

中 华 人 民 共 和 国

国家计量检定规程汇编

容量·密度

(二)

1988—1990

国家技术监督局



该标准、规范汇编，供设计人员参考，如做设计依据，其受控状态请以标准规范单行本的标识为准。

设计院总工程师室 院办公室

9810/14 -1

1996年11月20日

国家计量检定规程汇编

容量·密度

(二)

1988~1990

国家技术监督局

中华人民共和国
国家计量检定规程汇编

容量·密度

(二)

1988—1990

国家技术监督局计量司量传处编

—*—

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲2号

中国计量出版社印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

—*—

开本 850×1168/32 印张 8 字数 227 千字
1991 年 7 月第 1 版 1991 年 7 月第 1 次印刷

印数 1—8000

ISBN 7-5026-0442-1/TB·349

定价 4.50 元

说 明

为满足计量部门和有关单位开展计量检定工作的需要和使用上的方便,国家计量检定规程除出版单行本外,按照计量器具的类别还出版汇编本。本册为容量和密度部分第二册,汇编了从1988年至1990年9月30日批准、颁布的容量和密度方面的12种国家计量检定规程。今后,根据全国计量检定工作的需要,我们将依次出版第三、四……册。

国家技术监督局计量司量传处

1991年2月

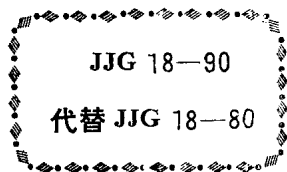
1991/05

目 录

1	JJG 18—90	医用注射器检定规程·····	(1)
2	JJG 20—89	标准玻璃量器检定规程·····	(15)
3	JJG 196—90	常用玻璃量器检定规程·····	(41)
4	JJG 558—88	饮用量器试行检定规程·····	(107)
5	JJG 615—89	售油器检定规程·····	(117)
6	JJG 641—90	液化石油气汽车槽车容量检定规程·····	(127)
7	JJG 642—90	球形金属罐容量试行检定规程·····	(137)
8	JJG 646—90	定量可调移液器检定规程·····	(165)
9	JJG 647—90	罐和桶试行检定规程·····	(175)
10	JJG 687—90	液态物料定量灌装机试行检定规程·····	(185)
11	JJG 702—90	船舶液货计量舱容量试行检定规程·····	(197)
12	JJG 1014—89	罐内液体石油产品技术规范·····	(231)

医用注射器检定规程

Verification Regulation of Syringes
for Medical Use



本检定规程经国家技术监督局于1990年2月26日批准，并自1991年1月1日起施行。

归口单位：上海市技术监督局

起草单位：上海市计量技术研究所

本规程技术条文由起草单位负责解释。

本规程主要起草人：

竺珊玉 （上海市计量技术研究所）

张红亚 （上海市计量技术研究所）

医用注射器检定规程

本规程适用于新制造和使用中的医用注射器，它包括重复使用的全玻璃注射器（以下简称玻璃注射器）和一次性使用的无菌注射器（以下简称塑料注射器）的检定。

本规程不适用于金属-玻璃注射器和一次性胰岛素注射器。

一 概 述

注射器分中头式和边头式两种（见图1和图2），其结构由带锥头的外套和芯子组成，5 ml 以下的玻璃注射器可用有色实芯玻璃制成。塑料注射器的结构有二件式和三件式（见图3和图4）。注射器装上注射针后，作为对人体皮下、肌肉、静脉等注射药液用，也可用于抽取血液及药剂等。

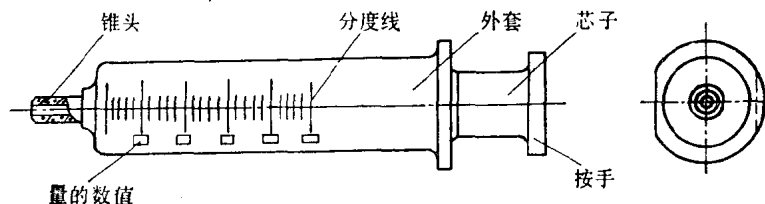


图1 中头式

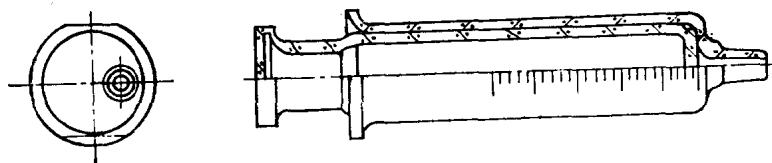


图2 边头式

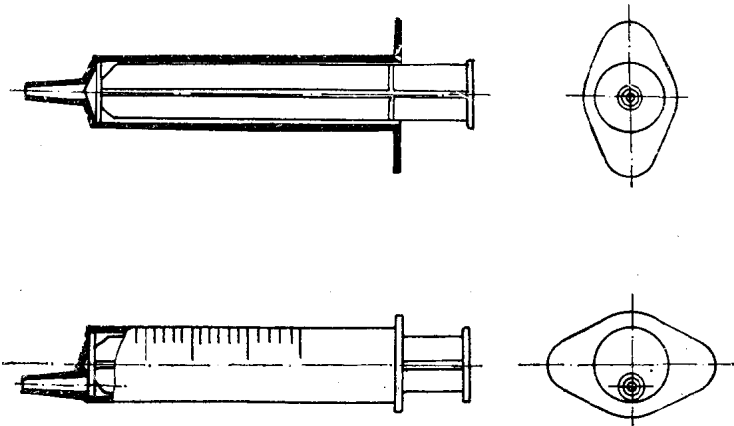


图 3 二件式

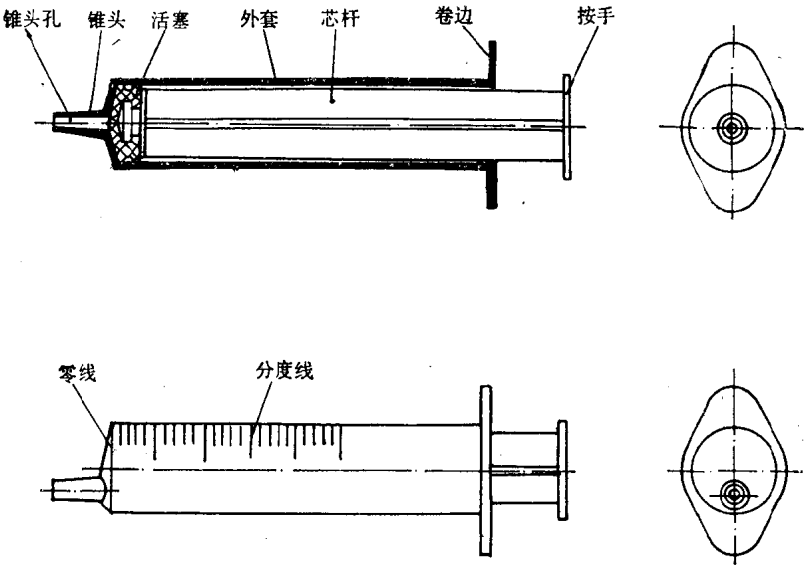


图 4 三件式

二 技 术 要 求

1 材质

1.1 玻璃注射器应采用透明的硬质玻璃制成,并具有良好的化学稳定性,耐水等级应小于等于二级。

1.2 塑料注射器应采用某些品级的聚丙烯或聚苯乙烯材料制成,或采用高密度聚乙烯作两个结构部件的密封圈。注射器的活塞采用高质量的天然橡胶制成,活塞的表面应用聚二甲基硅氧烷(硅油)润滑。

1.3 塑料注射器材料的物理性和化学性不应随注射药剂变化而变化,其外套应具有足够的透明度。

2 应力

2.1 玻璃注射器必须进行良好退火处理,其内应力应小于100 nm/cm。

2.2 塑料注射器锥头应有良好的抗应力能力。

3 外观与标志

3.1 玻璃注射器的表面不得有磨破气线,裂纹和严重的冷纹、碰痕、擦毛、擦伤、毛角、结石等缺陷。其芯、套内部不得有显见的杂物,外套上不允许有显见的漏污。

3.2 塑料注射器表面应光滑,无毛刺和锐边,与液体接触的表面应清洁无杂质。

3.3 注射器上的标志

3.3.1 厂名或商标。

3.3.2 容量单位: ml 或 cm^3 。

3.3.3 玻璃注射器芯子和外套应标有相同的号码(在浸润条件下也应清晰可见)。

3.3.4 玻璃注射器应标上出厂年份最后二字。

4 标称总容量,分度线和量的数值

4.1 标称总容量,分度线宽度和量的数值应符合表1的规定。

4.2 量的数值应位于主分度线的平分位置上(见图1),靠近而不碰着主分度线。其排列应从外套封底端开始,“0”字可省略,但零

表 1

标称总容量 (ml)	分度线宽度 (mm)	分 度 值 (ml)	量 的 数 值
0.25	0.15~0.32	0.01	0.05, 0.10, 0.15, 0.20, 0.25
1	0.2~0.4	0.02 或 0.05	0.02, 0.04, 0.06, 0.08, 1
2		0.1	0.5, 1, 1.5, 2
		0.2	1, 2
5	0.2~0.44	0.2 或 0.5	1, 2, 3, 4, 5
10		0.5 或 1.0	5, 10 或 2, 4, 6, 8, 10
20		1.0	5, 10, 15, 20
30	0.26~0.5	2.0	10, 20
50		1.0 或 2.0	10, 20, 30
100		2 或 5	10, 20, 30, 40, 50
	0.34~0.58	5	20, 40, 60, 80, 100

位分度线必须完整、清楚可见。

4.3 分度线和量的数值应完整、耐久，线条应平直、等分并垂直于外套轴线。

4.4 次分度线约为主分度线长度的 1/2，相邻分度线间距至少 0.8 mm，但 1ml 以下（包括 1ml）应大于分度线的宽度。

4.5 塑料注射器活塞头部必须有一清晰易见的边缘作为基准线。

4.6 玻璃注射器的芯子封底应平整，边缘分明，此平面可作为读出容量值的基准线，也可以在芯子头部印制一条清晰有色的环状线条，作为读出容量值的基准线。

4.7 当芯子、芯杆推至外套封底时，芯子、芯杆头部边缘应与外套零位线重合，其误差应小于分度值的 1/4。

4.8 玻璃注射器的印色渗透深度应大于等于 0.04mm；0.25 ml 的注射器应大于等于 0.015 mm。

4.9 塑料注射器的锥头朝上，分度线面对观察者时，其量的数值在主分度线上应成正立字形。玻璃注射器量的数值位置见图 1。

4.10 塑料注射器分度线印色位置。

4.10.1 边头式：其分度线应印在注射器锥头的对面一侧。

4.10.2 中头式：其分度线应印在外套卷边短轴的任何一侧。

5 锥头

玻璃注射器的外套和锥头熔接处应正直、牢固，当表 2 规定的力作用于磨砂面中部时，两者不得分离。

表 2

标 称 总 容 量 (ml)	0.25	1~2	5~10	20~30	50~100
作 用 力 (N)	30	44	49	59	64

6 注射器的滑动性能

6.1 玻璃注射器的外套和芯子装拆应方便，配合后要有良好的滑动性能。

6.2 塑料注射器外套内表面不得由于使用润滑剂而形成润滑液的汇聚。

6.3 塑料注射器应有良好的滑动性能，用表 3 中规定的轴向力作用于“按手”，芯杆应能平滑地、毫无阻碍地通过外套的整个分度线。

表 3

标 称 总 容 量 (ml)	1, 2	5, 10	20, 30, 50
作 用 力 (N)	5	10	15

7 残留量

注射器的芯子底和外套封底应平整，当芯子、芯杆推至外套底部时，其外套内的残留量（包括锥头孔内液量），应不超过表 4 中的规定。

表 4

类 型	残 留 量 (ml)	标 称 总 容 量 (ml)	0.25	1	2	5	10	20	30	50	100
玻 璃 注 射 器			0.025	0.05	0.09	0.15	0.30	0.50	0.65	0.90	1.80
塑 料 注 射 器	优 等 品	—	0.06	0.07	0.07	0.10	0.15	0.17	0.20	—	
	一 等 品	—	0.07	0.08	0.10	0.15	0.30	0.40	0.50	—	
	合 格 品	—	0.08	0.09	0.15	0.30	0.50	0.65	0.90	—	

8 器身密合性

外套和芯子配合应紧密,按表5规定的水压力通入注射器内部时:玻璃注射器外套整形的持续10s,外套磨砂的持续20s,并不得有水滴下;塑料注射器持续30s,并不得有水渗漏。

9 塑料注射器器身负压密合性

在80 kPa负压下,持续60s,不应漏气且活塞与芯杆不得脱离。

表 5

类 型	技 术 要 求	标 称 总 容 量 (ml)	0.25	1	2	5	10	20	30	50	100
玻 璃 注 射 器	空 芯 水 压 力 (kPa)	—	—	392	343	313	274	206	176	176	137
	实 芯 力 压 力 (kPa)	—	245	441	343	—	—	—	—	—	—
塑 料 注 射 器	侧 向 力 (N)	—	—	0.25	1.0	2.0	3.0				—
	轴 向 压 力 (kPa)	—	300					200		—	

10 锥头密合性

注射器锥头与注射针配合应紧密,在承受300 kPa的水压力时,按表6中规定的持续时间,不应有水滴下。

表 6

类 型	持 续 时 间 (s)
玻 注 璃 射 器	优 等 品、一 等 品 30
	合 格 品 23
塑 料 注 射 器	30

11 塑料注射器锥头泄漏性

配合后,吸入1/4标称总容量的水,然后抽到标称总容量处,15s内不得有明显连续形成的气泡(开始5s内形成的气泡不计)。

12 塑料注射器锥头分离力

配合后,在背离圆锥接头装入的方向,施加25N的轴向力,圆锥接头与标准内圆锥接头不得分离。

13 容量误差

注射器在标准温度20℃时的容量相对误差应不超过表7中的规定。

表 7

类 型		标称总容量 (ml)	允 许 误 差 (%)							
			0.25	1	2	5	10	20	30	50
玻 璃 注 射 器	空 芯	标称总容量	±3							
	实 芯		±4	±2	±4	—				
	空 芯		—	±5		±4				
	实 芯		±5							
	空 芯	大于 1/2 标称总容量的主分度线	±5	±4	±5	—				
	实 芯		±5	±5	—					
	空 芯		标称总容量±3							
塑料注射器		大于 1/2 标称总容量的主分度线	—	±5		±4			—	

14 玻璃注射器耐急冷急热性能

玻璃注射器用温差 80 ℃ 的水急冷急热,空芯注射器反复五次(100 ml 为一次)不应爆裂;实芯注射器一次不应爆裂。

三 检定条件

15 环境条件: 常温

16 计量标准器

16.1 标准玻璃量器: 0.25~100 ml, 准确度为 $\pm 0.2\%$ ~ $\pm 0.3\%$ 。

16.2 秒表: 分度值 0.1 s。

16.3 压力表: 2.5 级。

16.4 温度计: 测量范围 0~100 ℃, 分度值 1 ℃。

16.5 不同规格的五等砝码。

16.6 天平: 分度值 0.1 mg。

16.7 辅助设备。

16.7.1 应力仪: 能定量测定。

16.7.2 刻度放大镜: 不低于 1×10 倍。

16.7.3 空气压缩泵: 供气压力大于等于 600 kPa。

16.7.4 标准刚性套规、环规、标准内锥接头。

16.7.5 钢直尺和游标卡尺。

16.7.6 容量检定装置(见图 6)。

16.7.7 网篓及金属桶。

16.7.8 读数显微镜: 不低于 1×200 倍, 并备有刻度目镜。

16.7.9 注射器器身负压密合性检定用装置(见图 5)。

16.7.10 注射器密合性和分离力检测仪。

16.7.11 注射器: 0.25~2 ml, 准确度为 $\pm 2\%$ 和特长注射针。

四 检定项目和检定方法

17 玻璃化学稳定性检定*

* 定期抽样检定(下同)。

按 GB 6582—86《玻璃在 98℃ 耐水性的颗粒试验方法和分级》进行检定,应符合第 1.1 款规定。

18 应力检定

18.1 玻璃注射器应力检定按 QB 961—85《玻璃仪器内应力 检验方法——偏振光学测量法》进行检定,应符合 2.1 款规定。

18.2 塑料注射器的应力检定按《注射针、注射器、圆锥接头密封性和分离力测试仪的装配方法》先施加 27.5 N 的轴向力,历时 5 s 同时进行扭转,扭力不超过 0.1 N·m,旋转不超过 90° 的条件下,使注射器锥头与标准内圆锥接头进行紧密配合,然后在 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 条件下放置 24 h,锥头不得开裂。

19 外观标志、分度线和印色渗透深度的检定用目力和读数放大镜观察以及专用量具检定,应符合第 3、4、5 条的规定。

19.1 印色渗透深度检定:先将读数目镜装在显微镜上与测微尺比对,测出每一分格的间距 L_0 。

在注射器外套 1/2 标称总容量以上的数值处,爆裂成平整的断面,用显微镜观察颜色的渗透度,读出 n 格,印色渗透度 L 的计算公式为

$$L = L_0 \cdot n$$

其结果应符合第 4.8 款规定。

20 玻璃注射器锥头牢固度检定*

注射器呈水平方向平置,按表 2 规定的作用力匀速加在磨砂面中间,然后将力撤除,再使锥头沿轴线自转 180°,重复上述方法,应符合第 5 条规定。

21 塑料注射器滑动性检定

先将注射器的芯杆拉至标称总容量处,并垂直固定在架子上,按表 3 要求在“按手”上施加规定的轴向力后应符合第 6.3 款规定。

22 残留量检定

22.1 玻璃注射器

22.1.1 将事先经清洁干燥处理过的被检注射器吸水至标称总容量并排除气泡,把芯子推至外套底部后再缓慢拔出,使芯子和外套壁上

的水充分循沿在外套底部。

22.1.2 用特长注射针和相应容量的注射器,将残留在外套内(包括锥头孔内)的水完全吸入并读数。

22.1.3 0.25 ml 注射器按第 22.1.1 项方法操作后,芯子不必拔出,锥头向上,只须抽回至 0.05 ml 处直接读数,应符合第 7 条规定。

22.2 塑料注射器

22.2.1 将清洁干燥的注射器进行称重得 m_1 。

22.2.2 吸水至标称总容量处,并轻轻地排除所有气泡,然后把水完全排出,擦干注射器外表面。

22.2.3 再称塑料注射器得 m_2 。

22.2.4 计算结果:把排水后的注射器质量 m_2 减去空注射器质量 m_1 即 $(m_2 - m_1)$, 水的密度近似为 1, 该差值为残留量。

23 器身密合性检定

23.1 玻璃注射器按 GB 7955—87《全玻璃注射器器身密合性试验方法》进行检定,应符合第 8 条规定。

23.2 塑料注射器的芯杆及外套应清洁干燥,吸水至标称总容量处,并平置于测试架上,对芯杆施加表 5 中规定的侧向力,使芯杆形成最大挠度。然后对芯杆施加规定的轴向压力,持续 30 s,观察渗漏情况,应符合第 8 条规定。

24 塑料注射器器身负压密合性检定

将注射器吸水至 1/4 标称总容量处,锥头向上。然后把芯杆抽到标称总容量处,按图 5 方法装配后,抽吸至 80 kPa 负压,持续 60 s,负压表指针不得下跌,活塞与芯杆不得脱落。

25 锥头密合性检定

按 GB 7953—87《注射针、注射器圆锥接头密合性和分离力试验方法》进行检定,如发现渗漏时,将注射器旋转 90° 重复上述方法检定,应符合第 10 条规定。

26 塑料注射器锥头泄漏性检定

按第 18.2 款装配,吸入 1/4 标称总容量的水,排除空气(允许有