**附件1-17 预灌封注射器主要通用检测方法标准草案汇总表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准名称 | 《中国药典》2020年版名称 | YBB标准名称 |
| 1 | 4040 预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法 | / | / |
| 2 | 4041 预灌封注射器护帽密封性检查法 | / | YBB00112004-2015预灌封注射器组合件（带注射针） |
| 3 | 4042 预灌封注射器护帽拔出力测定法 | / | YBB00112004-2015预灌封注射器组合件（带注射针） |
| 4 | 4043 预灌封注射器活塞密合性能检查法 | / | YBB00112004-2015预灌封注射器组合件（带注射针） |
| 5 | 4044 预灌封注射器鲁尔锁定刚性锥头帽旋开扭矩测定法 | / | / |
| 6 | 4045 预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法 | / | / |
| 7 | 4046 预灌封注射器适配器卡圈拔出力测定法 | / | / |
| 8 | 4204 药包材溶出物测定法 | / | / |
| 9 | 4206 药包材不溶性微粒测定法 | / | YBB00272004-2015 包装材料不溶性微粒测定法 |
| 10 | 4209 药包材环氧乙烷测定法 | / | YBB00242005-2015 环氧乙烷残留量测定法 |
| 11 | 4226 预灌封注射器钨溶出量测定法 | / | / |
| 12 | 4227 预灌封注射器硅油量测定法 | / | YBB00112004-2015预灌封注射器组合件（带注射针） |