


中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 011-2018



一次性使用注射器用硅油

Silicone Oil for Disposable Syringe

2018-03-01发布

2018-07-01实施

中国医疗器械行业协会

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 产品标记	1
4 要求	1
5 标志、包装、运输和贮存	3
附录 A（资料性附录） 注射器用硅油鉴别方法	5
附录 B（规范性附录） 生物学评价	7
参考文献	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起草单位：浙江康德莱医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、威海赛奥新材料科技有限公司、道康宁（中国）投资有限公司。

本标准主要起草人：张谦、李未扬、孙炜伟、马小刚。

本标准首次发布于2018年。



一次性使用注射器用硅油

1 范围

本标准规定了一次性使用注射器用硅油（以下简称：注射器用硅油）的要求、试验方法以及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于注射器硅化用二甲基硅油及含有氨基的硅油。

本标准不适用无溶剂硅油及醇溶性的硅油。

2 规范性引用文件

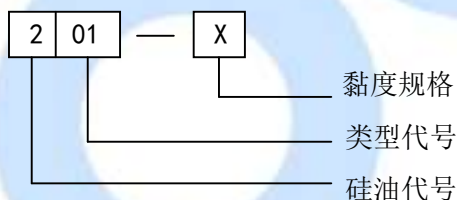
下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
《中华人民共和国药典》（2015年版 四部）

3 产品标记

注射器用硅油包括二甲基硅油和含氨基的硅油。

注射器用硅油型号由硅油代号、类型代号和黏度规格三部分组成。硅油代号以“2”表示，类型代号（二甲基代号以“01”表示、含有氨基代号以“02”表示），黏度规格代码以“X”表示。



示例1：201-350

表示：二甲基硅油，其黏度为350（ mm^2/s ）。

示例2：202-5000

表示：含氨基的硅油，其黏度为5000（ mm^2/s ）。

4 要求

4.1 性状

注射器用硅油为无色澄清的油状液体；无臭或几乎无臭。附录A给出了注射器硅油的鉴别方法。

4.2 理化性能

4.2.1 相对密度

注射器用硅油的相对密度按照《中国药典》（2015年版 四部）通则0601方法检验，在25℃时应符合表1或表2的规定。

4.2.2 折光率

注射器用硅油的折光率按照《中国药典》（2015年版 四部）通则0622方法检验，在25℃时应符合表1或表2的规定。

4.2.3 黏度

注射器用硅油在25℃时的运动黏度按照《中国药典》（2015年版 四部）通则0633第一法方法检验，毛细管内径为2mm；黏度为1000mm²/s及以上时采用第二法）应符合表1或表2的规定。

4.2.4 干燥失重

取注射器用硅油，按照《中国药典》（2015年版 四部）通则0831检验，在150℃干燥2小时，减失重量不得超过表1或表2的规定限度。

表.1 二甲基硅油的相对密度、折光率、黏度、干燥失重的限度值

标示黏度 (mm ² /s)	黏度 (mm ² /s)	相对密度	折光率	干燥失重 (%)
20	18~22	0.946~0.954	1.3980~1.4020	20.0
50	47.5~52.5	0.955~0.965	1.4005~1.4045	2.0
100	95~105	0.962~0.970	1.4005~1.4045	0.3
200	190~220	0.964~0.972	1.4013~1.4053	0.3
350	332.5~367.5	0.965~0.973	1.4013~1.4053	0.3
500	475~525	0.967~0.975	1.4013~1.4053	0.3
750	712.5~787.5	0.967~0.975	1.4013~1.4053	0.3
1000	950~1050	0.967~0.975	1.4013~1.4053	0.3
12500	11875~13125	—	1.4015~1.4055	2.0
30000	27000~33000	0.969~0.977	1.4010~1.4100	2.0

表2 含氨基硅油的相对密度、折光率、黏度、干燥失重的限度值

标示黏度 (mm ² /s)	黏度 (mm ² /s)	相对密度	折光率	干燥失重 (%)
50	47.5~52.5	0.951~0.967	1.4005~1.4045	2.0
100	95~105	0.957~0.972	1.4005~1.4045	0.3
200	190~220	0.958~0.973	1.4013~1.4053	0.3
350	332.5~367.5	0.959~0.974	1.4013~1.4053	0.3
500	475~525	0.960~0.975	1.4013~1.4053	0.3
750	712.5~787.5	0.960~0.975	1.4013~1.4053	0.3
1000	950~1050	0.961~0.976	1.4013~1.4053	0.3
12500	11875~13125	0.962~0.977	1.4015~1.4055	2.0
18500	17000~20000	0.964~0.978	1.4020~1.4060	2.0
30000	27000~33000	0.965~0.980	1.4010~1.4100	2.0

4.2.5 酸碱度

取乙醇与三氯甲烷各5mL，摇匀，加酚酞指示液1滴，滴加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)至微显粉红色，加注射器用硅油1.0g，摇匀；如无色，加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)0.15mL，应显粉红色；如显粉红色，加硫酸滴定液(0.01mol/L)0.15mL，粉红色应消失。

4.2.6 矿物油含量

取注射器用硅油，与对照液（取硫酸奎宁，用0.005mol/L硫酸溶解并稀释制成每1mL中含0.1 μg的溶液）在紫外光灯365nm下比较荧光强度，不得更深。

4.2.7 苯基化合物含量

取注射器用硅油5.0g，置具塞试管中，精密加环己烷10mL，振摇使溶解，按照《中国药典》（2015年版 四部）通则0401紫外-可见分光光度法检验，在250~270nm的波长范围内测定吸光度，应不得过0.2。

4.2.8 重金属

取注射器用硅油1.0g，置比色管中，加三氯甲烷溶解并稀释至20mL，加临用新制的0.002%双硫脲的三氯甲烷溶液1.0mL、水0.5mL及氨试液-0.2%盐酸羟胺溶液（1：9）的混合液0.5mL，作为供试品溶液。另取三氯甲烷20mL置比色管中，加临用新制的0.002%双硫脲的三氯甲烷溶液1.0mL、标准铅溶液0.5mL及氨试液-0.2%盐酸羟胺溶液（1：9）的混合液0.5mL，作为对照溶液。立即强力振摇供试品溶液和对照溶液1min，供试品溶液所产生的红色与对照溶液比较，不得更深（0.0005%）。

4.2.9 砷盐

取注射器用硅油1.0g，加氢氧化钙1.0g，混合，加水少量搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在500~600℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸5mL与水23mL使溶解，按照《中国药典》（2015年版 四部）通则0822第一法检验，应符合规定（0.0002%）。

4.3 生物学性能

应按附录B给出的指南对注射器用硅油进行生物相容性评价。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

包装容器上应有清晰、牢固的标签，其内容至少应包括以下信息：

- 1) 产品名称
- 2) 产品型号
- 3) 净重
- 4) 生产厂名称和地址
- 5) 生产批号
- 6) 生产日期
- 7) 失效期限

5.2 包装

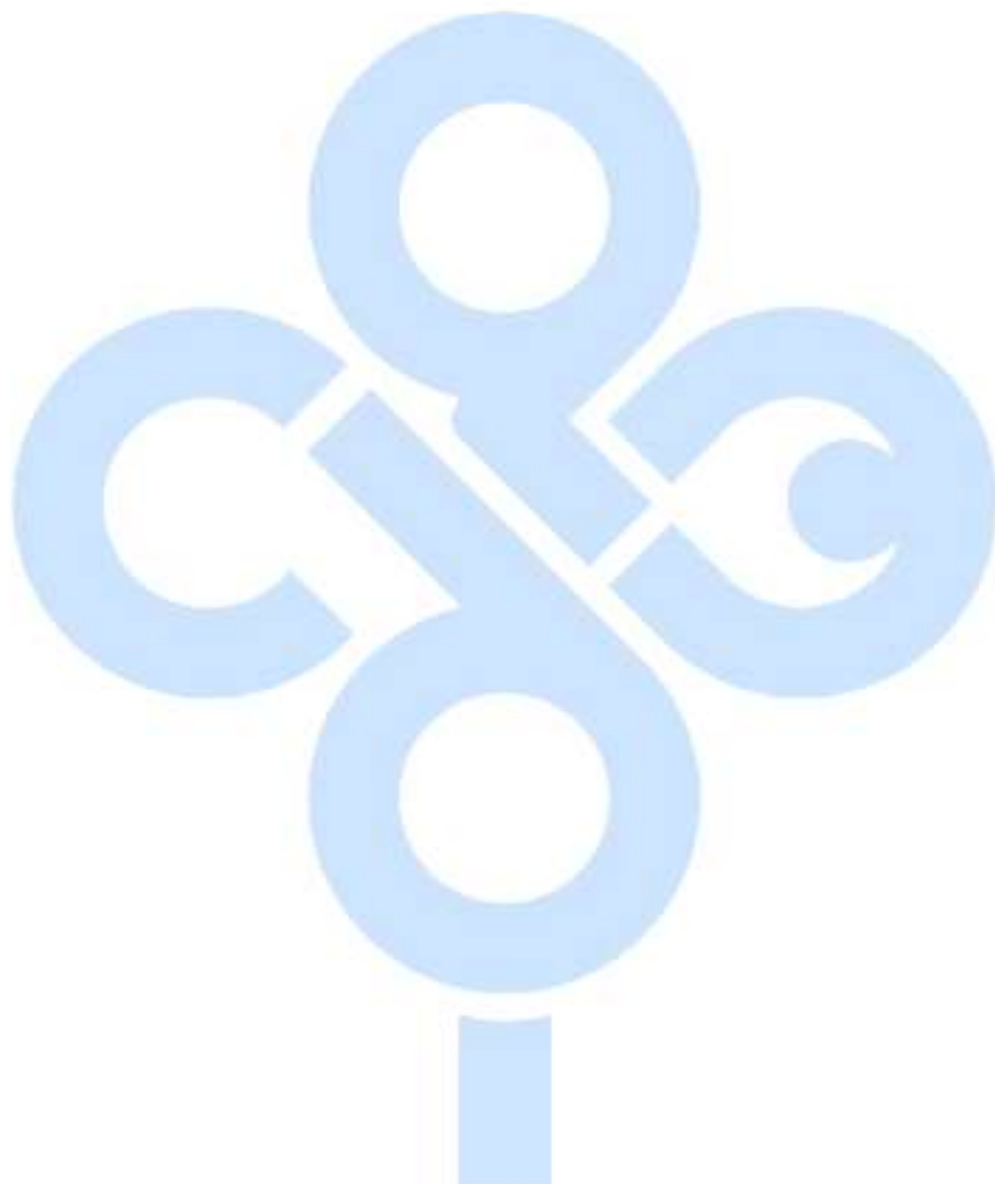
产品包装应采用清洁、干燥、密封良好的包装，不应对产品造成污染。

5.3 运输

产品为非危险品，运输时必须注意防火、防潮、防晒。

5.4 贮存

产品应存放在通风、干燥的库房内，防止日光直接照射，并应隔离火源。贮存过程中不应与酸、碱等腐蚀性物品混放。



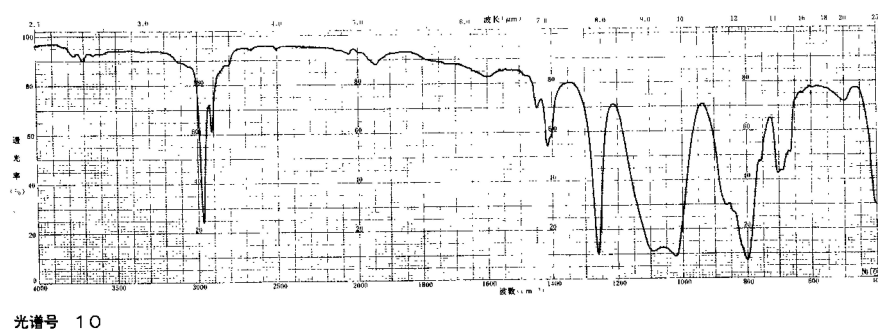
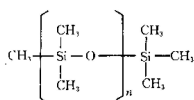
(资料性附录)
注射器用硅油鉴别方法

A.1 二甲基硅油鉴别

A.1.1 取注射器用硅油0.5g，加硫酸0.5mL与硝酸0.5mL，缓缓炽灼，即形成白色纤维状物，最后遗留白色残渣。

A.1.2 取硅油0.5g，置试管中，小火加热直至出现白烟。将试管倒置在另一含有0.1%变色酸钠硫酸溶液1mL的试管上，使白烟接触到溶液。振摇第二支试管10秒钟，水浴加热5分钟，溶液应显紫色。

A.1.3 硅油的红外光吸收图谱应与对照的图谱（见图A.1）基本一致。



图A.1 二甲基硅油红外光吸收图谱

A.2 含氨基硅油鉴别

A.2.1 硅油的红外光吸收图谱应与对照的图谱（见图A.2）基本一致。

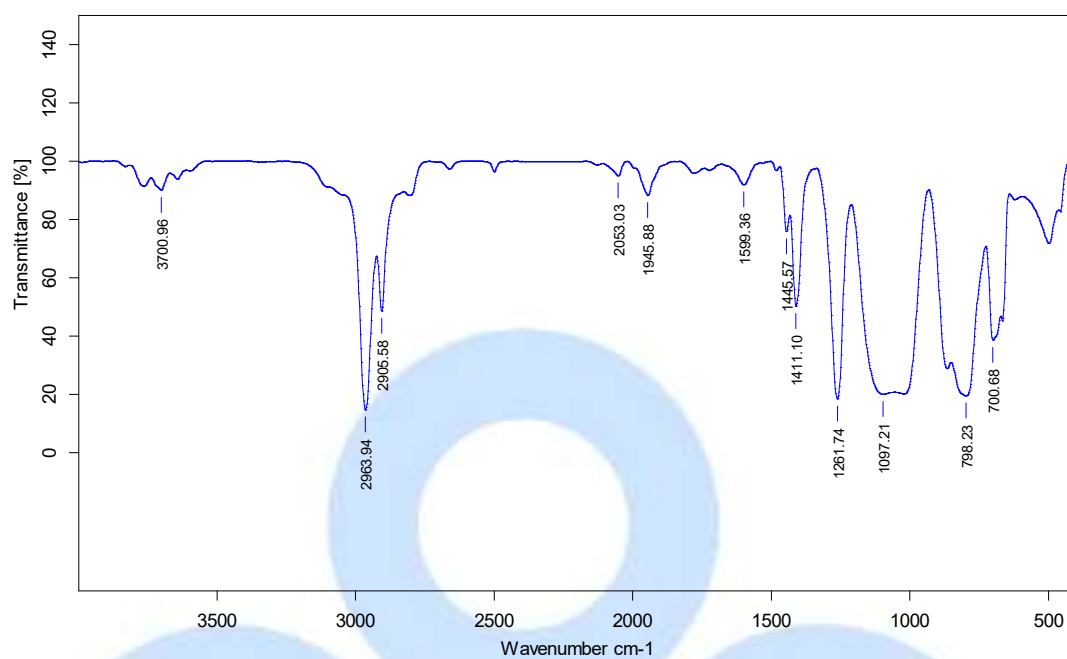


图 A.2 含氨基硅油红外光吸收图谱

(规范性附录)
生物学评价

当新配方投产、材料和/或生产工艺有重大改变时，应按 GB/T 16886.1 对进行生物学评价，基本评价试验为：

- a) 热原；
- b) 溶血；
- c) 急性全身毒性；
- d) 细胞毒性；
- e) 迟发型超敏反应；
- f) 皮内反应。



参考文献

- [1] GB/T 601-2016 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- [2] GB/T 3536-2008 石油产品闪点和燃点的测定 克利夫兰开口杯法
- [3] GB/T 4472-2011 化工产品密度、相对密度的测定
- [4] GB/T 6680-2003 液体化工产品采样通则
- [5] GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法
- [6] GB/T 10247-2008 粘度测量方法

