

药用合成聚异戊二烯垫片

Yaoyonghecheng Juyiwuerxi Dianpian

Synthetic Polyisoprene Liners for Pharmaceutical Use

本标准适用于装配在输液容器用聚丙烯组合盖中的合成聚异戊二烯垫片（以下简称“垫片”）。

【外观】 取本品数个，照附表依法检查，应符合规定。

【鉴别】 红外光谱* 取本品适量，照包装材料红外光谱测定法（YBB60012012）第四法测定，应与对照图谱基本一致。

【使用适应性试验】 取本品数个，与配套使用的塑料外盖、内盖装配成组合盖，采用湿热灭菌法 $121^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，保持 30 分钟，放置至室温，制成供试品，备用，进行以下试验：

穿刺落屑 取本品各 10 个，分别用符合一次性使用输液器标准（GB8368-2005）的塑料穿刺器以及金属穿刺器（尾部连接一段软管），照注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法（YBB60082012）第三法测定，落屑数应均不得过 20 粒。

穿刺力 取供试品 10 个，开启拉环，用符合一次性使用输液器标准（GB8368-2005）的塑料穿刺器，照注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法（YBB60072012）第三法测定，平均穿刺力不得过 75N；且每个胶塞的穿刺力均不得过 80N，穿刺过程中不应有胶塞被推入瓶内。

密封性与穿刺器保持性 取供试品 10 个，分别装配在配套使用的塑料输液容器上，在容器中灌入标示容量的注射用水后封口。先用符合一次性使用输液器标准（GB8368-2005）的塑料穿刺器，向垫片穿刺标记部位垂直穿刺，穿刺器穿刺垫片，倒挂容器，穿刺器悬挂 0.3kg 重物，穿刺器应保持 4 小时不被拔出，且胶垫穿刺部位应无泄漏。

【灰分】 取本品 2.0g，照橡胶灰分测定法（YBB600212012）测定，遗留残渣不得过 25%。

【挥发性硫化物】 取本品，照挥发性硫化物测定法（YBB60052012）测定，应符合规定。

【溶出物试验】 供试品溶液的制备：取相当于表面积 200 cm^2 的完整胶塞若干个，按样品表面积（ cm^2 ）与水（ml）的比例为 1:2，加水浸没，煮沸 5 分钟，放冷，再用同体积水冲洗 5 次。移置于锥形瓶中，加同体积水，置高压蒸汽灭菌器中， $121^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，保持 30 分钟，冷却至室温，移出，即得供试品溶液；并同法制备空白对照溶液，备用。进行下列试验：

澄清度与颜色 取供试品液，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 IX B 和附录 IX A），溶液应澄清无色。如显浑浊，与 2 号浊度标准液比较，不得更浓。如显色，与黄绿色 5 号标准比色液比较，不得更深。

pH 变化值 取供试品溶液和空白液各 20ml，分别加入氯化钾溶液（1→1000）1ml，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 VI H），两者之差不得大于 1.0。

吸光度 取供试品溶液适量，用孔径 $0.45\mu\text{m}$ 的滤膜过滤，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A）测定，在 $220\sim 360\text{nm}$ 的波长范围内，最大吸光度不得过 0.3。

易氧化物 精密量取供试品溶液 20ml，精密加入 0.002mol/L 高锰酸钾液 20ml 和稀硫酸 2ml，煮沸 3 分钟，迅速冷却，加碘化钾 0.1g，在暗处放置 5 分钟，用硫代硫酸钠滴定液（ 0.01mol/L ）滴定至浅棕色，再加入 5 滴淀粉指示液后滴定至无色。另取空白液同法操作，二者消耗硫代硫酸钠滴定液（ 0.01mol/L ）之差不得过 3.0ml。

不挥发物 精密量取供试品溶液及空白液各 100ml，分别置于已恒重的蒸发皿中，蒸干，在

105℃干燥至恒重,两者之差不得过 4.0mg。

重金属 精密量取供试品溶液 10ml, 加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml, 依法检查 (中国药典 2010 版二部附录 VIII H 第一法), 不得过百万分之一。

铵离子 精密量取供试品溶液 10ml, 加碱性碘化汞钾试液 2ml, 放置 15 分钟, 不得显色; 如显色, 与氯化铵溶液 (取氯化铵 31.5mg 加无氯水适量使溶解并稀释至 1000.0ml) 2.0ml, 加空白提取液 8ml 与碱性碘化汞钾试液 2ml 制成的对照液比较, 不得更深 (0.0002%)。

锌离子 取供试品溶液, 用孔径 0.45 μ m 的滤膜过滤, 精密量取滤液 10ml, 加 2 mol/L 盐酸 1ml 和亚铁氰化钾试液 (称取 4.2g 亚铁氰化钾三水化合物, 用水溶解并稀释至 100mL, 摇匀, 即得) 3 滴混合, 不得显色; 如显色, 与标准锌溶液 (称取 44.0mg 硫酸锌七水化合物, 用新煮沸并冷却的水溶解并稀释至 1000.0ml, 本品应临用新制) 3.0ml, 加空白液 7ml 与 2 mol/L 盐酸 1ml 和亚铁氰化钾试液 3 滴对照液比较, 不得更深 (0.0003%)。

电导率 供试品溶液应在制备 5 小时内, 用电导率仪测定: 空白液的电导率不得过 3.0 μ S/cm (20℃ \pm 1℃); 试验液的电导率应不得过 40.0 μ S/cm。如果测定不是在 20℃ \pm 1℃下进行, 则应对温度进行校正。

【生物试验】热原* 取本品, 按不规则形状比例加入氯化钠注射液, 依法检查 (YBB60232012), 应符合规定。

急性全身毒性试验** 取本品, 按不规则形状比例加入氯化钠注射液, 浸提温度为 37℃ \pm 1℃, 浸提时间为 24 h \pm 2h, 依法检查 (YBB60252012), 应符合规定。

溶血** 取本品, 依法检查 (YBB60242012) 溶血率, 应符合规定。

【贮藏】 内包装用低密度药用聚乙烯袋密封, 保持于清洁、通风处。

附件 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，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、外观按计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划（GB/T2828.1-2003）规定进行，不合格分类、检查水平和接收质量限见表 1。

表 1 外观的检验规则

项目	外观		
接收质量限	0.40	1.5	6.5
检查水平	一般检查水平 I		
不合格分类	A 类	B 类	C 类
	针刺圈内或与内容物接触面有污点、杂质，针刺圈内或密封面有气泡、裂纹	表面有污点、杂质、胶丝、胶屑、海绵状、毛边，塞颈部分粗糙明显缺胶	除边造成的残缺和锯齿由模具造成的痕迹色泽明显不均