

# 上海睿齐实业有限公司检验报告

报告类型: 逐批检验

报告书编号: 221017

品名		实验专用注射器		型号规格	10ml		
生产批号		20221003		灭菌批号	—		
批 量		50000 支		检验日期	2022.10.03		
检验依据		GB 15810-2019		报告日期	2022.10.17		
试验组	抽样方案	检验项目	技术要求	检验结果	不合格项数	不合格品数	组判定结论
B 类 I 组	5 [0、1]	针尖外观	针尖必须无毛刺、弯钩等缺陷。	—	—	—	—
		外圆接头尺寸	注射器应符合 GB/T 1962.1 中 4.1 的规定。(6:100 锥头)	—	—	—	—
			注射针应符合 GB/T 1962.1 中 4.1 的规定。(6:100 锥头)	—	—	—	—
		连接牢固度	针座与针管在 70N 拉力下拉拔, 两者不得松动或分离。	—	—	—	—
		针尖锋利度	针尖应锋利, 无毛刺。	—	—	—	—
		器身密合性	300KPa (±5%) 轴向压力 (表压) 及 2.0N (±5%) 侧向力作用于芯杆 30s, 外套与活塞接触部位不得产生漏液现象。	符合规定	0	0	合格
88 KPa 负压作用下保持 60±5 s, 外套与活塞接触部位不得产生漏气, 且活塞与芯杆不得脱离。	符合规定		0				
容量允差	小于二分之一公称容量和大于 (含等于) 二分之一公称容量的最大允差应符合规定	符合规定	0	0	合格		
C 类 I 组	5 [1、2]	外观	在 300~700 lx 的照度下, 注射器应清洁、无微粒和异物。	符合规定	0	0	合格
			注射器不得有毛边、毛刺、塑流、缺陷。	符合规定	0		
			注射器的外套应有足够的透明度, 能清晰地看到基准线。	符合规定	0		
			在正常或矫正视力下, 均不能看见润滑剂液滴或微粒, 且应符合 GB 15810 的规定。	符合规定	0		
			注射针针管应清洁、无杂物, 针管应平直。	符合要求	0		
			针座应无明显毛边、毛刺、塑流及气泡等注塑缺陷。	—	—		
		针座的锥孔应无微粒和杂质。	—	—			
		标尺及注射针尺寸	注射器上应有一标尺, 标尺至公称容量标记处分度的最小全长 44mm, 最大分度值 1.0ml。	符合规定	0	0	合格
			针管外径: 1.600~1.630mm;	—	—		
			针管长度: 32 <sup>+1.5</sup> <sub>-2.5</sub> mm。	—	—		
		标尺的刻度容量线	注射器允许在公称容量标尺外延长。把公称容量的计量数字用圆圈圈起来。	—	—	0	合格
			标尺的分度值刻度容量线应符合标准规定。	符合规定	0		
			零位线与外套封底的内边缘线相切, 当芯杆完全推入时零位线与活塞的零位线重合, 其误差必须在最小分度间隔的 1/4 范围以内。	符合规定	0		
			刻度容量线在零位线至总刻度容量线之间, 沿外套长轴均匀分隔。当注射器保持垂直位置时, 所有等长的刻度容量线的一端应在垂直方向上相互对齐。	符合规定	0		
		标尺的印刷	次刻度容量线长度约为主刻度容量线的 1/2。	符合规定	0	0	合格
			偏头式注射器其标尺应印在锥头的对面一侧。	—	—		
中头式注射器其标尺应印在外套卷边短轴任意一侧。	符合规定		符合规定				
活塞	标尺的刻度容量线及计量数字印刷应完整, 字迹清楚, 线条清晰, 粗细均匀。	符合规定	0	0	合格		
	橡胶活塞应无胶丝、胶屑、外来杂质、喷霜。	—	—				
注射针针管	活塞与外套配合, 当注射器注入水后, 保持垂直时, 芯杆不得因自重而移动。	—	—	—	—		
	针管表面使用的润滑剂, 目力观察针管表面应无液滴形成。	—	—				
注射针针座	针管内应清洁, 流过针管内壁的混合液应无异物和赃物。	—	—	—	—		
	针座颜色应为白色。	—	—				
	注射针针座与针管的连接应正直, 不得有明显的歪斜。	—	—				
滑动性能	针座与护套配合良好, 护套不得自然脱离, 且两者分离力应 ≤15N。	—	—	—	—		
残留容量	应有良好的滑动性能, 其推、拉力应符合标准规定。	符合规定	0	0	合格		
A 类 I 组	环氧乙烷残留量	当芯杆完全推到底时, 其残留在外套体内的液体体积 ≤0.10 ml。	符合规定	0	0	合格	
	酸碱度	应 ≤10ug/g。	0.1ug/g	合格	合格		
		注射器提取液的 pH 与同批空白对照液对照, pH 之差应 ≤1.0。	0.3	合格	合格		
	无 菌	注射针的检验液与同批对照液作对照, pH 值之差应 ≤1.0。	—	—	—	—	
注射器应无菌。		无菌生长	0	合格	合格		
细菌内毒素	注射器细菌内毒素限量每支应不超过 20EU。	符合规定	合格	合格	合格		
检验结论		所检项目符合 GB 15810-2019《一次性使用无菌注射器》标准规定。					
备 注		报告中的“—”表示此项不适用。					



批准:

审核:

检验: 叶伏香