3.950	4.730
35	1.025	1.732	2.167	2.548	2.995	3.934	4.712
36	1.019	1.725	2.158	2.538	2.983	3.919	4.694
37	1.014	1.717	2.149	2.528	2.972	3.904	4.677
38	1.009	1.710	2.141	2.518	2.961	3.891	4.661
39	1.004	1.704	2.133	2.510	2.951	3.878	4.646
40	0.999	1.697	2.125	2.501	2.941	3.865	4.631
41	0.994	1.691	2.118	2.493	2.932	3.854	4.617
42	0.990	1.685	2.111	2.485	2.923	3.842	4.603
43	0.986	1.680	2.105	2.478	2.914	3.831	4.591
44	0.982	1.674	2.098	2.470	2.906	3.821	4.578
45	0.978	1.669	2.092	2.463	2.898	3.811	4.566
46	0.974	1.664	2.086	2.457	2.890	3.801	4.555
47	0.971	1.659	2.081	2.450	2.883	3.792	4.544
48	0.967	1.654	2.075	2.444	2.876	3.783	4.533
49	0.964	1.650	2.070	2.438	2.869	3.774	4.523
50	0.960	1.646	2.065	2.432	2.862	3.766	4.513
51	0.957	1.641	2.060	2.427	2.856	3.758	4.504
52	0.954	1.637	2.055	2.421	2.850	3.750	4.494
53	0.951	1.633	2.051	2.416	2.844	3.742	4.485
54	0.948	1.630	2.046	2.411	2.838	3.735	4.477
55	0.945	1.626	2.042	2.406	2.833	3.728	4.468
56	0.943	1.622	2.038	2.401	2.827	3.721	4.460
57	0.940	1.619	2.034	2.397	2.822	3.714	4.452
58	0.938	1.615	2.030	2.392	2.817	3.708	4.445
59	0.935	1.612	2.026	2.388	2.812	3.701	4.437
60	0.933	1.609	2.022	2.384	2.807	3.695	4.430
61	0.930	1.606	2.019	2.380	2.802	3.689	4.423
62	0.928	1.603	2.015	2.376	2.798	3.684	4.416
63	0.926	1.600	2.012	2.372	2.793	3.678	4.410
64	0.924	1.597	2.008	2.368	2.789	3.673	4.403

表 G.1 (续)

置信度=95%							
<i>N</i>	<i>P</i> =0.750	<i>P</i> =0.900	<i>P</i> =0.950	<i>P</i> =0.975	<i>P</i> =0.990	<i>P</i> =0.999	<i>P</i> =0.999 9
65	0.921	1.594	2.005	2.364	2.785	3.667	4.397
66	0.919	1.591	2.002	2.361	2.781	3.662	4.391
67	0.917	1.589	1.999	2.357	2.777	3.657	4.385
68	0.915	1.586	1.996	2.354	2.773	3.652	4.379
69	0.913	1.584	1.993	2.351	2.769	3.647	4.373
70	0.911	1.581	1.990	2.347	2.765	3.643	4.368
71	0.910	1.579	1.987	2.344	2.762	3.638	4.362
72	0.908	1.576	1.984	2.341	2.758	3.633	4.357
73	0.906	1.574	1.982	2.338	2.755	3.629	4.352
74	0.904	1.572	1.979	2.335	2.751	3.625	4.347
75	0.903	1.570	1.976	2.332	2.748	3.621	4.342
76	0.901	1.568	1.974	2.329	2.745	3.617	4.337
77	0.899	1.565	1.971	2.327	2.742	3.613	4.333
78	0.898	1.563	1.969	2.324	2.739	3.609	4.328
79	0.896	1.561	1.967	2.321	2.736	3.605	4.323
80	0.895	1.559	1.964	2.319	2.733	3.601	4.319
81	0.893	1.557	1.962	2.316	2.730	3.597	4.315
82	0.892	1.556	1.960	2.314	2.727	3.594	4.310
83	0.890	1.554	1.958	2.311	2.724	3.590	4.306
84	0.889	1.552	1.956	2.309	2.721	3.587	4.302
85	0.888	1.550	1.954	2.306	2.719	3.583	4.298
86	0.886	1.548	1.952	2.304	2.716	3.580	4.294
87	0.885	1.547	1.950	2.302	2.714	3.577	4.291
88	0.884	1.545	1.948	2.300	2.711	3.574	4.287
89	0.882	1.543	1.946	2.297	2.709	3.571	4.283
90	0.881	1.542	1.944	2.295	2.706	3.567	4.279
91	0.880	1.540	1.942	2.293	2.704	3.564	4.276
92	0.879	1.538	1.940	2.291	2.701	3.561	4.272
93	0.877	1.537	1.938	2.289	2.699	3.559	4.269
94	0.876	1.535	1.937	2.287	2.697	3.556	4.266
95	0.875	1.534	1.935	2.285	2.695	3.553	4.262
96	0.874	1.532	1.933	2.283	2.692	3.550	4.259
97	0.873	1.531	1.931	2.281	2.690	3.547	4.256
98	0.872	1.530	1.930	2.279	2.688	3.545	4.253
99	0.871	1.528	1.928	2.278	2.686	3.542	4.250

表 G.1 (续)

置信度=95%							
N	P=0.750	P=0.900	P=0.950	P=0.975	P=0.990	P=0.999	P=0.999 9
100	0.870	1.527	1.927	2.276	2.684	3.539	4.247
102	0.868	1.524	1.923	2.272	2.680	3.534	4.241
104	0.866	1.521	1.920	2.269	2.676	3.530	4.235
106	0.864	1.519	1.917	2.266	2.672	3.525	4.229
108	0.862	1.517	1.915	2.262	2.669	3.520	4.224
110	0.860	1.514	1.912	2.259	2.665	3.516	4.219
112	0.858	1.512	1.909	2.256	2.662	3.511	4.214
114	0.856	1.510	1.907	2.253	2.658	3.507	4.209
116	0.855	1.507	1.904	2.251	2.655	3.503	4.204
118	0.853	1.505	1.902	2.248	2.652	3.499	4.199
120	0.851	1.503	1.899	2.245	2.649	3.495	4.195
122	0.850	1.501	1.897	2.242	2.646	3.492	4.190
124	0.848	1.499	1.895	2.240	2.643	3.488	4.186
126	0.847	1.497	1.893	2.237	2.640	3.484	4.182
128	0.845	1.496	1.890	2.235	2.638	3.481	4.178
130	0.844	1.494	1.888	2.233	2.635	3.478	4.174
132	0.843	1.492	1.886	2.230	2.632	3.474	4.170
134	0.841	1.490	1.884	2.228	2.630	3.471	4.166
136	0.840	1.489	1.882	2.226	2.627	3.468	4.162
138	0.839	1.487	1.880	2.224	2.625	3.465	4.159
140	0.837	1.485	1.879	2.222	2.622	3.462	4.155
142	0.836	1.484	1.877	2.220	2.620	3.459	4.152
144	0.835	1.482	1.875	2.218	2.618	3.456	4.148
146	0.834	1.481	1.873	2.216	2.616	3.453	4.145
148	0.833	1.479	1.872	2.214	2.613	3.451	4.142
150	0.832	1.478	1.870	2.212	2.611	3.448	4.139
152	0.830	1.476	1.868	2.210	2.609	3.445	4.136
154	0.829	1.475	1.867	2.208	2.607	3.443	4.133
156	0.828	1.474	1.865	2.207	2.605	3.440	4.130
158	0.827	1.472	1.864	2.205	2.603	3.438	4.127
160	0.826	1.471	1.862	2.203	2.601	3.435	4.124
162	0.825	1.470	1.861	2.201	2.600	3.433	4.121
164	0.824	1.469	1.859	2.200	2.598	3.431	4.118
166	0.823	1.467	1.858	2.198	2.596	3.428	4.116
168	0.822	1.466	1.856	2.197	2.594	3.426	4.113

表 G.1 (续)

置信度=95%							
<i>N</i>	<i>P</i> =0.750	<i>P</i> =0.900	<i>P</i> =0.950	<i>P</i> =0.975	<i>P</i> =0.990	<i>P</i> =0.999	<i>P</i> =0.999 9
170	0.822	1.465	1.855	2.195	2.592	3.424	4.111
172	0.821	1.464	1.854	2.194	2.591	3.422	4.108
174	0.820	1.463	1.852	2.192	2.589	3.420	4.106
176	0.819	1.462	1.851	2.191	2.587	3.418	4.103
178	0.818	1.460	1.850	2.189	2.586	3.416	4.101
180	0.817	1.459	1.849	2.188	2.584	3.414	4.098
185	0.815	1.457	1.846	2.185	2.580	3.409	4.093
190	0.813	1.454	1.843	2.181	2.577	3.404	4.087
195	0.811	1.452	1.840	2.178	2.573	3.400	4.082
200	0.809	1.450	1.837	2.175	2.570	3.395	4.077
205	0.808	1.447	1.835	2.172	2.566	3.391	4.072
210	0.806	1.445	1.832	2.170	2.563	3.387	4.068
215	0.804	1.443	1.830	2.167	2.560	3.384	4.063
220	0.803	1.441	1.828	2.164	2.557	3.380	4.059
225	0.801	1.439	1.825	2.162	2.555	3.376	4.055
230	0.800	1.437	1.823	2.160	2.552	3.373	4.051
235	0.798	1.436	1.821	2.157	2.549	3.370	4.047
240	0.797	1.434	1.819	2.155	2.547	3.367	4.043
245	0.796	1.432	1.817	2.153	2.544	3.363	4.040
250	0.795	1.431	1.815	2.151	2.542	3.361	4.036
255	0.793	1.429	1.814	2.149	2.540	3.358	4.033
260	0.792	1.428	1.812	2.147	2.537	3.355	4.029
265	0.791	1.426	1.810	2.145	2.535	3.352	4.026
270	0.790	1.425	1.809	2.143	2.533	3.349	4.023
275	0.789	1.423	1.807	2.141	2.531	3.347	4.020
280	0.788	1.422	1.805	2.140	2.529	3.344	4.017
285	0.787	1.421	1.804	2.138	2.527	3.342	4.014
290	0.786	1.419	1.802	2.136	2.525	3.340	4.012
295	0.785	1.418	1.801	2.135	2.524	3.337	4.009
300	0.784	1.417	1.800	2.133	2.522	3.335	4.006
310	0.782	1.415	1.797	2.130	2.518	3.331	4.001
320	0.780	1.412	1.794	2.127	2.515	3.327	3.996
330	0.778	1.410	1.792	2.124	2.512	3.323	3.992
340	0.777	1.408	1.790	2.122	2.509	3.319	3.988

表 G.1 (续)

置信度=95%							
N	P=0.750	P=0.900	P=0.950	P=0.975	P=0.990	P=0.999	P=0.999 9
350	0.775	1.406	1.787	2.119	2.506	3.316	3.983
360	0.774	1.404	1.785	2.117	2.504	3.312	3.980
370	0.772	1.403	1.783	2.115	2.501	3.309	3.976
380	0.771	1.401	1.781	2.113	2.499	3.306	3.972
390	0.770	1.399	1.780	2.111	2.496	3.303	3.969
400	0.769	1.398	1.778	2.109	2.494	3.300	3.965
425	0.765	1.394	1.774	2.104	2.489	3.294	3.957
450	0.763	1.391	1.770	2.100	2.484	3.288	3.950
475	0.761	1.388	1.766	2.096	2.480	3.282	3.944
500	0.758	1.385	1.763	2.092	2.475	3.277	3.938
525	0.756	1.382	1.760	2.089	2.472	3.272	3.932
550	0.754	1.380	1.757	2.086	2.468	3.268	3.927
575	0.752	1.378	1.755	2.083	2.465	3.264	3.922
600	0.751	1.376	1.752	2.080	2.462	3.260	3.918
625	0.749	1.374	1.750	2.077	2.459	3.256	3.913
650	0.748	1.372	1.748	2.075	2.456	3.253	3.910
700	0.745	1.368	1.744	2.071	2.451	3.247	3.902
750	0.743	1.365	1.741	2.067	2.447	3.241	3.896
800	0.740	1.363	1.737	2.063	2.443	3.236	3.890
850	0.738	1.360	1.734	2.060	2.439	3.232	3.885
900	0.736	1.358	1.732	2.057	2.436	3.227	3.880
950	0.735	1.356	1.729	2.054	2.433	3.224	3.875
1000	0.733	1.354	1.727	2.052	2.430	3.220	3.871
1500	0.722	1.340	1.712	2.035	2.411	3.195	3.842
2000	0.716	1.332	1.703	2.024	2.399	3.181	3.825
3000	0.708	1.323	1.692	2.012	2.385	3.164	3.805
5000	0.700	1.313	1.681	2.000	2.372	3.147	3.786
10000	0.693	1.304	1.670	1.988	2.358	3.130	3.766
∞	0.674	1.282	1.645	1.960	2.326	3.090	3.719

双侧容限系数  $k$  见表 G.2。

表 G.2 双侧容限系数  $k$

置信度=95%							
$N$	$P=0.750$	$P=0.900$	$P=0.950$	$P=0.975$	$P=0.990$	$P=0.995$	$P=0.999$
2	22.383	31.092	36.519	41.308	46.944	50.813	58.844
3	5.937	8.306	9.789	11.101	12.647	13.710	15.920
4	3.818	5.368	6.341	7.203	8.221	8.921	10.377
5	3.041	4.291	5.077	5.774	6.598	7.165	8.345
6	2.638	3.733	4.422	5.034	5.758	6.256	7.294
7	2.391	3.390	4.020	4.579	5.241	5.697	6.647
8	2.223	3.156	3.746	4.269	4.889	5.316	6.206
9	2.101	2.986	3.546	4.044	4.633	5.039	5.885
10	2.008	2.856	3.393	3.871	4.437	4.827	5.640
11	1.934	2.754	3.273	3.735	4.282	4.659	5.446
12	1.874	2.670	3.175	3.624	4.156	4.522	5.287
13	1.825	2.601	3.093	3.531	4.051	4.409	5.156
14	1.783	2.542	3.024	3.453	3.962	4.312	5.044
15	1.747	2.492	2.965	3.386	3.885	4.230	4.949
16	1.716	2.449	2.913	3.328	3.819	4.158	4.865
17	1.689	2.410	2.868	3.277	3.761	4.095	4.792
18	1.665	2.376	2.828	3.231	3.709	4.039	4.727
19	1.643	2.346	2.793	3.191	3.663	3.988	4.669
20	1.624	2.319	2.760	3.154	3.621	3.943	4.616
21	1.607	2.294	2.731	3.121	3.583	3.903	4.569
22	1.591	2.272	2.705	3.091	3.549	3.865	4.526
23	1.576	2.251	2.681	3.063	3.518	3.831	4.486
24	1.563	2.232	2.658	3.038	3.489	3.800	4.450
25	1.551	2.215	2.638	3.015	3.462	3.771	4.415
26	1.539	2.199	2.619	2.993	3.437	3.744	4.385
27	1.529	2.184	2.601	2.973	3.415	3.720	4.356
28	1.519	2.170	2.585	2.954	3.393	3.696	4.330
29	1.510	2.157	2.569	2.937	3.373	3.675	4.304
30	1.501	2.145	2.555	2.921	3.355	3.654	4.281
31	1.493	2.134	2.541	2.905	3.337	3.635	4.259
32	1.486	2.123	2.529	2.891	3.320	3.617	4.238
33	1.478	2.113	2.517	2.877	3.305	3.600	4.218
34	1.472	2.103	2.505	2.864	3.290	3.584	4.199
35	1.465	2.094	2.495	2.852	3.276	3.569	4.182

表 G.2 (续)

置信度=95%							
N	P=0.750	P=0.900	P=0.950	P=0.975	P=0.990	P=0.995	P=0.999
36	1.459	2.086	2.484	2.840	3.263	3.555	4.165
37	1.454	2.077	2.475	2.829	3.250	3.541	4.149
38	1.448	2.070	2.466	2.819	3.238	3.528	4.134
39	1.443	2.062	2.457	2.809	3.227	3.516	4.119
40	1.438	2.055	2.448	2.799	3.216	3.504	4.105
41	1.433	2.049	2.440	2.790	3.205	3.492	4.092
42	1.429	2.042	2.433	2.781	3.196	3.482	4.080
43	1.424	2.036	2.425	2.773	3.186	3.471	4.068
44	1.420	2.030	2.418	2.765	3.177	3.461	4.056
45	1.416	2.024	2.412	2.757	3.168	3.452	4.045
46	1.412	2.019	2.405	2.750	3.160	3.443	4.034
47	1.409	2.014	2.399	2.743	3.151	3.434	4.024
48	1.405	2.009	2.393	2.736	3.144	3.425	4.014
49	1.402	2.004	2.387	2.729	3.136	3.417	4.004
50	1.398	1.999	2.382	2.723	3.129	3.409	3.995
51	1.395	1.994	2.376	2.717	3.122	3.401	3.986
52	1.392	1.990	2.371	2.711	3.115	3.394	3.978
53	1.389	1.986	2.366	2.705	3.108	3.387	3.969
54	1.386	1.982	2.361	2.700	3.102	3.380	3.961
55	1.383	1.978	2.356	2.694	3.096	3.373	3.953
56	1.381	1.974	2.352	2.689	3.090	3.367	3.946
57	1.378	1.970	2.347	2.684	3.084	3.361	3.939
58	1.376	1.967	2.343	2.679	3.079	3.355	3.932
59	1.373	1.963	2.339	2.675	3.073	3.349	3.925
60	1.371	1.960	2.335	2.670	3.068	3.343	3.918
61	1.369	1.957	2.331	2.666	3.063	3.338	3.912
62	1.366	1.953	2.327	2.661	3.058	3.332	3.905
63	1.364	1.950	2.324	2.657	3.053	3.327	3.899
64	1.362	1.947	2.320	2.653	3.048	3.322	3.893
65	1.360	1.944	2.317	2.649	3.044	3.317	3.887
66	1.358	1.941	2.313	2.645	3.039	3.312	3.882
67	1.356	1.939	2.310	2.641	3.035	3.307	3.876
68	1.354	1.936	2.307	2.638	3.031	3.303	3.871
69	1.352	1.933	2.304	2.634	3.027	3.298	3.866

表 G.2 (续)

置信度=95%							
<i>N</i>	<i>P</i> =0.750	<i>P</i> =0.900	<i>P</i> =0.950	<i>P</i> =0.975	<i>P</i> =0.990	<i>P</i> =0.995	<i>P</i> =0.999
70	1.350	1.931	2.300	2.631	3.023	3.294	3.861
71	1.349	1.928	2.297	2.627	3.019	3.290	3.856
72	1.347	1.926	2.295	2.624	3.015	3.285	3.851
73	1.345	1.923	2.292	2.621	3.011	3.281	3.846
74	1.344	1.921	2.289	2.617	3.008	3.277	3.841
75	1.342	1.919	2.286	2.614	3.004	3.274	3.837
76	1.341	1.917	2.284	2.611	3.001	3.270	3.832
77	1.339	1.914	2.281	2.608	2.997	3.266	3.828
78	1.337	1.912	2.278	2.605	2.994	3.262	3.824
79	1.336	1.910	2.276	2.603	2.991	3.259	3.820
80	1.335	1.908	2.274	2.600	2.988	3.255	3.816
81	1.333	1.906	2.271	2.597	2.984	3.252	3.812
82	1.332	1.904	2.269	2.594	2.981	3.249	3.808
83	1.330	1.902	2.267	2.592	2.978	3.246	3.804
84	1.329	1.900	2.264	2.589	2.975	3.242	3.800
85	1.328	1.899	2.262	2.587	2.973	3.239	3.797
86	1.327	1.897	2.260	2.584	2.970	3.236	3.793
87	1.325	1.895	2.258	2.582	2.967	3.233	3.790
88	1.324	1.893	2.256	2.580	2.964	3.230	3.786
89	1.323	1.892	2.254	2.577	2.962	3.227	3.783
90	1.322	1.890	2.252	2.575	2.959	3.225	3.780
91	1.321	1.888	2.250	2.573	2.957	3.222	3.776
92	1.320	1.887	2.248	2.571	2.954	3.219	3.773
93	1.318	1.885	2.246	2.569	2.952	3.216	3.770
94	1.317	1.884	2.244	2.566	2.949	3.214	3.767
95	1.316	1.882	2.242	2.564	2.947	3.211	3.764
96	1.315	1.881	2.241	2.562	2.944	3.209	3.761
97	1.314	1.879	2.239	2.560	2.942	3.206	3.758
98	1.313	1.878	2.237	2.558	2.940	3.204	3.755
99	1.312	1.876	2.236	2.556	2.938	3.201	3.752
100	1.311	1.875	2.234	2.555	2.936	3.199	3.750
102	1.309	1.872	2.231	2.551	2.931	3.194	3.744
104	1.308	1.869	2.228	2.547	2.927	3.190	3.739
106	1.306	1.867	2.225	2.544	2.923	3.186	3.734
108	1.304	1.864	2.222	2.541	2.919	3.181	3.729

表 G.2 (续)

置信度=95%							
N	P=0.750	P=0.900	P=0.950	P=0.975	P=0.990	P=0.995	P=0.999
110	1.302	1.862	2.219	2.537	2.916	3.177	3.724
112	1.301	1.860	2.216	2.534	2.912	3.173	3.720
114	1.299	1.858	2.213	2.531	2.909	3.170	3.715
116	1.298	1.855	2.211	2.528	2.905	3.166	3.711
118	1.296	1.853	2.208	2.525	2.902	3.162	3.707
120	1.295	1.851	2.206	2.522	2.899	3.159	3.703
122	1.293	1.849	2.203	2.520	2.896	3.155	3.699
124	1.292	1.847	2.201	2.517	2.893	3.152	3.695
126	1.291	1.845	2.199	2.514	2.890	3.149	3.691
128	1.289	1.843	2.197	2.512	2.887	3.146	3.687
130	1.288	1.842	2.194	2.510	2.884	3.143	3.684
132	1.287	1.840	2.192	2.507	2.881	3.140	3.680
134	1.286	1.838	2.190	2.505	2.878	3.137	3.677
136	1.284	1.837	2.188	2.503	2.876	3.134	3.674
138	1.283	1.835	2.186	2.500	2.873	3.131	3.670
140	1.282	1.833	2.185	2.498	2.871	3.128	3.667
142	1.281	1.832	2.183	2.496	2.868	3.126	3.664
144	1.280	1.830	2.181	2.494	2.866	3.123	3.661
146	1.279	1.829	2.179	2.492	2.864	3.121	3.658
148	1.278	1.827	2.177	2.490	2.861	3.118	3.655
150	1.277	1.826	2.176	2.488	2.859	3.116	3.652
152	1.276	1.825	2.174	2.486	2.857	3.114	3.650
154	1.275	1.823	2.172	2.484	2.855	3.111	3.647
156	1.274	1.822	2.171	2.483	2.853	3.109	3.644
158	1.273	1.821	2.169	2.481	2.851	3.107	3.642
160	1.272	1.819	2.168	2.479	2.849	3.105	3.639
162	1.272	1.818	2.166	2.477	2.847	3.102	3.637
164	1.271	1.817	2.165	2.476	2.845	3.100	3.634
166	1.270	1.816	2.163	2.474	2.843	3.098	3.632
168	1.269	1.815	2.162	2.473	2.841	3.096	3.630
170	1.268	1.813	2.161	2.471	2.840	3.094	3.627
172	1.267	1.812	2.159	2.469	2.838	3.092	3.625
174	1.267	1.811	2.158	2.468	2.836	3.091	3.623
176	1.266	1.810	2.157	2.466	2.834	3.089	3.621
178	1.265	1.809	2.155	2.465	2.833	3.087	3.619

表 G.2 (续)

置信度=95%							
<i>N</i>	<i>P</i> =0.750	<i>P</i> =0.900	<i>P</i> =0.950	<i>P</i> =0.975	<i>P</i> =0.990	<i>P</i> =0.995	<i>P</i> =0.999
180	1.264	1.808	2.154	2.464	2.831	3.085	3.616
185	1.263	1.805	2.151	2.460	2.827	3.081	3.611
190	1.261	1.803	2.148	2.457	2.823	3.077	3.607
195	1.259	1.801	2.146	2.454	2.820	3.073	3.602
200	1.258	1.798	2.143	2.451	2.816	3.069	3.598
205	1.256	1.796	2.140	2.448	2.813	3.065	3.593
210	1.255	1.794	2.138	2.445	2.810	3.062	3.589
215	1.253	1.792	2.136	2.442	2.807	3.059	3.585
220	1.252	1.790	2.133	2.440	2.804	3.055	3.581
225	1.251	1.789	2.131	2.437	2.801	3.052	3.576
230	1.250	1.787	2.129	2.435	2.798	3.049	3.574
235	1.248	1.785	2.127	2.432	2.795	3.046	3.571
240	1.247	1.783	2.125	2.430	2.793	3.043	3.568
245	1.246	1.782	2.123	2.428	2.790	3.041	3.564
250	1.245	1.780	2.121	2.426	2.788	3.038	3.561
255	1.244	1.779	2.120	2.424	2.786	3.036	3.558
260	1.243	1.777	2.118	2.422	2.783	3.033	3.555
265	1.242	1.776	2.116	2.420	2.781	3.031	3.553
270	1.241	1.775	2.115	2.418	2.779	3.028	3.550
275	1.240	1.773	2.113	2.416	2.777	3.026	3.547
280	1.239	1.772	2.111	2.415	2.775	3.024	3.545
285	1.238	1.771	2.110	2.413	2.773	3.022	3.542
290	1.238	1.770	2.109	2.411	2.771	3.020	3.540
295	1.237	1.768	2.107	2.410	2.769	3.018	3.538
300	1.236	1.767	2.106	2.408	2.767	3.016	3.535
310	1.234	1.765	2.103	2.405	2.764	3.012	3.531
320	1.233	1.763	2.101	2.402	2.761	3.008	3.527
330	1.232	1.761	2.098	2.400	2.758	3.005	3.523
340	1.230	1.759	2.096	2.397	2.755	3.002	3.519
350	1.229	1.757	2.094	2.395	2.752	2.999	3.515
360	1.228	1.756	2.092	2.392	2.749	2.996	3.512
370	1.227	1.754	2.090	2.390	2.747	2.993	3.509
380	1.225	1.752	2.088	2.388	2.744	2.990	3.505
390	1.224	1.751	2.086	2.386	2.742	2.988	3.502

表 G.2 (续)

置信度=95%							
$N$	$P=0.750$	$P=0.900$	$P=0.950$	$P=0.975$	$P=0.990$	$P=0.995$	$P=0.999$
400	1.223	1.749	2.084	2.384	2.739	2.985	3.499
425	1.221	1.746	2.080	2.379	2.734	2.979	3.493
450	1.219	1.743	2.077	2.375	2.729	2.974	3.486
475	1.217	1.740	2.073	2.371	2.725	2.969	3.481
500	1.215	1.737	2.070	2.368	2.721	2.965	3.476
525	1.213	1.735	2.067	2.364	2.717	2.961	3.471
550	1.212	1.733	2.065	2.361	2.713	2.957	3.466
575	1.210	1.731	2.062	2.358	2.710	2.953	3.462
600	1.209	1.729	2.060	2.356	2.707	2.950	3.458
625	1.208	1.727	2.058	2.353	2.704	2.947	3.455
650	1.207	1.725	2.056	2.351	2.702	2.944	3.451
700	1.204	1.722	2.052	2.347	2.697	2.939	3.445
750	1.202	1.719	2.049	2.343	2.692	2.934	3.439
800	1.201	1.717	2.046	2.339	2.688	2.930	3.434
850	1.199	1.715	2.043	2.336	2.685	2.926	3.430
900	1.198	1.712	2.040	2.333	2.682	2.922	3.426
950	1.196	1.711	2.038	2.331	2.679	2.919	3.422
1000	1.195	1.709	2.036	2.328	2.676	2.916	3.418
1500	1.186	1.697	2.022	2.312	2.657	2.895	3.394
$\infty$	1.150	1.645	1.960	2.241	2.576	2.807	3.291

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验
  - [2] GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验
  - [3] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
  - [4] GB/T 19001 质量管理体系 要求
  - [5] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
  - [6] ISO 16269-6:2014 Statistical interpretation of data—Part 6: Determination of statistical tolerance intervals
  - [7] IEC 60601-1-9 Medical electrical equipment—Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard; Requirements for environmentally conscious design
  - [8] IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard; Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
医用针式注射系统 要求和试验方法  
第1部分:针式注射系统  
YY/T 1768.1—2021

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

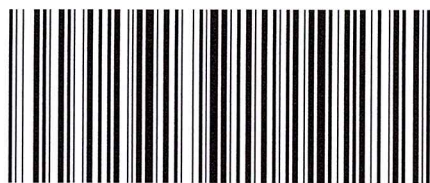
\*

开本 880×1230 1/16 印张 2.75 字数 80 千字  
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-35482 定价 47.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1768.1—2021