**附件1-2 预灌封注射器用玻璃套筒通则征求意见稿**

**551****1 预灌封注射器用玻璃套筒通则**

**1 适用范围**

本通则规定了预灌封注射器用玻璃套筒的分类和要求。

本通则适用于盛装注射液的预灌封注射器用玻璃套筒。

**2 规范性引用标准**

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则4003 玻璃容器内应力测定法

通则5100 药品包装用玻璃容器通则

指导原则9652 药包材检验规则指导原则

**3 分类**

预灌封注射器用玻璃套筒的材质为硼硅玻璃，有带注射针头或带鲁尔锥头两种形式。

**4 要求**

预灌封注射器用玻璃套筒的质量应符合药品包装用玻璃容器通则（通则5100）的规定，并符合下列要求。

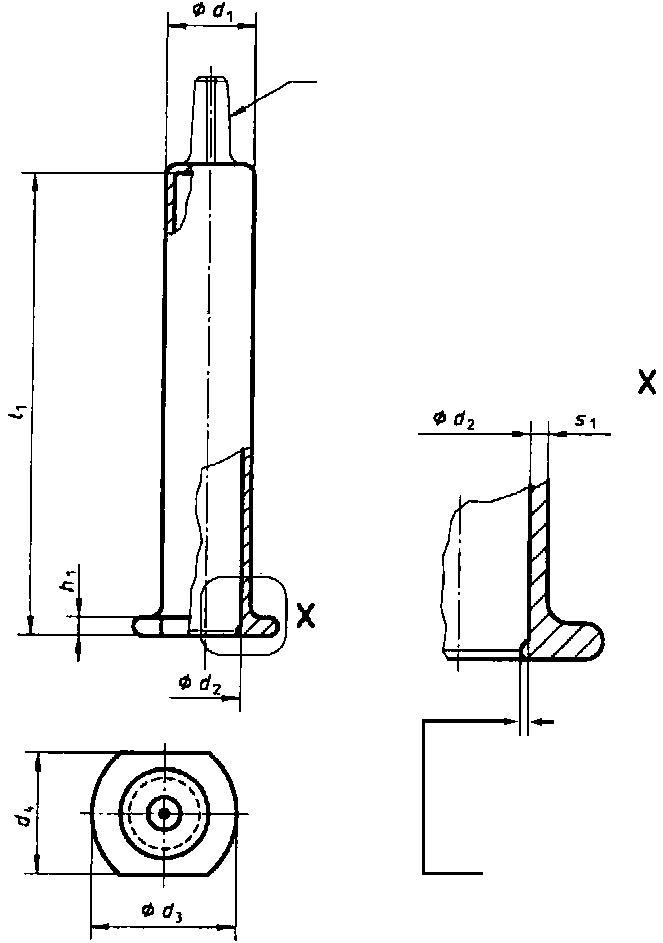
**4.1 外观**

用于控制预灌封注射器用玻璃套筒的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外观质量应符合企业标准或质量协议的规定。

**4.2 内应力**

用于控制预灌封注射器用玻璃套筒退火后残余的内应力，减少内应力对产品机械强度的影响。照玻璃容器内应力测定法（通则4003）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得过40nm/mm。

**5 形状和尺寸（供参考，可由供需双方协议制定）**

单位：mm

头部设计应由生产厂和用户协商而定

公称容量为0.5ml的最大0.075

公称容量为1ml至10ml的最大0.1

公称容量为20ml的最大0.225

图1 预灌封注射器玻璃卷边示例

表1 玻璃套筒尺寸 单位：mm

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 规格（ml） | 玻璃套筒 | | | | | | | 卷边 | | | | | |
| *d1* | 偏差 | *d2* | 偏差 | *l1* | 偏  差 | *s1*≈ | *h1* | 偏差 | *d3* | 偏  差 | *d4* | 偏差 |
| 0.5 | 6.85 | ±  0.1 | 4.65 | ±  0.1 | 47.6 | ±  0.5 | 1.1 | 1.8 | ±  0.5 | 13.4 | ±  0.4 | 10.5 | ±  0.4 |
| 1（长） | 8.15 | 6.35 | 54 | 0.9 | 1.9 | 13.8 | 11 |
| 1 | 10.85 | 8.65 | ±  0.2 | 35.7 | 1.1 | 2.2 | ±  0.5 | 17.75 | ±  0.75 | 14.7 | ±  0.5 |
| 2 | 10.85 | 8.65 | 49 | 1.1 | 2.2 | 17.75 | 14.7 |
| 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 | ±  0.75 | 1.3 | 2.4 | 23 | ±  1 | 19.5 |
| 10 | 17.05 | ±  0.2 | 14.25 | 87.25 | 1.4 | 2.5 | ±  0.6 | 27 | 21.5 |
| 20 | 22.05 | 19.05 | 96.8 | 1.5 | 3.1 | 32.25 | 25.9 | ±  0.6 |

起草单位：中国医药包装协会 联系电话：010-62267180

**预灌封注射器用玻璃套筒通则起草说明**

《预灌封注射器用玻璃套筒通则》是在《药品包装用玻璃容器通则》基础之上制订，主要用于预灌封注射器用玻璃套筒的质量控制，其内容拟由范围、规范性引用文件、分类和要求、形状和尺寸等五部分构成。

**一、各部分内容起草说明如下：**

（一）范围：明确本通则的内容及本通则适用的产品。

（二）规范性引用文件：列出与本通则相关标准。

（三）分类

根据实际使用产品情况及质量控制的要求，将预灌封注射器用玻璃套筒分为有带注射针头或带鲁尔锥头两种形式。

（四）要求

质量要求是通则的主要内容，本通则在YBB00062004-2015 预灌封注射器用硼硅玻璃针管基础上，结合药包材标准体系的整体规划方案，制订预灌封注射器用玻璃套筒的质量要求。要求的内容包括总体要求和产品使用要求两部分。

1 总体要求

预灌封注射器用玻璃套筒的质量应符合药品包装用玻璃容器通则（通则5100）的规定，并符合下列要求。

通过总体要求，明确预灌封注射器用玻璃套筒的质量要求包括但不限于《药品包装用玻璃容器通则》中对玻璃材料性能要求和本通则中的使用要求。产品的检验规则应根据生产和使用的风险管理要求制定**。**

2 使用要求

1）外观 用于考察产品的外观质量，检验方法与YBB标准基本一致，对外观缺陷的要求与YBB标准不同，目的是改善原标准中对外观缺陷要求不明确，实际难以执行的情况。考虑外观缺陷的质量要求与生产企业的质量控制水平相关，本通则不做强制规定，具体要求由生产企业和使用企业参照《外观缺陷评估指导原则》制订企业标准或质量协议。

2）内应力 用于考察预灌封注射器用玻璃套筒退火后残余的内应力，防止其在生产和使用过程中因内应力存在导致机械强度的降低。检验方法与2020年版《中国药典》内应力测定法（通则4003）基本一致，限度指标与原YBB标准一致。

（五）形状和尺寸

鉴于本品的规格尺寸在产品使用中具有较高的要求，同时与其他配件的配合性要求较高，故将规格尺寸列入正文。

1. **需要说明的问题**

1. 本通则产品名将原标准的预灌封用玻璃针管，规范为“预灌封注射器用玻璃套筒”。

2. 经调研原标准中耐热性项目设置的试验条件与实际生产不相符，不能在标准中统一，故本通则中不单列此项，生产和使用单位可根据工艺条件在企业标准或质量协议中规定。