

**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 Pengguiboli 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  $(4\sim5) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20\sim300^{\circ}\text{C})$ ；3.3 硼硅玻璃的线热膨胀系数应为  $(3.2\sim3.4) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20\sim300^{\circ}\text{C})$ 。

**（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  $\text{B}_2\text{O}_3$  的含量应为 8%~12% (g/g)；3.3 硼硅玻璃中  $\text{B}_2\text{O}_3$  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 1 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 HC1 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： $\text{As} \leq 0.2 \text{mg/L}$ ； $\text{Sb} \leq 0.7 \text{mg/L}$ ； $\text{Pb} \leq 1.0 \text{mg/L}$ 。

附件 I

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) 监督抽验
  - (4) 产品停产后，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