

ICS xxx
C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPAI XXXX—年份

预灌封注射器用玻璃套筒

Borosilicate Glass Barrels for Prefilled Syringes

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医药包装协会 发布





前 言

本标准体例格式参照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》，和 GB/T 20001.10-2014 《标准编写规则 第 10 部分：产品标准》的规定，结合《中国药典》的有关要求起草。

为保证产品质量以及为产品出厂检验与交付提供依据，根据国家和行业的有关要求，结合用户需求，特制定本标准。

请注意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专利的责任。

本文件由中国医药包装协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



引言

预灌封注射器是现代制药领域广泛应用的新型给药装置，其配套玻璃套筒是直接接触注射药物、保障给药安全与药物稳定性的核心药包材部件。

本标准依据《中国药典》9622《药品包装用玻璃材料和容器指导原则》，结合产品生产实际、药品生产应用与临床使用需求，规定了预灌封注射器用玻璃套筒的技术要求、检验方法和检验规则。制定过程中，产品分类与应用、外观缺陷等内容分别参考了团体标准 T/CNPPA 3018-2021《药用玻璃容器分类和应用指南》、T/CNPPA 3022-2023《药用玻璃容器外观缺陷评估指南》。

本标准适用于预灌封注射器用玻璃套筒的生产、检验、质量控制与质量评价，同时可作为供需双方产品验收、交付与质量争议判定的依据。



预灌封注射器用玻璃套筒

1. 范围

本标准规定了预灌封注射器用玻璃套筒的产品技术要求、检验方法、取样、检验规则、标志、包装、贮存和有效期的相关要求。

本标准适用于预灌封注射器用玻璃套筒，玻璃套筒是预灌封注射器中兼顾药物稳定性、安全性和功能性的关键部件。

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文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药包材附录

《中国药典》9622 药品包装用玻璃材料和容器指导原则

《中国药典》4003 玻璃容器内应力测定法

《中国药典》4021 玻璃线热膨胀系数测定法

《中国药典》4022 玻璃平均线热膨胀系数测定法

《中国药典》4023 有色玻璃容器遮光性测定法

《中国药典》4201 121℃玻璃颗粒耐水性测定法

《中国药典》4202 玻璃容器内表面耐水性测定法

《中国药典》4203 玻璃三氧化二硼含量测定法

《中国药典》4214 药包材元素杂质测定法

T/CNPPA 3022-2023 药用玻璃容器外观缺陷评估指南

T/CNPPA 3018-2021 药用玻璃容器分类和应用指南

3 产品分类和应用

参照《中国药典》指导原则9622药品包装用玻璃材料和容器指导原则和T/CNPPA 3018-2021《药用玻璃容器分类和应用指南》，硼硅玻璃还可根据配方中硼含量、线性膨胀系数、耐水性能等细分为高硼硅玻璃、中硼硅玻璃和低硼硅玻璃。

4 技术要求和检验方法

4.1 基本要求

本产品的生产和质量应符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药包材附录和《中国药典》指导原则9622《药品包装用玻璃材料和容器指导原则》的规定。

4.2 材质性能

4.2.1 线热膨胀系数

取本品适量，照玻璃平均线热膨胀系数测定法（《中国药典》通则 4022）或玻璃线热膨胀系数测定法（《中国药典》通则 4021）进行试验，限度和波动范围应符合企业标准或质量协议的规定。

4.2.2 三氧化二硼含量

取本品适量，照玻璃三氧化二硼含量测定法（《中国药典》通则 4203）测定，限度和波动范围应符合企业标准或质量协议的规定。

4.2.3 121℃玻璃颗粒耐水性

取本品适量，照 121℃玻璃颗粒耐水性测定法（《中国药典》通则 4201）测定和分级，应符合 1 级。

4.2.4 砷、锑、铅、镉浸出量

取本品适量，照药包材元素杂质测定法（《中国药典》通则 4214）测定，每升浸出液中砷不得过 0.2mg、锑不得过 0.7mg、铅不得过 1.0mg、镉不得过 0.25mg。

4.2.5 遮光性（适用于有遮光要求的有色玻璃）

取本品适量，照有色玻璃容器遮光性测定法（《中国药典》通则 4023）测定，在 290nm~450nm 波长范围内的最大透光率（%）应符合表 1 的规定或限度应符合企业标准或质量协议的规定。

表 1 遮光性要求

标称体积 (ml)	290nm~450nm 波长范围内的最大透光率(%)
$V \leq 1$	25
$1 < V \leq 2$	20
$2 < V \leq 5$	15
$5 < V \leq 10$	13
$10 < V \leq 20$	12
$V > 20$	10

4.3 使用性能

4.3.1 外观

外观缺陷识别和分类参照《药用玻璃容器外观缺陷评估指南》(T/CNPPA 3022-2023)，具体参照表 2。取本品适量，应在自然光线明亮处，正视目测，必要时用卡尺或 10 倍读数放大镜检查，质量要求

应符合企业标准或质量协议的规定。

表 2 外观缺陷

	缺陷名称	缺陷位置	缺陷描述	可能存在的缺陷风险	缺陷分类
1	开裂, 破裂	任何部位	贯穿玻璃纵深或完全穿透瓶壁的裂纹	影响容器密封完整性	关键缺陷
2	破损	任何部位	因撞击或裂纹扩张使一部分玻璃破碎或缺损	影响容器密封完整性	关键缺陷
3	口面不平整	瓶口封合面	瓶口封合面有明显的凸起、凹陷、波浪等现象	影响容器密封完整性	影响容器密封完整性的, 为关键缺陷; 不影响容器密封完整性的, 影响产品美观度的, 为次要缺陷;
4	表面裂纹	任何部位	非穿透性裂纹, 因冷、热玻璃表面接触而产生的细微短小的裂纹, 通常这种裂纹虽小却比较深	影响抗机械和冷热冲击性能	主要缺陷
5	畸形	任何部位	瓶口、颈、肩、身、底等部位在加工过程中成型不完整或异形	影响药品灌装效率	主要缺陷
6	无法清除的污染物	任何部位	沉积、黏附或嵌入容器内、外表面上无法清除的污染物	影响药品质量或影响产品美观度	内表面无法清除的污染物 $\geq 0.3\text{mm}^2$ 的, 为关键缺陷; 外表面无法清除的污染物 $\geq 0.3\text{mm}^2$ 的, 为主要缺陷
7	玻璃碎片/屑	容器内部	容器内部附着的玻璃颗粒和玻璃碎片	影响药品质量	$\geq 0.5\text{mm}$ 且无法清除的为关键缺陷
8	结石	任何部位	玻璃内的不透明内含物, 来自窑炉或原料的杂质颗粒	影响产品美观度, 影响产品抗机械和冷热冲击性能	结石在内部且突出的, 为主要缺陷; 结石在外部且 $> 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
9	节瘤	任何部位	结节状的玻璃态夹杂物, 通常带有细长的尾巴	影响产品美观度, 影响产品抗机械和冷热冲击性能	导致密封性受损的, 为关键缺陷; 导致塞柱移动受限的, 为主要缺陷; 节瘤在外部且 $> 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
10	条纹	任何部位	由于化学组成或物理组成不均匀, 造成与玻璃主体不同且清晰可见的粗线条, 时而凸出制品表面	影响产品美观度	次要缺陷
11	气泡	任何部位	玻璃内充填、部分充填气体或处于真空的空腔	影响产品美观度	单个气泡 $> 0.5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
112	气线	任何部位	玻璃中截面细小被拉长的气泡	影响产品美观度, 影响产品抗机械和冷热冲击性能	长度超过瓶身且宽度 $\geq 0.25\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
13	撞伤	外表面	因机械撞击或玻璃之间接触而在容器表面造成的月牙形或点状印记	影响产品抗机械和冷热冲击性能	$> 0.5\text{mm}$ 的, 为主要缺陷; $\leq 0.5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷

14	污染物	内、外表面	容器内、外表面的污染物	影响产品质量	免洗免灭产品，污染物在内表面的为关键缺陷；
				影响产品美观度	免洗免灭产品，污染物在外表面且 $\geq 0.5\text{mm}^2$ 的，为主要缺陷
15	印刷缺陷	套筒管身	单位、刻度或数字印刷模糊、缺失、重影等问题	影响产品信息识别	如导致信息错误的，为关键缺陷； 如油膜脱落导致信息不全的，为主要缺陷； 如没有导致信息错误的，为次要缺陷
16	管身划痕	套筒管身	出现在套筒管身表面，浅层，内凹，但没有贯穿瓶壁，功能未受损	影响产品美观度	宽度 $> 0.2\text{mm}$ 或长度 $> 10\text{mm}$ 的为主要缺陷； 宽度 $\leq 0.2\text{mm}$ 且长度 $\leq 10\text{mm}$ 的为次要缺陷。
17	锥孔堵塞	锥孔	锥头内孔堵塞、不通畅	影响产品的使用功能	主要缺陷
18	锥头不完整	锥头	成型造成的不完整	影响产品的使用功能	主要缺陷
19	卷边变形	卷边	卷边成型不完整	影响产品的使用功能	主要缺陷

4.3.2 内表面耐水性

取本品适量，照玻璃容器内表面耐水性测定法（《中国药典》通则 4202）测定和分级，应符合 HC1 级。

4.2.3 内应力

取本品适量，照玻璃容器内应力测定法（《中国药典》通则 4003）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差应不得过 40nm/mm 。

5 取样和检验规则

5.1 取样

检验样本的抽取应遵循简单随机抽样原则。样本可在批生产后抽取也可在批生产期间抽取。在样本抽取时应注意环境和操作不能对检验结果造成影响。

5.2 检验规则

5.2.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

5.2.2 检验项目

检验项目见表 3。

表 3 出厂检验和型式检验项目要求

检验项目		章节编号	出厂检验	型式检验
材质性能	线热膨胀系数	4.2.1	-	+
	三氧化二硼含量	4.2.2	-	+
	121℃玻璃颗粒耐水性	4.2.3	-	+
	砷、锑、铅、镉浸出量	4.2.4	-	+
	遮光性	4.2.5	-	±
使用性能	外观*	4.3.1	+	+
	内表面耐水性	4.3.2	+	+
	内应力	4.3.3	+	+

注：①“+”表示需要检验的项目；“-”表示无需检验的项目；“±”表示有遮光要求的有色玻璃需要检验，无遮光要求的无色玻璃不需要检验。

②“*”表示在过程控制应用了在线检测系统，具备完整的过程分析技术，并经过充分的验证，外观可以通过过程管理进行实时放行。

5.2.3 组批规则

生产批次的划分应当能够确保产品的可追溯性和质量均一性。每批产品均应当编制唯一的批号。一般以采用同一配方、相同工艺、同一规格在一定时间内连续生产的产品为一个批次。

用户接收批次可以是生产批次，也可以以一次收货量为一批。

5.2.4 抽样方案

采用 GB/T 2828.1 的正常检验一次抽样方案或正常多次抽样方案，具体由质量协议确定。

5.2.5 检验实施和检验结果

出厂检验和型式检验按表 3 的项目和要求进行检验。检验项目的检查水平和接收质量限应符合表 4 规定，或者符合企业标准或质量协议的规定。

表 4 检验项目、检查水平及接收质量限

检验项目	检查水平	接收质量限 (AQL)
外观	I	0.65
内应力	S-2	0.65

5.2.6 型式检验要求

有下列情况之一时，应进行型式检验。

- a) 产品登记；
- b) 产品发生重大变更，如设计、材料、工艺有重大改变或主要原材料供应商发生变化，可能影响产品；
- c) 正常生产时，产品生产企业每年至少进行一次；
- d) 产品出现重大质量事故后重新生产；
- e) 产品停产后重新恢复生产。

产品批准备案后，药包材生产、使用企业的原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情况下，可按标准的要求，进行出厂项目检验。

5.2.7 判定规则

按照 5.2.4 和 5.2.5 抽样检验要求，经检验合格的批产品方可出厂。

用户验收时，如有检验项目达不到 5.2.5 的要求，则用户与生产厂应对不合格项目进行复检，以复检结果判定该批产品。

6 标志、包装、贮存和有效期

6.1 标志

在包装外袋粘贴标签，其内容应包含工序、规格型号、生产批号、数量、生产日期等信息。此标签与产品一起随行流转。

6.2 包装

每一支预灌封注射器用玻璃套筒应放置于套筒托盘中。包装材料不会对内装物产生有害影响。此托盘的材料和设计确保：在正常搬动、运输和贮存期间，包装对内装物能充分的保护。

将带有一定数量的玻璃套筒的套筒托盘，装入防尘袋中，其包装材料不会对内装物产生污染、脱落物等情况，能确保在正常搬动、运输和贮存期间，包装对内装物能充分的保护。

6.3 贮存

应根据实际情况选择合适的贮存方式，贮存温度为室内温度，湿度低于 75%为宜。

在包装和贮存过程中要符合以下要求：

- 减少暴露在高温下及潮湿环境中；
- 减少暴露在直射光下（自然光或阳光）；
- 减少连续暴露在臭氧源的环境中。

6.4 有效期

药用玻璃作为理化性质比较稳定的材料之一，一般不进行稳定性考察。因此，本标准不规定产品的有效期。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况应当进行复验和评估。



附录 A
 (资料性附录)
 规格尺寸 (供参考)

根据药品质量对药包材适用性的要求,以及预灌封注射器用玻璃套筒不同尺寸对药品质量的影响风险,可将尺寸分为主要尺寸和参考尺寸。主要用于指导产品设计和生产过程控制,产品放行和验收可参考。

规格尺寸可参考图 1 及表 5 和表 6 内数据,可用精度不低于 0.02mm 的工具测量。

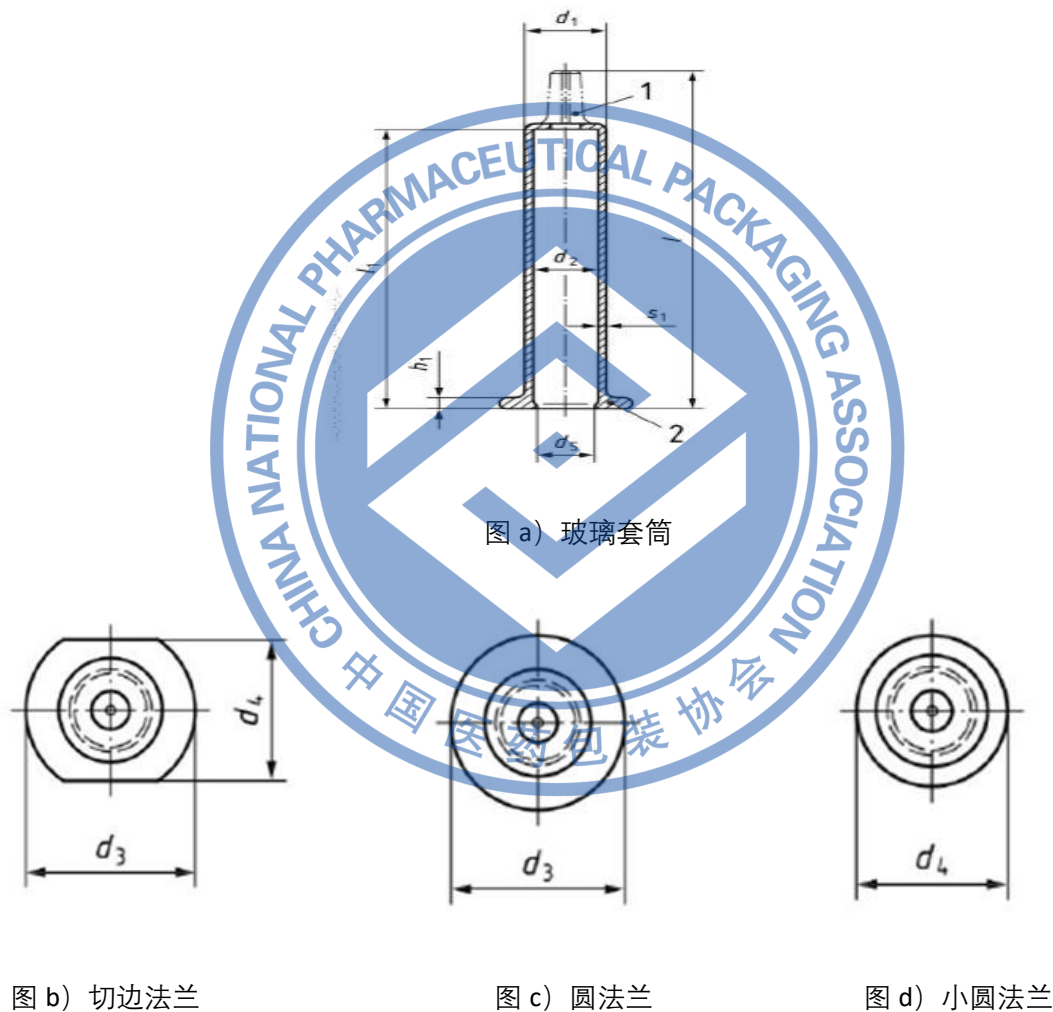


图 1 预灌封注射器玻璃示例

表 5 玻璃套筒尺寸

套筒规格 (ml)	玻璃套筒 (mm)									
	d ₁		d ₂		l ₁		l ^a		s ₁ ^a	d ₅
	标称值	偏差	标称值	偏差	标称值	偏差	标称值	偏差	≈	最小值

0.5	6.85	±0.1	4.65	±0.1	47.6	±0.5	57.5	±0.5	1.1	4.40	
1 (长)	8.15		6.35		54		64.0		0.9	6.05	
1	10.85		8.65	±0.2	35.7		46.7	1.1	8.25		
1.5	10.85		8.65		43		55.4	1.1	8.25		
2	10.85		8.65		49		60.0	1.1	8.25		
2.25	10.85		8.65		54.4		66.6	±0.75	1.1	8.25	
3	10.85		8.65		72.2		84.4	±1.0	1.1	8.25	
5	14.45		11.85		66.7		80.0	±0.75	1.3	11.45	
10	17.05		±0.2		14.25		87.25	±0.75	100.5	±1.0	1.4
20	22.05			19.05	96.8		114.9	±1.0	1.5	18.4	

注：上标 a 者为参考尺寸，未标注者为主要尺寸。

表 6 手指法兰尺寸

套筒规格(ml)	手指法兰 (mm)					
	h ₁		d ₃		d ₄	
	标称值	偏差	标称值	偏差	标称值	偏差
0.5	1.8	±0.4	13.4	±0.4	10.5	±0.4
1 (长)	1.9		13.8		11	
1	2.2	±0.5	17.75	±0.75	14.7	±0.5
1.5	2.2		17.75		14.7	
2	2.2		17.75		14.7	
2.25	2.2		17.75		14.7	
3	2.2		17.75		14.7	
5	2.4		23	±1	19.5	
10	2.5		27		21.5	
20	3.1	±0.6	32.25		25.9	±0.6

参考文献

- 【1】 YBB00112004-2015 预灌封注射器组合件（带注射针）
- 【2】 YBB00062004-2015 预灌封注射器用硼硅玻璃针管
- 【3】 ISO11040.4 Prefilled syringes—Part 4:Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling
- 【4】 USP <660> Containers – Glass.
- 【5】 Eur Ph. 3.2.1, Glass containers for pharmaceutical use.

