

## 附件 1：预灌封注射器通则公示稿

### 5510 预灌封注射器通则

#### 1 范围

本通则规定了预灌封注射器的使用要求及产品质量要求。

本通则适用于巢盒包装无菌供应的药品包装用预灌封注射器。非无菌供应的药品包装用预灌封注射器可参考本通则。

#### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

- 通则 5511 半组装预灌封注射器通则（已上网公示）
- 通则 5100 药品包装用玻璃容器通则（已上网征求意见）
- 通则 5104 预灌封注射器用玻璃套筒通则（近期上网征求意见）
- 通则 5200 药品包装用橡胶密封件通则（已上网征求意见）
- 通则 5201 注射剂包装用橡胶密封件通则（已上网征求意见）
- 通则 5300 药品包装用塑料容器及组件通则（近期上网征求意见）
- 通则 5400 药品包装用金属容器及组件通则（起草中）
- 通则 1143 细菌内毒素检查法（《中国药典》已收载）
- 通则 4003 玻璃容器内应力测定法（已上网征求意见）
- 通则 4040 预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法（已上网公示）
- 通则 4041 预灌封注射器护帽与套筒密封性检查法（已上网公示）
- 通则 4042 预灌封注射器护帽拔出力测定法（已上网公示）
- 通则 4043 预灌封注射器活塞与套筒密封性检查法（已上网公示）
- 通则 4044 预灌封注射器锁定鲁尔半刚性锥头帽旋开扭矩测定法（已上网公示）
- 通则 4045 预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法（已上网公示）
- 通则 4046 预灌封注射器适配器卡圈拔出力测定法（已上网公示）
- 通则 4206 药包材不溶性微粒测定法（已上网公示）
- 通则 4209 药包材环氧乙烷测定法（已上网公示）
- 通则 4226 预灌封注射器钨溶出量测定法（已上网公示）
- 通则 4227 预灌封注射器硅油量测定法（已上网公示）
- 指导原则 9251 细菌内毒素检查法指导原则（拟修订内容见起草说明）
- 指导原则 9650 药品包装系统密封性指导原则（已上网征求意见）

指导原则 9651 药包材生物学评价与试验选择指导原则（已上网公示）

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

指导原则 9653 药包材微生物检测指导原则（起草中）

### 3 术语和定义

#### 预灌封注射器 prefilled syringes

用于充装注射剂产品准备注射的容器系统，其组件包括半组装预灌封注射器、活塞、推杆、助推器（如有）。

### 4 要求

#### 4.1 使用要求

药品生产企业应通过风险评估，选择和使用适宜的预灌封注射器，保证药品的质量和安全。

4.1.1 应关注各组件的关键尺寸，以避免影响各组件间的配合性以及容器系统的密封性。

4.1.2 应关注硅油、玻璃套筒中钨残留等对药物的影响。

4.1.3 对于采用终端灭菌工艺的产品，应关注灭菌工艺对预灌封注射器各组件的影响。

4.1.4 应关注拆包装时对药品生产环境带来的影响。

4.1.5 应按照药品包装系统密封性指导原则（指导原则 9650）选择适宜的方法（例如物理、微生物）开展评价。

4.1.6 应关注套筒上所有刻度标记或指示线（如预印的或标签上）的准确性，以满足其预期使用。

4.1.7 药品生产企业如果将产品预装、联合包装或在标签中说明与其他医疗器械和设备一起使用，应确保整个组合（包括连接系统）是安全、可用的。

4.1.8 应关注药品对预灌封注射器预期使用性能的影响，如高粘度药品应关注药品递送的顺畅性和有效性。

#### 4.2 生物学评价

照药包材生物学评价与试验选择指导原则（指导原则 9651）对预灌封注射器的生物学安全性进行评价。

#### 4.3 组件和材料要求

半组装预灌封注射器应符合半组装预灌封注射器通则（通则 5511）的要求；活塞应符合药品包装用橡胶密封件通则（通则 5200）中 6 质量控制的要求，以及适用时符合注射剂包装用橡胶密封件通则（通则 5201）中微粒、生物负载、无菌、细菌内毒素或热原的要求。

### 5 产品质量控制

预灌封注射器的生产方和使用方，应以保证药品质量可控、满足临床需求和使用安全为目的，根据生产、使用的实际情况，选择合适的质量要求项目。在满足 4.3 组件和材料要求

的基础上,预灌封注射器还应满足以下要求。结合药包材检验规则指导原则(指导原则 9652)的相关要求,制定产品的企业标准或质量协议。

### 5.1 活塞与推杆的配合性

将推杆和活塞连接,把活塞完全插入装有标示装量一半纯化水或注射用水的预灌封注射器内,排除空气,装配护帽,缓慢向后撤出约 3mm 的距离。推杆保持稳定,不应与活塞分离。

### 5.2 活塞与套筒的密封性

照预灌封注射器活塞与套筒密封性检查法(通则 4043)进行试验,不得有通过活塞的液体泄漏。

### 5.3 滑动性能

将推杆和活塞连接后放入套筒中,将套筒固定在材料试验机上,以  $100\text{mm}/\text{min} \pm 5\text{mm}/\text{min}$  的速度推动推杆,使活塞滑动的初始力和活塞继续滑动的平均力应符合企业标准或质量协议的要求。

### 5.4 残留容量

取本品适量,用精度 0.1mg 的天平,称取空预灌封注射器重量 ( $W_0$ ),向预灌封注射器内注入  $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$  标示装量的纯化水或注射用水,仔细排出所有气泡,擦干预灌封注射器外表面,推动活塞将水排除(不排尽针头或锥头内的液体),重新称量预灌封注射器重量 ( $W_1$ ),  $W_1 - W_0$  即为残留体积,应符合企业标准或质量协议的要求。

---

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:浙江省食品药品检验研究院、上海市食品药品包装材料测试所、浙江省药品化妆品审评中心、中国医药包装协会、汇毓医药包装技术研究院、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