

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)

YBB00102004

预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽
Yuguanfengzhusheqiyong Juyiwuerxixiangjiao Zhengtouthumao
Polysoprene rubber caps for needles for prefilled syringes

本标准适用于预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽

【外观】 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。护帽内不得有胶丝、胶屑。

【鉴别】* 取本品适量，照包装材料红外光谱测定法（YBB00262004）第三法测定，应与对照图谱基本一致。

【灰分】 除另有规定外，取本品 10g，置已知约至恒重的坩埚中，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 50.0%

【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。其中化学性能项下的“紫外吸收度”不得过 0.3，其余指标应符合抗生素用胶塞的要求。

附件 I 檢驗規則

- 1、產品檢驗分為全項檢驗和部分項目檢驗。
- 2、有下列情況之一時，應按標準的要求，進行全項檢驗。
 - (1) 產品註冊
 - (2) 產品出現重大質量事故後，重新生產
- 3、有下列情況之一時，應按標準的要求，進行除“**”外項目檢驗。
 - (1) 監督抽檢
 - (2) 產品停產後，重新恢復生產
- 4、產品批准註冊後，藥包材生產，使用企業在原料產地、添加劑、生產工藝等沒有變更的情形下，可按標準的要求，進行除“*”、“**”外項目檢驗。
- 5、外觀的檢驗，按計數抽樣檢驗程序 第 1 部分：按接受質量限 (AQL) 檢索的逐批抽樣計劃 (GB/T2828.1—2003) 規定進行。檢驗水平及接受質量限見表 1。

表 1 檢驗項目、檢驗水平及接受質量限

檢驗項目	檢驗水平	接受質量限 (AQL)
外觀	I	1.5

预灌封注射器用聚异戊二烯针头护帽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，这一操作过程即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，预灌封注射器用聚异戊二烯针头护帽质量标准中，项目的设立是在参考中华人民共和国药典、药用氯化丁基橡胶塞（YBB00042002）的基础上，按中华人民共和国药典编写格式进行起草的。

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聚异戊二烯针头护帽。

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。

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 增加的一个检验项目，目的是控制橡胶中的添加剂，尤其是高岭土的量，除另有规定外，拟定指标为45.0%。

5. 化学性能 护帽材料的水中浸提物不应超出ISO8871-1规定的弹性体类型2规定的限值，即符合药用氯化丁基橡胶塞（YBB00042002）抗生要用胶塞的要求。

6. 生物试验 符合药用氯化丁基橡胶塞（YBB00042002）的要求。