

团体标准《眼科专用一次性使用无菌注射器》

验证报告

验证单位 山东威高普瑞医药包装有限公司 (盖章)



目 录

第 1 章	概述	1
1.1	验证目的	1
1.2	验证内容	1
第 2 章	验证试验	2
2.1	试验内容	2
2.2	被测样品	2
2.3	试验方法	4
2.4	试验设备	4
第 3 章	测试报告和验证结果	6
3.1	测试报告	6
3.2	验证结果	24

第1章 概述

本验证报告描述了验证工作开展的所有相关内容：

- 第1章描述了验证的目的和内容。
- 第2章涉及验证试验的要求和方法、样品、设备。
- 第3章记录了相关的测试结果，总结了验证结果。

1.1 验证目的

本验证报告旨在验证团体标准《眼科专用一次性使用无菌注射器》（征求意见稿）中所制定相关测试方法的可行性和有效性。

1.2 验证内容

验证内容为团体标准《眼科专用一次性使用无菌注射器》（征求意见稿）中第5至第7条中包含的所有要求。

第 2 章 验证试验

为了验证团体标准《眼科专用一次性使用无菌注射器》（征求意见稿）中测试方法的可行性，标准中 5、6、7 条中包含的所有要求都进行试验验证。

2.1 试验内容

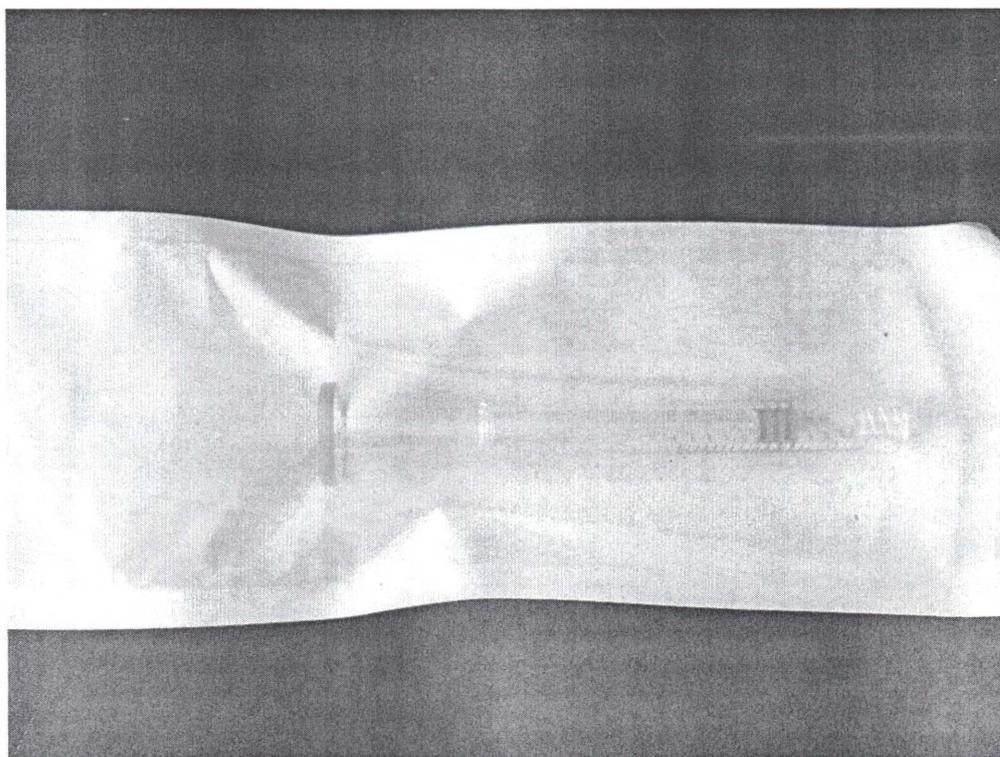
验证试验的内容是根据团体标准《眼科专用一次性使用无菌注射器》（征求意见稿）5、6、7 条的相关要求展开的。

主要包括：外观、刻度容量允差、刻度标尺、标尺上的数字、公称容量线的标尺总长、标尺位置、标尺的印刷、外套、活塞组件、锥头、性能、化学要求、生物要求。

2.2 被测样品

测试样品为山东威高普瑞医药包装有限公司制造,规格型号: 1ml。

附：被测样品照片



2.3 试验方法

本验证报告按团体标准《眼科专用一次性使用无菌注射器》（征求意见稿）中规定的试验方法进行。

本验证报告的试验遵循应用的标准所规定的试验方法和试验条件。

2.4 试验设备

序号	检测仪器	仪器编号	最后检定日期	下次检定日期
1	注射器密合性正压测试仪	JC-PR-316	2019.05.16	2020.05.15
2	注射器密合性负压测试仪	JC-PR-317	2019.05.16	2020.05.15
3	注射器滑动性能测试仪	JC-JC-188	2019.03.18	2020.03.17
4	微粒检测仪	JC-PR-370	2019.05.03	2020.05.02
5	电子分析天平	FM-PR-39	2019.04.29	2020.04.28
6	锁定接头鲁尔量规	JC-JC-43	2019.03.18	2020.03.17
7	PH酸度计	CP-PR-08	2019.04.29	2020.04.28
8	原子吸收分光光度计法	JC-JC-143	2019.03.18	2020.03.17
9	气相色谱仪	JC-PR-143	2019.03.07	2020.03.06
10	净化工作台	JC-PR-436	---	---
11	隔水式恒温培养箱	JC-PR-230	2019.04.29	2020.04.28
12	生化培养箱	JC-PR-224	2019.04.29	2020.04.28
13	净化工作台	JC-PR-432	---	---
14	生物安全柜	JC-PR-439	---	---
15	电热恒温水箱	JC-PR-274	2019.04.29	2020.04.28
16	自动旋涡混合器	JC-PR-474	---	---

第3章 测试报告和验证结果

3.1 测试报告

3.1.1 外观、物理性能

序号	检验项目		标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	
1	外观		5.1	注射器外观应符合 GB 15810 中 5.1.1、5.1.2 和 5.1.3 的规定。	符合要求	合格	
2	刻度容量允差		5.2	刻度上的允差应符合表 1 的规定。	符合要求	合格	
3	刻度标尺	标尺	5.3.1	5.3.1.1	注射器应有一个或一个以上相同的标尺，且标尺刻度应符合表 1 的分度值。容量单位应标注在外套上。标尺和刻度线数字标示的举例见图 2。	符合要求	合格
			5.3.1.2	标尺应符合 GB 15810 中 5.3.1.2 的要求。	符合要求	合格	
			5.3.1.3	刻度线的外观应符合 GB 15810 中 5.3.1.3、5.3.1.4、5.3.1.5 和 5.3.1.6 的规定。	符合要求	合格	
		标尺上的数字	5.3.2	标尺上的数字应符合 GB 15810 中 5.3.2 的要求。	符合要求	合格	
		公称容量线的标尺总长	5.3.3	标尺总长应符合表 1 的要求。	符合要求	合格	
		标尺位置	5.3.4	将活塞被完全推至外套底端时，标尺的零刻度线与活塞上的基准线应对齐，其误差应符合表 1 中容量允差的要求。	符合要求	合格	
标尺的印刷	5.3.5	标尺的印刷应符合 GB 15810 中 5.3.5.2 和 5.3.5.3 的要求。	符合要求	合格			
4	外套	尺寸	5.4.1	外套尺寸应符合 GB 15810 中 5.4.1 的要求。	符合要求	合格	
		外套卷边	5.4.2	外套卷边应符合 GB 15810 中 5.4.2 的要求。	符合要求	合格	
5	活塞组件	按手间距	5.5.1	按手间距应符合 GB 15810 中 5.5.1 的要求。	符合要求	合格	
		活塞与芯杆的配合	5.5.2	活塞与芯杆的配合应符合 GB 15810 中 5.5.2 的要求。	符合要求	合格	
6	锥头	圆锥接头	5.6.1	圆锥接头应符合 GB 15810 中 5.6.1 的要求。	符合要求	合格	
		锥头位置	5.6.2	锥头位置应符合 GB 15810 中 5.6.2.1 的要求。	符合要求	合格	
		锥头腔内径	5.6.3	锥头腔内径应符合 GB 15810 中 5.6.3 的要求。	符合要求	合格	

行业标准《眼科专用一次性使用无菌注射器》（征求意见稿）验证报告

7	性能	残留容量	5.7.1	注射器的最大残留容量应符合表1的要求。	符合要求	合格
		器身密合性	5.7.2	器身密合性应符合 GB 15810 中 5.7.2 的要求。	符合要求	合格
		滑动性能	5.7.3	滑动能力值应符合 GB 15810 中 5.7.3 的要求。	符合要求	合格
		外套与活塞组件的配合	5.7.4	外套与活塞组件的配合应符合 GB 15810 中 5.7.4 的要求。	符合要求	合格
		不溶性微粒	5.7.5	每 1ml 检测液中含 10 μm 以上的微粒不超过 20 粒，含 25 μm 以上的微粒不超过 2 粒，含 50 μm 以上的微粒不得超过 1 粒。	符合要求	合格
8	化学要求	酸碱度	5.8.1	酸碱度应符合 GB 15810 中 6.1 的要求。	符合要求	合格
		可萃取金属含量	5.8.2	可萃取金属含量应符合 GB 15810 中 6.2 的要求。	符合要求	合格
		易氧化物	5.8.3	易氧化物应符合 GB 15810 中 6.3 的要求。	符合要求	合格
		环氧乙烷残留量	5.8.4	环氧乙烷残留量应符合 GB 15810 中 6.4 的要求。	符合要求	合格
9	生物要求	无菌	5.9.1	注射器的无菌应符合 GB 15810 中 7.2 的要求。	符合要求	合格
		热原	5.9.2	注射器应无致热原。	符合要求	合格
		细菌内毒素	5.9.3	细菌内毒素限量应不超过 0.2EU/支。	符合要求	合格
		溶血	5.9.4	注射器应无溶血反应（溶血率≤5%）。	符合要求	合格
		急性全身毒性	5.9.5	注射器应无急性全身毒性。	符合要求	合格
		皮内反应	5.9.6	与溶液对照平均计分之差不大于 1.0。	符合要求	合格
		眼刺激反应	5.9.7	注射器应无眼刺激反应。	符合要求	合格

3.2 验证结果

通过试验可以确认，团体标准《眼科专用一次性使用无菌注射器》（征求意见稿）中涉及的条款和测试方法均为可行有效的。