

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)

YBB00122004

笔式注射器用硼硅玻璃珠
Bishizhusheqiyong Penggulbolzhu
Borosilicate glass beads for pen-injectors for medical use

本标准适用于盛装注射液的笔式注射器用硼硅玻璃珠。

【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、圆整，不应有明显的瑕疵（如裂纹、刮痕、凹痕等）；玻璃珠内不得有气泡（ $>0.1\text{mm}$ ）；不得有污染（如污物、油渍、玻璃微粒等）。

【规格尺寸】 玻璃珠的直径为 2.5mm ，极限偏差为 ± 0.05 。

【鉴别】 * (1) **线热膨胀系数** 取玻璃料适量，按平均线热膨胀系数测定法（YBB00202003）测定，中性玻璃的线热膨胀系数应为 $(4-5) \times 10^{-6}/\text{K}$ ($20-300\text{C}$)；3.3 硼硅玻璃的线热膨胀系数应为 $(3.2-3.4) \times 10^{-6}/\text{K}$ ($20-300\text{C}$)。

(2) **三氧化二硼的含量** 取本品适量，按三氧化二硼测定法（YBB00232003）测定，中性玻璃 B_2O_3 的含量应为 $8\%-12\%$ (g/g)；3.3 硼硅玻璃 B_2O_3 的含量应为 $12\%-13\%$ (g/g)。

【121℃ 亚硫酸法耐水性】 取本品适量，按玻璃微粒在 121C 耐水性测定方法和分级（YBB00252003）测定，应符合 I 级要求。

【耐热性】 取本品 10g ，放入烘箱中，在 30min 内加热至 180C ，恒温 2h 后，立即取出，目视观察不得有破裂、变色。

【砷、锑、铅浸出量】 * 取本品适量，按每 5 粒玻璃珠加 2ml 浸提液的比例，按砷、锑、铅、镉浸出量测定法（YBB00372004）测定，砷、锑、铅浸出含量限度为： $\text{As} \leq 0.2\text{mg/L}$ ； $\text{Sb} \leq 0.7\text{mg/L}$ ； $\text{Pb} \leq 1.0\text{mg/L}$ 。

附件1 檢驗規則

- 1、產品檢驗分為全項檢驗和部分項目檢驗。
- 2、有下列情況之一時，應按標準的要求，進行全項檢驗。
 - (1) 產品註冊
 - (2) 產品出現重大質量事故後，重新生產
 - (3) 監督抽檢
 - (4) 產品停產後，重新恢復生產
- 3、產品批准註冊後，藥包材生產、使用企業在原料產地、添加劑、生產工藝等沒有變更的情形下，可按標準的要求，進行除“*”外項目檢驗。
- 4、外觀、尺寸的檢驗，按計數抽樣檢驗程序 第1部分：按接受質量限（AQL）檢索的逐批抽樣計劃（GB/T2828.1—2003）規定進行。檢驗項目、檢驗水平及接受質量限應符合表1的規定。

表1 檢驗項目、檢驗水平及接受質量限

檢驗項目	檢驗水平	接受質量限（AQL）
外觀	I	0.40
尺寸	S-2	0.40

笔式注射器用硼硅玻璃珠质量标准的起草说明

一、概况

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,笔式注射器用硼硅玻璃珠质量标准中项目的设立是在参考中华人民共和国药典、药用硼硅玻璃标准基础上,按中华人民共和国药典编写格式进行起草的,增加了鉴别检测项目(线热膨胀系数、三氧化二硼的含量)、121℃颗粒法耐水性、砷、锑、铅浸出量的测定,对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笔式注射器用硼硅玻璃珠。

2、定义 为对笔式注射器用硼硅玻璃珠有一个明确的界定,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,结合抽样描述,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、砷、锑、铅浸出量 方法采用砷、锑、铅、锡浸出量测定法(YBB00372004)，砷、锑、铅浸出含量限度定为： $As \leq 0.2\text{mg/L}$ ； $Sb \leq 0.7\text{mg/L}$ ； $Pb \leq 1.0\text{mg/L}$ 。保证预灌封注射器用玻璃珠使用的安全性。

7、耐热性 玻璃珠在180℃，恒温2h后，应不得破裂、变色。控制玻璃珠的耐热性能。