**附件1-16 预灌封注射器硅油量测定法征求意见稿**

**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32支（对于标示容量大于3ml的产品，可适当减少取样量），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）。

按下式计算每个预灌封注射器套筒的平均硅油量。

式中 *M*—每个预灌封注射器套筒的平均硅油量，mg；

*m*11—未加入供试液的蒸发皿质量，g；

*m*12—加入供试液的蒸发皿质量，g；

*m*01—未加入空白液的蒸发皿质量，g；

*m*02—加入空白液的蒸发皿质量，g。

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

**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

1. 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，考察预灌封注射器套筒的硅油含量是非常有必要的。

2. 形成“预灌封注射器硅油量测定法”方法标准，科学有效地指导预灌封注射器用套筒硅油含量测定。

1. 起草过程

1. 查阅研究国内外相关标准，进行标准对比。

2. 根据YBB标准中的硅油量测定法，及与企业咨询沟通，初步确定了预灌封注射器用套筒硅油含量测定法初稿。

3. 收集代表性样品进行了硅油含量测定，对测定方法进行了实验验证和结果分析，以优化测定方法。

4. 形成“预灌封注射器硅油量测定法”征求意见稿。

三、制修订的总体思路

遵循药典委对药包材标准体系的架构思路，参考《国家药包材标准》预灌封注射器组合件（带注射针）（YBB00112004-2015），结合在日常硅油量测定时存在的问题，进一步提升该检测方法的可操作性，完善本测定法。

四、需重点说明的问题

本标准为新增方法标准，按《中国药典》2020年版格式编制，确定的主要内容有：

1. 名称：按《中国药典》2020年版及药包材标准命名原则，拟定标准名称为：预灌封注射器硅油量测定法。

2. 适用范围：本标准适用于预灌封注射器用套筒中硅油含量的测定。

3. 仪器装置：本标准规定了硅油测定所用的仪器装置，包括精度为0.1mg的电子天平、烘箱和水浴锅。

4. 测定法：本标准参考《国家药包材标准》预灌封注射器组合件（带注射针）（YBB00112004-2015）中的硅油量测定法，规定了取样量为32支，对于标示容量大于3ml的产品，可适当减少取样量。

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。

本标准为方法标准，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，参见中通则项下。