

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 Juyiwuexixiangjiao Zhengtouhumao
Polyisoprene 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，照包装材料红外分光光谱测定法 (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 1.0g，置已炽灼至恒重的坩锅中，精密称定，缓缓炽灼至完全炭化，再在 800℃炽灼至完全灰化，移置干燥器内，放冷至室温，精密称定后，再在 800℃炽灼至恒重，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。