

国家食品药品监督管理局
国家药品包装容器（材料）标准
(试行)

YBB00072004

预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞
Yuguanfengzhusheqiyong Lvhudingjixiangjiaohuosai
Chlorobutyl rubber plungers for prefilled syringes

本标准适用于预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞。活塞类型为扣合式(PSL)或螺紋式(PT)。

【外觀】 取本品数个，目视检测，表面色泽应均匀，不得有污点、杂质、气泡、裂纹、缺胶、粗糙、胶丝、胶洞、海绵状、毛边；不得有除边造成的残缺或锯齿现象；不得有模具造成的明显痕迹。如果有浇道口，不应凸出于活塞的表面。

【不溶性微粒】 取本品 10 个，加 50ml 滤过水，照包装材料不溶性微粒测定法(YBB00272004)药用胶塞项下测定，每 1ml 中含 10 μ m 以上的微粒不得过 60 粒，含 25 μ m 以上的微粒不得过 6 粒。

【活塞与推杆的配合性】、【活塞润滑性】、【活塞滑动性能】、【器身密合性】 照预灌封注射器组合件(YBB00112004)项下的方法检查，应符合规定。

【灰分】 除另有规定外，取本品 1.0g，置已知约至恒重的坩锅中，精密称定，缓缓灼灼至完全炭化，再在 800℃ 灼灼至完全灰化，移至置干燥器内，放冷至室温，精密称定后，再在 800℃ 灼灼至恒重，遗留残渣不得过 50%。

【鉴别】*、【挥发性硫化物】*、【化学性能】、【热原】*、【溶血】、【急性毒性试验】****照药用氯化丁基橡胶塞(YBB00042002)项下的方法检查，应符合规定，其中化学性能的指标应符合输液用胶塞的要求。

附件1：检验规则

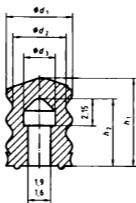
1. 产品检验分为全项检验和部分项目检验。
2. 有下列情况之一时，应按标准的要求，进行全项检验。
 - (1) 产品注册
 - (2) 产品出现重大质量事故后，重新生产
3. 有下列情况之一时，应按标准的要求，进行除“**”外项目检验。
 - (1) 监督抽验
 - (2) 产品停产后再重新恢复生产
4. 产品批准注册后，药包材生产、使用企业在原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情形下，可按标准的要求，进行除“*”、“**”外项目检验。
5. 外观的检验，按计数抽样检验程序 第1部分：按接受质量限（AQL）检索的逐批抽样计划（GB/T2828.1—2003）规定进行，检验水平及接受质量限见表2。

表1 检验项目、检验水平及接受质量限

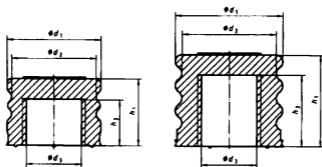
检验项目	检验水平（IL）	接受质量限（AQL）
外观	I	0.65

附件 II：规格尺寸为参考尺寸

尺寸：mm



a) 扣合式活塞 (PSL)



类型 A

类型 B

螺纹：25.4mm 上有 16 个螺距；对公称容量为 1mL（长型）的，在 25.4mm 上有 17 个螺距。

b) 螺纹活塞 (PT)

图 1 带药注射器活塞典型示例

表3 活瓣尺寸

公称容量 mL	类型	d_1^*		d_2^*		d_3		尺寸: mm		H_1		h_2	
		标称 尺寸	公差	标称 尺寸	公差	标称 尺寸	公差	标称 尺寸	公差	标称 尺寸	公差	标称 尺寸	公差
0.5	PSL	5.2-5.3		4.1-4.2		2.5		6.85 - 7.0				5.3	
1(K)	PT	6.8-7	± 0.1	5.9-6	± 0.15	2.6	± 0.2	7.65 - 7.85	± 0.4		± 0.3	4.5	
1		9.05-9.25		7.6-8		4.7		7.7-7.85		4			
2						5.2-5.6		8.5		6.0			
2.25			7.4-7.6				8.5-10				6-6.2		
3						12.5-12.7		10.5-11.15		10.7		13.4-13.5	
5		15-15.3	13.5-13.75	10.7			13.4-13.5				7		
10						19.9-20.1		18.4-18.6		10.7		13.4-13.5	
20	± 0.15												

* 标称直径应由生产厂家和用户在设计范围内协商而定。

预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞质量标准的起草说明

一、概况

目前胃肠外注射用液体和固体药剂产品主要是装于象安瓶和注射瓶这样的容器中，注射药液时需要使用带注射针的皮下注射器。这样药液在最终使用之前必须从容器中移入皮下注射器内，这一操作过程费时又造成一定程度的浪费，而使用预灌封注射器则可立即进行注射，即方便了操作（降低了潜在的污染风险）又减少了浪费，此类一次性使用预灌封注射器已进入市场。

为了有效地加强对药包材产品的质量控制，便于药品生产企业的使用，预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞质量标准中，项目的设立是在参考中华人民共和国药典、预灌封注射器用活塞（ISO 11040-5：1996）的基础上，按中华人民共和国药典编写格式进行起草的。本标准的项目、方法和指标基本上沿用了预灌封注射器用活塞（ISO 11040-5：1996）的有关要求，增加了鉴别检测项目（化学、红外光谱）、灼灼残渣、不溶性微粒的测定。

二、关于标准项目设立及要求的说明

1. 名称 根据北京会议的要求，药包材标准应按材料来划分，一种材料（品种）一个标准；标准名称应遵循材料、形状的顺序格式，因此，本标准的名称拟定为预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞。

2. 外观 根据橡胶制品的质量要求，结合实样描述，应能充分体现产品的质量。

3. 鉴别 为有效控制产品的质量，加强对配方的监控，设置鉴别试验很有必要。在方法的选择上，选择了专属性强、重现性好、灵敏度高、操作简便、快速的方法，主要有红外鉴别、化学鉴别试验。

（1）化学鉴别试验：主要对氯化丁基橡胶塞中的氯进行确认，以区别于氯化丁基橡胶塞，专属性强，对配方有一定控制作用。

（2）红外鉴别：红外光谱为分子光谱，既能区分官能团的差异，也能根据指纹区的不同提高鉴别的专属性，是一种常用的鉴别方法。

4. 灰分 增加的一个检测项目，目的是控制橡胶中的添加剂，尤其是高岭土的量，拟定指标为45.0%。

5. 不溶性微粒 在中华人民共和国药典2000年版中，对注射液产品设立了不溶性微粒检查项，为了防止包装材料污染药液，监控包材生产过程污染程度和材料本身微粒的脱落，设置了

本项目，指标与药品相仿。

6. 化学性能 活塞材料的水中浸提物不应超出 ISO8871-1 规定的弹性件类型 I 规定的限值，即符合药用氯化丁基橡胶塞（YBB00042002）输液用胶塞的要求。

7. 生物试验 符合药用氯化丁基橡胶塞（YBB00042002）的要求。

8. 活塞与推杆的配合性 考察活塞与推杆的配合性，在正常使用下，如抽吸，活塞不应与推杆分离。

9. 活塞润滑性 活塞在注射器内应平滑的移动，保证注射器在正常使用下的安全性。

10. 活塞滑动性能 活塞在注射器内应平滑的移动，活塞在启动时的启动力和持续滑动的持续力应在一定的范围内，以保证注射器在正常使用下的安全性。

11. 器身密合性 活塞模具成型部分不完善，可能影响活塞与玻璃针管的密合性，影响药品的质量。通过灌漏试验考察活塞密封圈是否渗漏。