

预灌封注射器组合件（带注射针）
Yuguanfeng Zhusheqi Zuhejian (Daizhushezhen)
Assemblages for Prefilled Syringes (with Hypodermic Needles)

本标准适用于预灌封注射器组合件（带注射针）。组合件由玻璃针管、橡胶活塞、不锈钢注射针、针头护帽和推杆组成。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。玻璃针管管套应无裂缝或裂痕，卷边应无变形；锥头、卷边应无裂缝或断裂；针管外表面应无斑点、污点、擦痕；无影响使用的印刷缺陷。针应无分离、无颠倒、无阻塞。针与针头护帽不得分离。

【玻璃针管】 应符合预灌封注射器用硼硅玻璃针管（YBB00062012）的要求。

【橡胶活塞】 应符合预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞（YBB30012012）或预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞（YBB30022012）的要求。

【不锈钢注射针】 应符合预灌封注射器用不锈钢注射针（YBB10072012）的要求。

【针头护帽】 应符合预灌封注射器用聚异戊二烯针头护帽（YBB30032012）的要求。

【针与针座的连接力】 取本品适量，将注射器固定在试验机上，以 100mm/min±5mm/min 速度，在不得小于 22N 的拉力下，进行注射针的拉拔试验，不锈钢注射针与玻璃针管的针座间不得松动或分离。

【针头护帽的拔出力】 取本品适量，将针头护帽和注射针管固定在试验机上、下夹具内，试验速度为 100mm/min±5mm/min，针头护帽的拔出力应在 4.0~45.0N 之间。

【活塞与推杆的配合性】（仅适用于带螺纹的活塞）取本品适量，将推杆和活塞相连接，将活塞完全插入经硅油润滑过，装满一半水的预灌封注射器内，排除空气，在注射器上插上针头护帽，缓慢向后撤出约 3mm 的距离，推杆须保持稳定，不应与活塞分离。

【活塞润滑性】 取本品适量，将活塞插入硅油润滑的注射器针管中，用推杆将活塞推入整个注射器针管中，推杆活塞应平滑的移动，不应有突然的停顿。

【活塞滑动性能】取本品适量，将推杆活塞放入硅油润滑的针管中，以 100mm/min±5mm/min 的速度推动推杆，使活塞滑动的启始力和活塞持续滑动的持续力应符合表 1 的规定。

表 1 滑动性能

标示容量 (ml)	启始力 (F_{max})	持续力 (F_{max})
$V < 2$	10N	5N
$2 \leq V \leq 20$	25N	10N

【器身密合性】 取本品适量，在注射器内注入一半的水，将活塞插入注射器，移去护帽，排除残留空气，再用针头护帽阻塞针头，通过推杆，在注射器内部的推杆胶塞上施加轴向压力 300kPa，保持 30 秒钟。针与针座接触部位不得有泄漏，活塞与针筒接触部位不得有泄漏。

【注射器针管残留量】 取本品适量，用精度为 0.1mg 的天平，称取空注射器重量 (W_0)，注射器内注入 20℃±5℃ 标示容量 (V_0) 的水，仔细排出所有气泡并确保水的半月形水平面与锥头腔末端齐平，然后完全压下推杆排水，并擦干注射器的外表面，重新称量注射器 (W_1)。将排水后的注射器质量减去空注射器的质量，即为残留在注射器中水的质量，并以体积单位(ml)

表示，水的密度（d）以 1.000 g/cm³ 计。应符合表 2 的规定。

$$\text{残留量 (\%)} = \frac{W - W_0}{V_0 \times d} \times 100$$

表 2 残留量

标示容量 (ml)	残留量 (%)
0.5	≤3.0
1.0 长	≤1.5
1.0 标准	≤3.5
2.25	≤2.0
5	≤1.5
10	≤1.0
20	≤1.0

【分度容量准确度】（有刻度的针管）取本品适量。用精度为 0.1mg 的天平，称取空玻璃杯重量，将注射器吸取 20℃±5℃水至刻度容量（V₀，在大于和小于标示容量一半的区间内任选一点），排出气泡并确保水的半月形水面与锥头腔末端齐平，同时基准线上边缘与分度线下边缘相切，然后将水全部排入空玻璃杯中，再称量，二者之差为实际容量（V₁），水的密度为 1.000 g/cm³ 计。应符合表 3 规定。

$$\text{分度容量准确度 (\%)} = \frac{V_0 - V_t}{V_t} \times 100$$

表 3 分度容量准确度

标示容量 (ml)	分度容量公差	
	小于标示容量一半	等于或大于标示容量一半
V<2	±(1.5%V+实际容量的 2%)	±5%的实际容量
2≤V<5	±(1.5%V+实际容量的 2%)	±5%的实际容量
5≤V<10	±(1.5%V+实际容量的 1%)	±4%的实际容量
10≤V≤20	±(1.5%V+实际容量的 1%)	±4%的实际容量

【硅油量】取本品 32 支，去掉针头护帽，安装好注射器，每个注射器中吸取标示量的硅溶剂（如 141B DGX，Hydrofluoroether 氢氟代醚），然后向后拉到注射器卷边处，摇动注射器 3~5 次使硅油溶解，将注射器中的溶液排入已恒重的容器（W₀）中，所有样品皆重复此操作。将此容器置于水浴锅上蒸干，转移至 80℃±5℃继续烘干至恒重，取出放置干燥器中冷却后称重（W₁）。二次称量之差除以样品数，即为每个注射器平均硅油量，应符合表 4 的规定。

表 4 注射器最大硅油量

规格 (ml)	硅油量 (mg)
0.5	0.6
1.0-2.25	0.7
3.0-5.0	1
10	1.3
20	1.7

【不溶性微粒】取本品 10 支，分别装入推杆、活塞，除去针头护帽，分别吸入标示容量的滤过水，摇动注射器，分别注入同一洁净容器中。照包装材料不溶性微粒检查法（YBB60022012）测定，每个注射器中含 10 μm 以上的微粒数不得过 60 粒；含 25 μm 以上的微粒数不得过 6 粒。

【环氧乙烷残留量】试验液的制备：取本品去除包装，在注射器内吸入蒸馏水至标示容量(V)，在 37 $^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 下恒温 1 小时，取一定量的浸取液 (V_0)，照（YBB60202012 测定），环氧乙烷残留量应不得过 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 。

【细菌内毒素】取至少 3 支样品，抽取注射用水或氯化钠注射液至标示容量，将推杆拉回到开口处，液体来回振洗两次，封闭在 37 $^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的恒温箱中，保持 2 小时，取出后将预灌封注射器内的试液汇集在无热原的玻璃器皿中，供试品溶液贮存不得超过 2 小时，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 IXE），每 1ml 供试品溶液中含内毒素不得过 0.5EU。

【无菌】取本品 6 支，取氯化钠注射液至标示容量，回拉推杆，使活塞稍离液面振摇 5 次，合并提取液，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI H）检查，应符合规定。

【生物试验】急性全身毒性** 取至少 3 支样品，抽取氯化钠注射液至标示容量，将推杆拉回到开口处，液体来回振洗两次，封闭在 37 $^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的恒温箱中，保持 2 小时，取出后将预灌封注射器内的试液汇集在无热原的玻璃器皿中，供试品溶液贮存不得超过 2 小时，依法检查（YBB60252012）测定，应符合规定。

附件一： 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、活塞与推杆的配合性、活塞润滑性、针与针管的连接力、针头护帽的拔出力、活塞滑动性能、器身密合性、注射器针管残留量、容量准确度的检验，按计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批抽样计划（GB/T2828.1—2003）规定进行。检验项目、检验水平及接收质量限应符合表 5 的规定。

表 5 检验项目、检验水平及接收质量限

检验项目	检验水平（IL）	接收质量限（AQL）
外观	I	0.65
活塞与推杆的配合性	I	0.65
活塞润滑性	I	0.65
针与针座的连接力	S-2	2.5
针头护帽的拔出力	S-2	0.65
活塞滑动性能	S-2	6.5
器身密合性	S-2	2.5
注射器针管残留量	S-2	6.5
分度容量准确度	S-2	2.5