

国家食品药品监督管理局
国家药品包装容器（材料）标准
（试行）

YBB00062004

预灌封注射器用硼硅玻璃针管
Yuguanfeng Zhuseqiyong Penggulbolli Zhengguan
Borosilicate glass barrels for injectables for prefilled syringes

本标准适用于盛装注射液的预灌封注射器用硼硅玻璃针管，有带注射针头或带鲁尔锥头二种形式。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测，应无色透明；表面应光洁、平整，不应有明显的玻璃缺陷；任何部位不得有裂纹。

【鉴别】*（1）线热膨胀系数 取本品适量，照线热膨胀系数测定法（YBB00212003）测定，中性玻璃的线热膨胀系数应为 $(4 \sim 5) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20 \sim 300\text{C})$ ；3.3 硼硅玻璃的线热膨胀系数应为 $(3.2 \sim 3.4) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20 \sim 300\text{C})$ 。

（2）三氧化二硼的含量 取本品适量，照三氧化二硼测定法（YBB00232003）测定三氧化二硼的含量，中性玻璃中 B_2O_3 的含量应为8%~12%（g/g）；3.3 硼硅玻璃中 B_2O_3 的含量应为12%~13%（g/g）。

【121℃颗粒法耐水性】 取本品适量，照玻璃颗粒在121℃耐水性测定方法和分级（YBB00252003）测定，应符合I级要求。

【内表面耐水性】 取本品适量，照121℃内表面耐水性测定方法和分级（YBB00242003）测定，应符合HCl级。

【内应力】 取本品适量，照内应力测定法（YBB00162003）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得过40nm/mm。

【砷、锑、铅浸出量】* 取本品适量，照砷、锑、铅、镉浸出量测定法（YBB00372004）测定，砷、锑、铅浸出含量限度为： $\text{As}^- 0.2\text{mg/L}$ ； $\text{Sb}^- 0.7\text{mg/L}$ ； $\text{Pb}^- 1.0\text{mg/L}$ 。

附件 1

检验规则

- 1、产品检验分为全项检验和部分项目检验。
- 2、有下列情况之一时，应按标准的要求，进行全项检验。
 - (1) 产品注册
 - (2) 产品出现重大质量事故后，重新生产
 - (3) 监督抽检
 - (4) 产品停产，重新恢复生产
- 3、产品批准注册后，药包材生产、使用企业在原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情形下，可按标准的要求，进行除“*”外项目检验。
- 4、外观、内应力的检验，按计数抽样检验程序 第 1 部分；按接受质量限（AQL）检索的逐批抽样计划（GB/T2828.1—2003）规定进行。检验项目、检验水平及接受质量限见表 1。

表 1 检验项目、检验水平及接受质量限

检验项目	检验水平（IL）	接受质量限（AQL）
外观	I	0.65
内应力	S-2	0.65

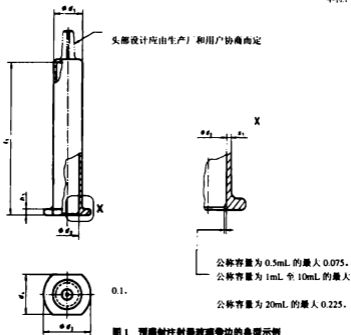


图 1 预灌封注射器玻璃卷边的典型示例

表 1 玻璃针管尺寸

单位: mm

公称容量 mL	玻璃针管						卷边						
	d_1 公称容量	允差	d_2 公称容量	允差	l_1 公称容量	允差	x_1 \approx	h_1 公称容量	允差	d_3 公称容量	允差	d_4 公称容量	允差
0.5	6.85	±	4.65	±	47.6	±	1.1	1.8	±	13.4	±	10.5	±
1(长)	8.15	0.1	6.35	0.1	54	0.5	0.9	1.9	0.5	13.8	0.4	11	0.4
1	10.85		8.65	±	35.7		1.1	2.2	±	17.75	±	14.7	±
2	10.85		8.65	±	49		1.1	2.2	0.5	17.75	0.75	14.7	0.5
2.25	10.85		8.65		54.4		1.1	2.2		17.75		14.7	
3	10.85		8.65		72.2		1.1	2.2		17.75		14.7	
5	14.45		11.85		66.7	±	1.3	2.4		23	±	19.5	
10	17.05	±	14.25		87.25	0.75	1.4	2.5	±	27		21.5	
20	22.05	0.2	19.05		96.8		1.5	3.1	0.6	32.25		25.9	±
													0.6

预灌封注射器用硼硅玻璃针管质量标准的起草说明

一、概况

目前，非肠道用液体药剂产品主要使用安瓿和注射瓶，注射药液时需要使用带注射针的皮下注射器。这样药液在最终使用之前必须从容器中移入皮下注射器内，这一操作过程费时又造成一定程度的浪费，而使用预灌封注射器则可立即进行注射，即方便了操作（降低了潜在的污染风险）又减少了浪费，此类一次性使用预灌封注射器已进入市场。

为了有效地加强对药包材产品的质量控制，便于药品生产企业的使用，预灌封注射器用硼硅玻璃针管质量标准中项目的设立是在参考中华人民共和国药典、预灌封注射器玻璃外套（ISO 11040-4：1996）的基础上，按中华人民共和国药典编写格式进行起草的。本标准的项目、方法和指标基本上沿用了预灌封注射器玻璃外套（ISO 11040-4：1996）的有关要求，增加了鉴别检测项目（线热膨胀系数、三氧化二硼的含量）、121℃灭菌法耐水性、砷、锑、铅浸出量的测定，对外观质量、规格尺寸等项目没有规定统一的强制指标，可由供需双方协议制定。

二、关于标准项目设立及要求的说明

1、名称 根据北京会议的要求，药包材标准应按材料来划分，一种材料（品种）一个标准；标准名称应遵循材料、应用、形状的顺序格式。因此，本标准的名称拟定为预灌封注射器用硼硅玻璃针管。

2、定义 为对预灌封注射器用硼硅玻璃针管有一个明确的界定，以区分不同玻璃材料和不同生产工艺生产的玻璃制品而设立。

3、外观 根据玻璃生产加工工艺的质量要求，结合实样描述，应能充分体现产品的质量，但对外观质量没有规定统一的强制指标，按供需双方协议标准检测，有利于供需双方根据产品的具体使用情况制定相应的指标及检验规则。

4、鉴别 硼硅玻璃与低硼硅玻璃、钠钙玻璃的主要区别是其具有很好的热稳定性和化学稳定性，据此，鉴别的项目定为：

（1）线热膨胀系数：是玻璃的主要物理性能之一，它是决定玻璃的热稳定性即玻璃能承受温度剧变能力的主要因素，而且线热膨胀系数主要是由玻璃的化学成分决定的。因此，把线热膨胀系数作为鉴别的性能，即可控制玻璃的使用性能，又能反映出玻璃成分的类型。中性玻璃的线热膨胀系数应为 $(4\sim 5) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20\sim 300\text{C})$ ；3.3 硼硅玻璃的线热膨胀系数应为 $(3.2\sim 3.4) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20\sim 300\text{C})$ 。

(2) 三氧化二硼的含量：它是提高玻璃热稳定性和化学稳定性的主要成分，而且在一定的范围内，随着其含量的提高，玻璃的性能越好。因此，把三氧化二硼含量的测定作为鉴别的项目，即可控制玻璃的使用性能，又能反映出玻璃成分的类型。中性玻璃中 B_2O_3 的含量应为 8%~12% (g/g)；3.3 硼硅玻璃中 B_2O_3 的含量应为 12%~13% (g/g)。

5、121℃ 颗粒法耐水性 方法采用玻璃颗粒在 121℃ 耐水性的试验方法和分级 (YBB00252003)，指标根据材质性能定为 1 级，控制玻璃材质的化学稳定性。

6、内表面耐水性 方法采用 121℃ 内表面耐水性试验方法和分级 (YBB00242003)，指标要求达到 HCl 级，控制预灌封注射器用针管的化学稳定性。

7、内应力 方法采用内应力测定法 (YBB00162003)，指标沿用预灌封注射器玻璃外套 (ISO 11040-4；1996)，控制预灌封注射器用玻璃针管的退火工艺水平。

8、砷、锑、铅浸出量 方法采用砷、锑、铅、镉浸出量测定法 (YBB00372004)，砷、锑、铅浸出含量限度定为： $As \leq 0.2mg/L$ ； $Sb \leq 0.7mg/L$ ； $Pb \leq 1.0mg/L$ ，保证预灌封注射器用玻璃针管使用的安全性。