

附件 9：预灌封注射器硅油量测定法公示稿

4227 预灌封注射器硅油量测定法

硅油是对预灌封注射器用套筒内表面进行润滑处理时的常用润滑剂，其目的是改善滑动性能。本法适用于预灌封注射器用套筒中硅油含量的测定。

仪器装置 精度为0.1mg的电子天平，烘箱和水浴锅。

测定法 取本品适量，分别加入硅溶剂（如乙酸乙酯，分析纯）至套筒卷边处，静置5分钟使硅油溶解后，倾取硅溶剂至同一已恒重的蒸发皿（ m_{11} ）中，再向每支套筒中加入硅溶剂1ml，润洗套筒内表面，合并溶剂至前述蒸发皿中，作为供试液。然后置水浴上蒸干，移至烘箱中，在105℃下干燥至恒重（ m_{12} ）。

取相同体积的同批硅溶剂作为空白液，至已恒重的蒸发皿（ m_{01} ）中，作为空白液。然后置水浴上蒸干，移至烘箱中，在105℃下干燥至恒重（ m_{02} ）。

按下式计算每支预灌封注射器套筒的平均硅油量。

$$M = \frac{[(m_{12} - m_{11}) - (m_{02} - m_{01})]}{n} \times 1000$$

式中 M 为每支预灌封注射器套筒的平均硅油量，mg/支；

m_{11} 为未加入供试液的蒸发皿质量，g；

m_{12} 为加入供试液的蒸发皿质量，g；

m_{01} 为未加入空白液的蒸发皿质量，g；

m_{02} 为加入空白液的蒸发皿质量，g；

n 为供试品数量，支。

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院

联系电话：0531-82682912

参与单位：上海市食品药品包装材料测试所、山东威高普瑞医药包装有限公司、山东省药用玻璃有限公司、宁波正力药品包装有限公司、山东永聚医药科技有限公司、肖特玻璃科技（苏州）有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司

预灌封注射器硅油量测定法起草说明

一、制修订的目的意义

为使药液能够从注射器中顺利推出，通常需要对预灌封注射器套筒进行硅化处理。因硅油不溶于水，在药液中可能形成硅油滴。对硅油较为敏感的药物（如蛋白质）容易发生聚集，不但影响药物质量，还易导致形成不溶性微粒，引发安全风险。因此，有必要考察预灌封注射器套筒的硅油含量。

二、参考标准

YBB00112004-2015 预灌封注射器组合件（带注射针）。

三、需重点说明的问题

测定法：本标准未规定供试品数量，实验人员可根据套筒规格和预期的硅油涂布量选择适宜数量的套筒进行试验。

本标准给出了推荐的硅溶剂乙酸乙酯，该溶剂为实验室常用试剂，对硅油有较强的溶解能力，便于套筒内表面硅油的快速溶解，同时在试验过程中玻璃及塑料套筒对该溶剂均有较强的耐受能力，对硅油测定无干扰。

本标准规定了通过向套筒中加入硅溶剂静置 5min 的方式溶解硅油，该方式操作简便。同时，方法规定了采用同批硅溶剂进行空白试验对结果进行校正，进一步提高了套筒硅油含量测定的准确性。

本标准与方法标准，规定了预灌封注射器用套筒硅油含量的检测方法，不设立限度。具体限度要求，参见相关通则。