

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品包装材料（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。

**【外观】** 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。注射针针管应清洁、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)使针管与两个搁针架柱和施力推杆保持垂直，同时使针管中心线与搁针架中心线重合。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	正常壁			薄壁			超薄壁		
	跨距, mm $\pm 0.1$	荷载, N $\pm 0.1$	最大挠 度 mm	跨距, mm $\pm 0.1$	荷载, N $\pm 0.1$	最大挠 度 mm	跨距, mm $\pm 0.1$	荷载, N $\pm 0.1$	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。

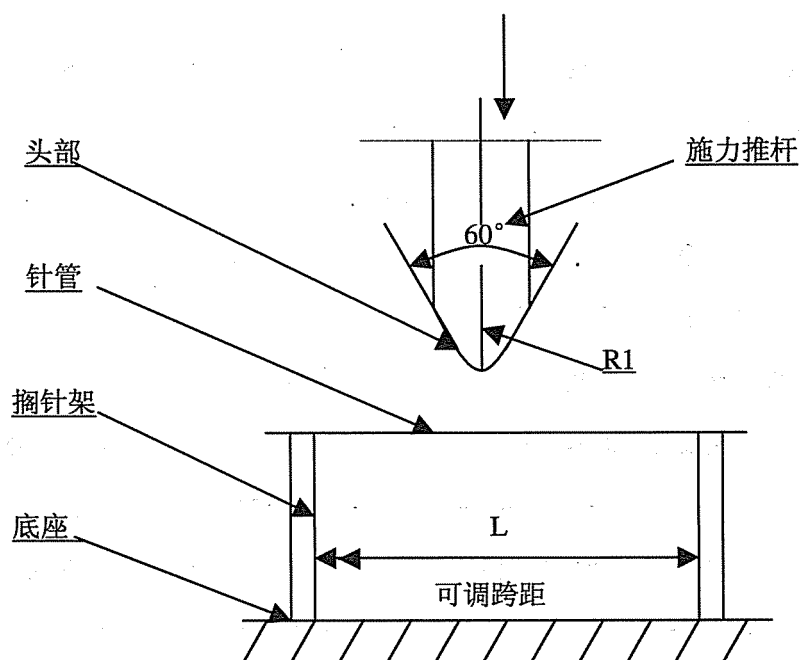


图1 刚性试验装置

**【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 $25^{\circ}$ 、 $20^{\circ}$ 、 $15^{\circ}$ 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- $25^{\circ}$ 、薄壁- $20^{\circ}$ 、超薄壁- $15^{\circ}$ 。在规定跨距位置施加一个足够大的力，以 $0.5\text{Hz}$ 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 ±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脏物。

**【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