



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。