

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）

YBB00092004

预灌封注射器用不锈钢注射针 Yuguanfengzhusheqiyong Buxiugang Zhushenzhen Stainless steel needles for prefilled syringes

本标准适用于组合在预灌封注射器玻璃针管上，用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射用的不锈钢注射针。

【外属】取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测，注射针针管应光洁，无杂物，针管应平直，针尖必须无毛刺、弯钩等缺陷，针管表面使用润滑剂时，针管表面应无微滴形成，注射针与针座的连接应正直，不得有明显的歪斜。

【刚性】取与玻璃针管分离后的注射针适量，将注射针位于刚性试验仪器（能通过施力推杆将最大至 60N（精度为 $\pm 0.1N$ ）的力，向下垂直作用在针管上，施力推杆的下端是由一个互成 60° 夹角的楔形和曲率半径为 1mm 的圆柱面组成，其推杆宽度至少 5mm，见图 1，仪器能以 0.01mm 的读数精度测量针管的位移）上，按表 1 规定的跨距和荷载条件进行试验。按如下要求调整针管和刚性试验仪器：a) 使跨距为表 1 中被测针管规格相对应的数值；b) 使施力推杆的端部表面位于跨距的中心；c) 使针管与两个测针架柱和施力推杆保持垂直，同时使针管中心线与测针架中心线重合，按表 1 中该针管规格相对应的力，以 1mm/min 的速率通过施力推杆对针管向下施加弯曲力，测量并记录施力点处的针管挠度，精确到 0.01mm，注射针应有良好的刚性，最大挠度值应符合表 1 的规定。

表 1 刚性试验条件

规格 mm	正常型			薄壁			超薄壁		
	跨距, mm ± 0.1	荷载, N ± 0.1	最大挠度 mm	跨距, mm ± 0.1	荷载, N ± 0.1	最大挠度 mm	跨距, mm ± 0.1	荷载, N ± 0.1	最大挠度 mm
0.30	5	5.5	0.40	5	5.5	0.45	-	-	-
0.33	5	5.5	0.32	5	5.5	0.37	-	-	-
0.36	5	5.5	0.25	5	5.5	0.30	-	-	-

0.40	9.5	5.5	0.60	7.5	5.5	0.65	-	-	-
0.45	10	6	0.56	10	5.5	0.61	-	-	-
0.50	10	7	0.38	10	7	0.43	-	-	-
0.55	10	10	0.50	10	10	0.55	-	-	-
0.60	12.5	10	0.40	12.5	10	0.45	12.5	10	0.50
0.70	15	10	0.45	15	10	0.50	15	10	0.55
0.80	15	15	0.41	15	15	0.50	*	*	*
0.90	17.5	15	0.48	17.5	15	0.65	*	*	*

注：打*号者，由于这些规格无有效数据，故本标准未给出刚性值。

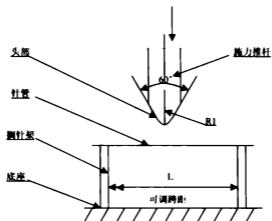


图1 刚性试验装置

【韧性】取与玻璃针管分离后的注射针适量，将针管一端牢固地固定在夹具（可以对针管施加一个足够大的力，使其能从正反方向在同一个平面上弯曲 25° 、 20° 、 15° 等三种角度）上，按表2规定调整被测针管所对应的规定跨距和选择以下弯曲角度，正常壁 -25° 、薄壁 -20° 、超薄壁 -15° ，在规定跨距位置施加一个足够大的力，以0.5Hz频率，双向施力20次，目力观察针管折断情况，注射针应有良好的韧性，不得折断。

表 2 韧性试验条件

规格 mm	固定支点和荷载作用点之间的距离	
	±0.1 mm	
0.3	8	
0.33	8	
0.36	8	
0.4	10	
0.45	10	
0.5	12.5	
0.55	15	
0.6	17.5	
0.7	20	
0.8	25	
0.9	27.5	

【耐腐蚀性】取本品适量，将针管放入盛有 (23 ± 2) °C 的 0.5mol/L 氯化钠溶液的玻璃器皿中，使针管的一半长度浸入溶液中，并保持溶液和针管在 (23 ± 2) °C 放置 7h \pm 5min。取出针管用蒸馏水漂洗并干燥，用正常视力对浸泡和未浸泡部位观察比较，应不得有由浸泡而导致的腐蚀痕迹。

【针管内表面异物】取本品适量，将甘油和酒精 1:1 混合均匀，取 5ml 混合液注射通过注射针，目力观察流过针管内壁的混合液应无异物和杂质。

【针孔通畅性】取本品适量，用表 3 规定的通针可以自由通过或在不大于 100kPa 的水压下，流量应不小于相同外径和长度及表 4 中规定的最小内径的针管，在相同条件下流量的 80%。

表 3 通针直径

规格 mm	通针直径 0		
	-0.01 mm		
	正常壁	薄壁	超薄壁
0.3	0.11	0.13	-
0.33	0.11	0.15	-
0.36	0.11	0.15	-
0.4	0.15	0.19	-
0.45	0.18	0.23	-
0.5	0.18	0.23	-
0.55	0.22	0.27	-
0.6	0.25	0.29	0.30
0.7	0.30	0.35	0.37
0.8	0.40	0.42	0.44
0.9	0.48	0.49	0.50

表 4 针管尺寸

规格	外径范围		针管内径				
	最小	最大	正常壁		薄壁		超薄壁
			最小	最大	最小	最大	最小
0.3 (30G)	0.298	0.320	0.133	0.164	0.165	-	-
0.33 (29G)	0.324	0.351	0.133	0.189	0.190	-	-
0.36 (28G)	0.349	0.370	0.133	0.189	0.190	-	-
0.4 (27G)	0.400	0.420	0.184	0.240	0.241	-	-
0.45 (26G)	0.440	0.470	0.232	0.291	0.292	-	-
0.5 (25G)	0.500	0.530	0.232	0.291	0.292	-	-
0.55 (24G)	0.550	0.580	0.280	0.342	0.343	-	-
0.6 (23G)	0.600	0.673	0.317	0.359	0.360	0.379	0.380
0.7 (22G)	0.698	0.730	0.390	0.439	0.440	0.459	0.460
0.8 (21G)	0.800	0.830	0.490	0.529	0.530	0.549	0.550
0.9 (20G)	0.860	0.920	0.560	0.609	0.610	0.629	0.630

【针尖穿刺力】取与玻璃针管分离后的注射针适量，将注射针和模拟皮肤（聚氨酯膜，厚度：0.35mm±0.05mm）在（22±2）℃下放置至少 24h，并在相同温度下进行测试。取适当尺寸的模拟皮肤夹在夹具上，不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在模拟皮肤上，将被检针装在试验机上，其轴线垂直于模拟皮肤的表面，针尖指向圆形穿刺区域的中心，以（100±10）mm/min 速度垂直穿刺模拟皮肤，进行穿刺试验，同时记录最大峰值力（注：不得使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的膜），针尖最大穿刺力应符合表 5 的规定。

表 5 穿刺力

规格 (mm)	穿刺力 (N)
0.3-0.6	≤0.70
0.7-0.9	≤0.85

【针与针座的连接力】、【针头护帽的拔出力】照液灌封注射器用组合件（YBB0011 2004）项下的方法检查，应符合规定。

【化学性能】供试液制备：将 25 支除去护帽和玻璃针管的注射针浸入 250ml 水中，在 37℃ 温度下恒温 1h，取出注射针即得供试液；同时制备空白对照液。

酸碱性 取 20ml 供试液，加入氯化钾溶液（1-1000）1ml，照 pH 值测定法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 VI H）测定，与空白对照液之差不得过 1.0。

重金属 精密量取供试液 20ml，加醋酸钴缓冲液（pH3.5）2ml，依法检查（中华人民共和国药

典 2000 年版二部附录Ⅸ H 第一法), 不得过百万分之五。

钨离子 取供试液适量, 必要时可浓缩, 照原子吸收分光光度法(中华人民共和国药典 2000 年版二部附录Ⅳ D) 测定, 不得过千万分之一。

【生物试验】 供试液的制备:** 将 25 支除去护帽和玻璃针管的注射针浸入 250ml 无菌、无热原的 0.9%氯化钠溶液中, 37℃温度下恒温 1h, 取出注射针即得供试液, 供试液的贮存不得过 2h。

急性全身毒性 取上述供试液, 按急性全身毒性检查法(YBB00042003)测定, 应无急性全身毒性。

细胞毒性 取上述供试液, 按细胞毒性检查法(YBB00012003) 测定, 相对增殖度不得过 2 级。

致敏试验 取上述供试液, 按皮肤致敏检查法(YBB00052003) 测定, 应不产生致敏反应。

皮内刺激试验 取上述供试液, 按皮内刺激检查法(YBB00062003) 测定, 应无刺激作用。

溶血试验 按溶血检查法(YBB00032003)测定, 溶血率不得过 5%。

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) 监督检验

(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、刚性等性能检测，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。检验项目、检验水平及接受质量限 (AQL) 应符合下表 6 中的规定。

表 6 检验项目、检验水平及接受质量限

检验项目	检验水平	接受质量限 (AQL)
外观	1	0.65
刚性	S-2	2.5
韧性	S-2	2.5
耐腐蚀性	S-2	1.5
针管内表面异物	S-3	4.0
针孔通畅性	S-3	4.0
穿刺力	S-2	2.5

预灌封注射器用不锈钢注射针质量标准起草说明

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，预灌封注射器用不锈钢注射针质量标准中，项目的设立是在参考 GB 15811-2001《一次性使用无菌注射针》和 GB 18457-2001《制造医疗器械用不锈钢针管》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《一次性使用无菌注射针》（GB 15811-2001）的有关要求，增加了针与针座的连接力、针头护帽的拔出力的测定。

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不锈钢注射针。不锈钢注射针的材料应符合 ISO/TR 15510: 1997 的要求。
2. 外观 根据不锈钢注射针的质量要求，结合实样描述，应能充分体现产品的质量。
3. 刚性 注射针应有良好的刚性，在 GB18457-2001 中规定的条件下试验，注射针管的最大挠度应符合规定，是注射针材料的机械性能，为保证使用的安全性。
4. 韧性 注射针应有良好的韧性，在 GB18457-2001 中规定的条件下，做双向反复弯曲不得折断，是注射针材料的机械性能，为保证使用的安全性。
5. 耐腐蚀性 注射针应有良好的耐腐蚀性能，不应对人体带来不利影响。
6. 针管内表面异物 针管内必须清洁，不应给人体带来危害。
7. 针孔通畅性 针孔必须通畅，保证药液以正常速度流出。
8. 针尖穿刺力 注射针的针尖应锋利，为保证使用的安全性。
9. 化学性能 化学性能检测是必须的，也是为使用安全性考虑的，项目和指标的設置都是参照 GB 15811-2001《一次性使用无菌注射针》的要求。
10. 生物试验 对人体安全和健康密切相关，故设定生物安全性评价试验。