

ICS xxx
C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPAI XXXX—年份

笔式注射器用硼硅玻璃套筒

Borosilicate Glass Barrels for Pen-injection

(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

笔式注射器作为临床广泛使用的精准给药装置，其配套硼硅玻璃套筒是直接接触药品的核心组件，对药品稳定性、给药精度与使用安全性起关键支撑作用。

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，规定了笔式注射器用硼硅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》。

本标准适用于笔式注射器用硼硅玻璃套筒的生产、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。





笔式注射器用硼硅玻璃套筒

1 范围

本标准规定了笔式注射器用硼硅玻璃套筒的技术要求、检验方法、取样、检验规则、标志、包装、运输、贮存和有效期要求。

本标准适用于盛装注射液的笔式注射器用硼硅玻璃套筒。

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 191 包装储运图形符号标志

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 2828.1 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》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

《中国药典》9622 药品包装用玻璃材料和容器指导原则

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)测定或玻璃线热膨胀系数测定法(《中国药典》通则 4021)测定,限度和波动范围应符合企业标准或质量协议的规定。

4.2.2 三氧化二硼含量:

取本品适量,照玻璃三氧化二硼测定法(《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0.1mg、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,在波长为290nm-450nm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要求。

表1 遮光性要求

公称壁厚 (mm)	最大透光率 (%)
<0.51	50
≥0.51~0.6	42
≥0.61~0.7	35
≥0.71~0.8	30
≥0.81~0.9	25
≥0.91~1.0	21
≥1.01~1.1	18
≥1.11~1.2	15

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倍读数放大镜测量,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

序号	缺陷名称	缺陷位置	缺陷描述	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的	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密封性的	关键缺陷
3	口面不平整	瓶口封合面	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, 影响抗击械和冷热冲击性能的。	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, 影响抗击械和冷热冲击性能的。	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	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	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 $\geq 0.5\text{mm}^2$ 的, 为主要缺陷
7	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	如影响使用的, 为主要缺陷; 如不影响使用的, 但结石 $> 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
8	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	节瘤 $> 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
9	气线	任何部位	玻璃中截面细小被拉长的气泡	长度超过瓶身且宽度 $\geq 0.25\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
10	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	$> 0.5\text{mm}$ 的, 为主要缺陷; $\leq 0.5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
11	旁通缺失	瓶身	旁通功能缺失	关键缺陷
12	旁通变形	瓶身	瓶身位置的旁通变形	如导致塞注射移动或液体流动受限的, 为主要缺陷; 其他为次要缺陷。
13	高低肩	肩部	肩部一边高, 一边低	影响药品灌装效率的为主要缺陷
				影响产品美观度的为次要缺陷
14	拖尾	瓶底	瓶底外部有类似尾巴或小辫状的玻璃物凸出	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 HCl 级。

4.3.3 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单位厚度的光程差不得过 40nm/mm 。

4.3.4 密封表面

取本品适量，目视检查，玻璃套筒应具有平整且无波纹或起伏的密封表面。

4.3.5 规格尺寸

主要规格尺寸参考附录 A 或符合质量协议的规定。

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		技术要求和检验方法条款	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	+	+
	密封表面	4.3.4	+	+
	规格尺寸*	4.3.5	+	+

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，外观或规格尺寸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的规定，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		标准条款	检查水平	接收质量限 (AQL)
外观	关键缺陷	4.2.1	I	0.10
	主要缺陷	4.2.1	I	0.40
	次要缺陷	4.2.1	I	0.65
内应力		4.2.3	S-1	1.0
密封表面		4.2.4	S-1	0.65
主要尺寸	套筒外径	4.2.5	S-2	1.5
	套筒内径	4.2.5	S-2	1.5
	口外径	4.2.5	S-2	1.5
	口内径	4.2.5	S-2	1.5
	口边厚度	4.2.5	S-2	1.5
	瓶头高度	4.2.5	S-2	1.5

5.2.6 型式检验要求

当出现下列情况之一时，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。

5. 2.7 判定规则

按照 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、运输、贮存和有效期

6.1 标志

用作标志的符号应符合 GB/T 191 及其他相关标准。

产品标签应当清晰、明确, 符合有关法规的要求, 有规范的产品名称、规格、登记号、批号、生产日期、生产企业名称和地址等内容。

6.2 包装

6.2.1 包装应符合 GB/T 191 的有关规定。

6.2.2 直接接触药包材的包装材料不得对药包材质量产生不利影响, 应保证清洁、无污染, 产品可采用热收缩膜包装。

6.2.3 外包装可采用瓦楞纸箱或其他符合预期要求的方式, 瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的有关规定。

6.3 运输、贮存

产品的运输、贮存条件应当能够满足质量保证需要。在运输过程中应根据包装条件及环境状况, 采取相应防潮、防尘、防污等措施, 防止剧烈震动, 装卸时应轻拿轻放。产品应贮存在清洁、安全的库房内。

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)
 瓶型和规格尺寸 (供参考)

瓶型可参考图 A. 1、图 A. 2 与表 4。规格尺寸与表 A. 1 尺寸表上不一致或增加的规格, 瓶型和尺寸以供需双方确认的标准为准。

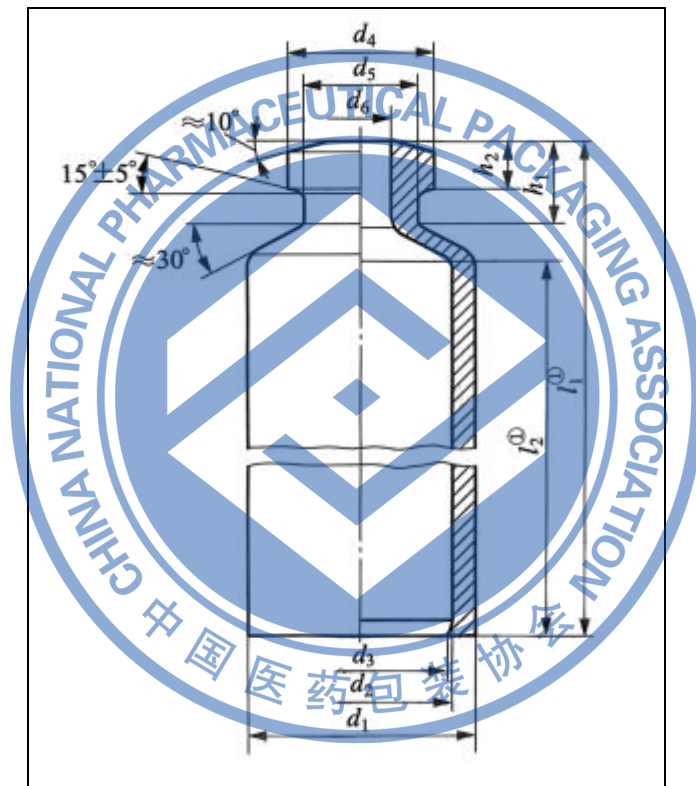


图 A. 1 常规瓶示例

表 A.1 笔式注射器用硼硅玻璃套筒的尺寸

单位：mm

规格 ml	套筒外径 d_1		套筒内径 d_2		套筒内 凹槽 $mind_3$ *	口外径 d_4		颈外径 d_5^*		口内径 d_6		瓶头高度 h_1		口边厚度 h_2	
	尺寸	偏差	尺寸	偏差		尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差
1	8.65	±0.1	6.85	±0.1	6.55	7.15	±0.2	5.5	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.1
1.5	8.65	±0.1	6.85	±0.1	6.55	7.15	±0.2	5.5	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.1
1.8	8.65	±0.1	6.85	±0.1	6.55	7.15	±0.2	5.5	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.1
2	10.85	±0.1	8.65	±0.1	8.35	7.15	±0.2	5.5	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.2
2.5	10.95	±0.15	9.25	±0.1	8.95	7.15	±0.2	5.6	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.1
3	11.60	±0.15	9.65	±0.1	9.35	7.15	±0.2	5.6	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.1
5	14.00	±0.15	12.00	±0.15	11.65	9.5	±0.2	7.6	±0.35	4.5	±0.2	5.0	±0.5	2.9	±0.15
6	14.45	±0.15	11.85	±0.15	11.5	9.5	±0.2	7.6	±0.35	4.5	±0.2	5.0	±0.5	2.9	±0.15
10	18.25	±0.15	16.05	±0.15	15.5	9.5	±0.2	7.6	±0.35	4.5	±0.2	5.0	±0.5	2.9	±0.15

注：1. 表中带*的尺寸属于参考性尺寸，主要用于指导产品设计和生产过程控制，不用于产品放行和验收。

2. 可根据协议标准要求生产。

3. L1、L2、L3、d7 由生产厂和客户协商而定。



参考文献

- 【1】ISO 13926-1 注射笔系统 第1部分：医用笔式注射器的玻璃筒
-

