

不同灭菌对封注射器用橡胶活塞性能作用对比

谢欢欢 柳静宇

华北制药金坦生物技术股份有限公司

DOI:10.12238/bmtr.v6i3.7498

[摘要] 分别选择溴化丁基橡胶(BIIR)、溴化异丁烯-对甲基苯乙烯共聚物(BIMSM)作为主要材料,选择相应的配方对预灌封注射器用橡胶活塞进行制备,分析不同灭菌方式(高压蒸汽灭菌、 γ 射线辐照灭菌)对于预灌封注射器用橡胶活塞性能的影响。结果得知,采取两种不同的灭菌方式后,BIIR、BIMSM硫化胶的性能均较佳,其中,后者的耐高压蒸汽与耐辐照性能,相比前者更为优异,BIIR活塞经过不同灭菌处理后,理化性能均满足基本要求,得知BIMSM是制备预灌封注射器用橡胶活塞的良好材料。

[关键词] 预灌封注射器用; 橡胶活塞; 灭菌方式; 性能

中图分类号: R186+3 **文献标识码:** A

Comparison of the performance of different sterilization on rubber pistons for sealing syringes

Huanhuan Xie Jingyu Liu

North China Pharmaceutical Jintan Biotechnology Co., Ltd

[Abstract] Brominated butyl rubber (BIIR) and isobutylene bromide-p-methylstyrene copolymer (BIMSM) were selected as the main materials, and the corresponding formulations were selected to prepare rubber pistons for prefillable syringes, and the effects of different sterilization methods (autoclave sterilization and γ irradiation sterilization) on the performance of rubber pistons for prefillable syringes were analyzed. The results showed that after taking two different sterilization methods, the performance of BIIR and BIMSM vulcanized rubber was better, among them, the high-pressure steam resistance and radiation resistance of the latter were better than the former, and the physical and chemical properties of BIIR piston met the basic requirements after different sterilization treatments, and it was known that BIMSM was a good material for preparing rubber pistons for prefillable syringes.

[Key words] for prefillable syringes; rubber pistons; Sterilization method; performance

橡胶活塞是预灌封注射器的重要组成部分,实际生产过程中,采取高压蒸汽、 γ 射线辐照灭菌等方式,其中,前者蒸汽灭菌方式,依据加热原理产生的蒸汽,达到适宜的温度、压力、时间等条件下,将微生物及时杀灭^[1]。后者辐照灭菌方式,依据钴60衰变产生的 γ 射线辐照产品,将电离射线与细菌的脱氧核糖核酸分子进行作用,从而达到杀灭微生物的效果。本次研究中,主要采取上述两种灭菌方式,制备预灌封注射器用橡胶活塞,分析不同灭菌方式下,对于活塞性能造成的影响。

1 实验方法

1.1 原材料与仪器设备

BIIR, 煅烧高岭土, 滑石粉, 钛白粉, 炭黑N550, 氧化酶K150, 氧化锌, 硫磺SU95A, 溴化辛基酚醛树脂。

加压式密炼机、开炼机, 型号分别为3.2-32型、XK-250G, 平板硫化机(P-V-100-PCD), 清洗机(KJCS-20ES型), 电热式蒸汽消毒器(YXQG02型), 辐照装置, 微电脑拉力机(AI-7000S型), 电

子分析天平(FA1004A), 紫外分光光度计(UV-1601型), 电热鼓风干燥箱(101-2AB型)。

1.2 配方与试样制备

BIIR活塞配方: 煅烧高岭土40目, 滑石粉40目, 钛白粉3目, 炭黑型号N550, 氧化镁8目, 硫磺0.6目。

BIMSM活塞配方: BIMSM100, 煅烧高岭土40目, 滑石粉40目, 钛白粉3目, 炭黑型号N550, 氧化锌3目, 溴化辛基酚醛树脂2目。

依据医用BIIR胶料常规混炼工艺, 对混炼胶进行制备, 硫化处理, 选择1mL的活塞磨具, 依据生产流程, 对预灌封注射器用橡胶活塞制备处理。

1.3 检测性能

严格依照《预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞》^[2]进行检测。

2 结果与讨论

2.1 蒸汽灭菌对于硫化胶物理性能的影响

见下表1、表2所示,得知BIIR硫化胶的硬度、撕裂强度、定伸应力变化幅度不大,拉伸强度、拉断伸长率稍微降低,拉断永久变形递增。蒸汽灭菌处理后,BIMSM硫化胶的物理性能各方面变化幅度不大。

表1 蒸汽灭菌前后BIIR硫化胶物理性能的变化

指标	灭菌前	灭菌后
撕裂强度(kN·m ⁻¹)	20	21
拉断永久变形(%)	16.32	19.65
拉断伸长率(%)	702	650
拉伸强度(MPa)	7.01	5.75
300%定伸应力(MPa)	2.34	2.46
100%定伸应力(MPa)	1.20	1.28
邵尔 A 型硬度(度)	52	54

表2 蒸汽灭菌前后BIMSM硫化胶物理性能的变化

指标	灭菌前	灭菌后
撕裂强度(kN·m ⁻¹)	17	18
拉断永久变形(%)	9.02	10.86
拉断伸长率(%)	364	365
拉伸强度(MPa)	4.60	4.58
300%定伸应力(MPa)	4.21	4.08
100%定伸应力(MPa)	2.08	2.16
邵尔 A 型硬度(度)	60	61

表3 不同辐照剂量辐照灭菌对于BIIR硫化胶物理性能的影响

指标	辐射剂量(kGy) 0 20 30 40			
撕裂强度(kN·m ⁻¹)	19	16	15	14
拉断永久变形(%)	19.92	20.88	19.58	22.16
拉断伸长率(%)	702	633	566	590
拉伸强度(MPa)	5.84	4.93	4.08	4.12
300%定伸应力(MPa)	2.12	2.36	2.31	2.21
100%定伸应力(MPa)	1.00	1.13	1.11	1.08
邵尔 A 型硬度(度)	50	50	50	49

2. 2辐照灭菌对于硫化胶物理性能的影响

见表3、表4所示。表3可知,辐照霉菌后,BIIR硫化胶无明显

的硬度变化,随着辐照剂量的递增,其拉断伸长率、拉伸强度、撕裂强度逐渐降低,拉断永久变形逐渐递增。表4可知,随着辐照剂量的递增,BIMSM硫化胶硬度逐渐下降,拉断永久变形逐渐递增,其他性能基本上无明显改变。

表4 不同辐照剂量辐照灭菌对于BIMSM硫化胶物理性能的影响

指标	辐射剂量(kGy)			
	0	20	30	40
撕裂强度(kN·m ⁻¹)	17	18	17	16
拉断永久变形(%)	9.02	12.68	12.82	14.12
拉断伸长率(%)	366	410	397	420
拉伸强度(MPa)	4.62	4.88	4.74	4.73
300%定伸应力(MPa)	4.22	4.21	4.16	4.02
100%定伸应力(MPa)	2.06	1.98	2.05	1.96
邵尔 A 型硬度(度)	58	56	55	55

2. 3蒸汽灭菌BIIR活塞的理化性能

见下表5。将待检活塞放置于121℃×60min的环境下灭菌处理,之后放置于105℃×2h的环境下烘干处理,分析存放时间的不同,对于橡胶活塞性能的影响。表5可知,BIIR活塞在蒸汽灭菌后180d内,理化性能均满足要求,随着存放时间的延长,pH值变化与易氧化物含量稍微降低,电导率与不挥发物含量无明显改变。

表5 蒸汽灭菌BIIR活塞不同存放时间后的理化性能

指标	存放时间 0d	存放时间 90d	存放时间 180d
不挥发物质量(mg)	0.2	0.1	0.4
挥发性硫化物质量(μg)	<26	<26	<26
易氧化物体积(mL)	0.15	0.07	0.03
铵离子含量(×10 ⁵)	<0.0002	<0.0002	<0.0002
锌离子含量(×10 ⁵)	<0.0003	<0.0003	<0.0003
重金属含量(×10 ⁵)	<0.5	<0.5	<0.5
吸光度	0.007	0.006	0.05
澄清度/颜色	<0.5级/无色	<0.5级/无色	<0.5级/无色
pH 值变化	0.22	0.17	0.15
电导率(μS·cm ⁻¹)	0.99	0.86	1.02
器身密合性	符合规定	符合规定	符合规定
活塞润滑性	符合规定	符合规定	符合规定
活塞与推杆的配合性	符合规定	符合规定	符合规定

2.4不同辐照剂量辐照灭菌BIIR活塞的理化性能

表6可知,将待检活塞分别放置在不同辐照剂量的条件下灭菌处理,分析其理化性能,得知均满足要求,随着辐照剂量的递增,电导率、pH值变化、易氧化物含量、吸光度等指标,均存在轻微的变化,不挥发物含量下降。

表6 不同辐照剂量辐照灭菌BIIR活塞的理化性能(辐照剂量/kGy)

指标	0	20	30	40
不挥发物质量(mg)	0.5	0.2	0.2	0.1
挥发性硫化物质量(μg)	<26	<26	<26	<26
易氧化物体积(mL)	0.08	0.05	0.05	0.11
铵离子含量(×10 ⁶)	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002
锌离子含量(×10 ⁶)	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003
重金属含量(×10 ⁶)	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
吸光度	0.011	0.017	0.012	0.017
澄清度/颜色	<0.5级/无色	<0.5级/无色	<0.5级/无色	<0.5级/无色
pH值变化	0.11	0.07	0.06	0.10
电导率(μS·cm ⁻¹)	1.48	1.21	1.20	1.40
器身密合性	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定
活塞润滑性	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定
活塞与推杆的配合性	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定

3 结论

本次研究中,主要选择BIIR、BIMSM作为主体材料,对预灌封注射器用橡胶活塞进行制备处理。得知蒸汽灭菌处理后,BIIR硫化胶的定伸应力、硬度、撕裂强度等数值,均为明显的差异,拉伸强度、拉断伸长率稍微降低,递增了拉断永久变形参数,BIMSM硫化胶的物理性能无明显变化。

经过不同辐照剂量辐照灭菌处理后,得知BIIR硫化胶无明显的硬度方面的变化,拉断伸长率、拉伸强度、撕裂强度降低,拉断永久变形递增。BIMSM硫化胶降低了硬度,递增了拉断永久变形参数,其他物理性能指标,无明显的改变。

经过两种不同的灭菌处理后,两种硫化胶均具备较佳的物理性能,其中,BIMSM硫化胶的耐高压蒸汽、耐辐照性能,相比BIIR硫化胶更加优秀^[3]。

两种活塞经过蒸汽灭菌180d内,40KGy辐照剂量辐照灭菌处理后,理化性能均满足基本要求。

BIMSM是制备预灌封注射器用橡胶活塞的更为优秀的材料。

[参考文献]

[1]时等,姚雪静,齐桂平,等.电感耦合等离子体质谱法定量测定预灌封注射器提取溶液中28种元素杂质含量[J].中国当代医药,2023,30(8):16-21,26.

[2]蒋纯.23价肺炎球菌多糖疫苗与预灌封注射器的相容性研究[J].上海医药,2022,43(11):68-71.

[3]刘珊,俞辉,陈超.GC-MS法测定预灌封注射器中UV胶的挥发性成分[J].中国药品标准,2020,21(5):418-423.

作者简介:

谢欢欢(1995--),女,汉族,河北衡水人,学士学位,助理工程师,研究方向:药厂原辅包材的检验。