

ICS XXX

C XX

CNIPPA

团 体 标 准

T/CNIPPA XXXX-20XX

注射剂包装用橡胶塞外观及尺寸指南

Guideline for appearance and dimension of elastomeric closures used in
injectable product packaging

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国医药包装协会 发布

目 次

| | |
|--------------------------|----|
| 前 言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 胶塞分类结构及规格尺寸 | 1 |
| 3.1 胶塞分类 | 1 |
| 3.2 胶塞结构示意图 | 1 |
| 3.3 胶塞规格尺寸 | 3 |
| 4 外观质量 | 4 |
| 5 检测方法 | 6 |
| 5.1 尺寸 | 6 |
| 5.2 外观 | 6 |
| 6 检验规则 | 6 |
| 6.1 胶塞出厂要求 | 6 |
| 6.2 批量 | 6 |
| 6.3 胶塞尺寸、外观的出厂检验执行 | 6 |
| 6.4 交验规则 | 7 |



前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件代替 YBX2003-2011《注射液用卤化丁基橡胶塞外观及尺寸》，与前一版 YBX2003-2011 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“胶塞的分类”（见 3.1）；
- b) 在“胶塞的结构”中增加了输液器穿刺橡胶塞、输液器穿刺橡胶塞（冻干用）结构示意图，注射针穿刺橡胶塞、注射针穿刺橡胶塞（冻干用）结构示意图（见 3.2）；
- c) 在“规格尺寸”中增加了输液器穿刺橡胶塞（冻干用）、注射针穿刺橡胶塞、注射针穿刺橡胶塞（冻干用）（见 3.3），并列入；删除了“注：1）表 1 以外的规格尺寸可由供需要双方协商而定，但不应小于 26B 规格主要尺寸”（见 2011 年版的 3.2 注 1）；
- d) 在“规格尺寸”中增加了各规格胶塞的表面积（见 3.3），并删除了“注：2）”（见 2011 年版的 3.2 注 2）；
- e) 在“外观质量” a、b、c 中，增加“直径 $>0.2\text{mm}$ ”（见 4）；
- f) 在“检测方法 5.1 尺寸”中增加了光学图像测量仪（精度为 $\pm 3\mu\text{m}$ ）（见 5.1）；
- g) 在“检测方法 5.2 外观”中增加了光学检测（见 5.2）；
- h) 在“检验规则” 6.2 中，删除了“生产日产量”（见 2011 年版的 6.2）；增加了“一个连续周期内生产的产品”（见 6.2）；
- i) 在“检验规则” 6.3 中，删除了“执行 GB/T2828.1”（见 2011 年版的 6.3）；增加了“按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（GB/T 2828.1）规定执行”（见 6.3）
- j) 在“检验规则” 3.3.2 表 3 检验水平由“一般检验水平 1”改为“特殊检验水平 S-3”。
- k) 修改文件名称《注射剂包装用橡胶塞外观及尺寸指南》；

本文件由中国医药包装协会提出并归口。

本文件主要起草单位：江苏博生医用新材料股份有限公司。

本文件参与起草单位：湖北华强科技有限公司、河北橡一医药科技股份有限公司。

本文件主要起草人：张恩波、陈大红、潘正兰、嵇佳敏、孙光幸、王继柏、徐世伦。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2011 年首次发布为 YBX2003-2011《注射液用卤化丁基橡胶塞外观及尺寸》；

——本次为第一次修订。

注射剂包装用橡胶塞外观及尺寸指南

1 范围

本标准规定了注射剂包装用橡胶塞（以下简称“胶塞”）的结构、规格尺寸、外观质量、检测方法和检验规则。

本标准适用于以卤化丁基橡胶为主要原料制造的一次性使用的胶塞。

2 规范性引用文件

下列标准中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB3672 橡胶制品的公差

GB/T2828.1 计数抽样检验程序第1部分按接受质量限（AQL）检索的逐批检验计数抽样计划

ISO 8536-2 医用输液器具第2部分：输液瓶塞

ISO 8536-6 医用输液器具第6部分：冷冻干燥输液瓶塞

ISO 8362-2 注射剂用注射容器及附件第2部分：注射瓶塞

ISO 8362-5 注射剂用注射容器及附件第5部分：冷干注射瓶塞

3 胶塞分类、结构及规格尺寸

3.1 胶塞的分类

注射剂包装用橡胶塞按临床使用方式可分为输液器穿刺橡胶塞和注射针穿刺橡胶塞，按药品生产是否采用冻干工艺可分为常规橡胶塞和冻干橡胶塞。

3.2 胶塞的结构示意图，如图1、图2、图3、图4所示。

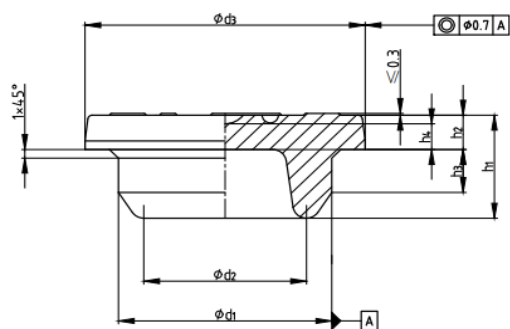


图 1 输液器穿刺橡胶塞结构示意图



图 2 输液器穿刺橡胶塞（冻干用）结构示意图

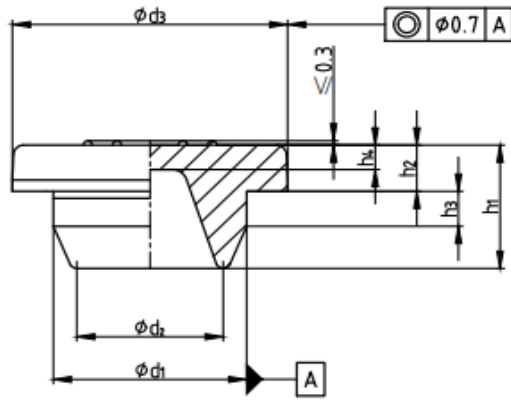


图 3 注射针穿刺橡胶塞结构示意图

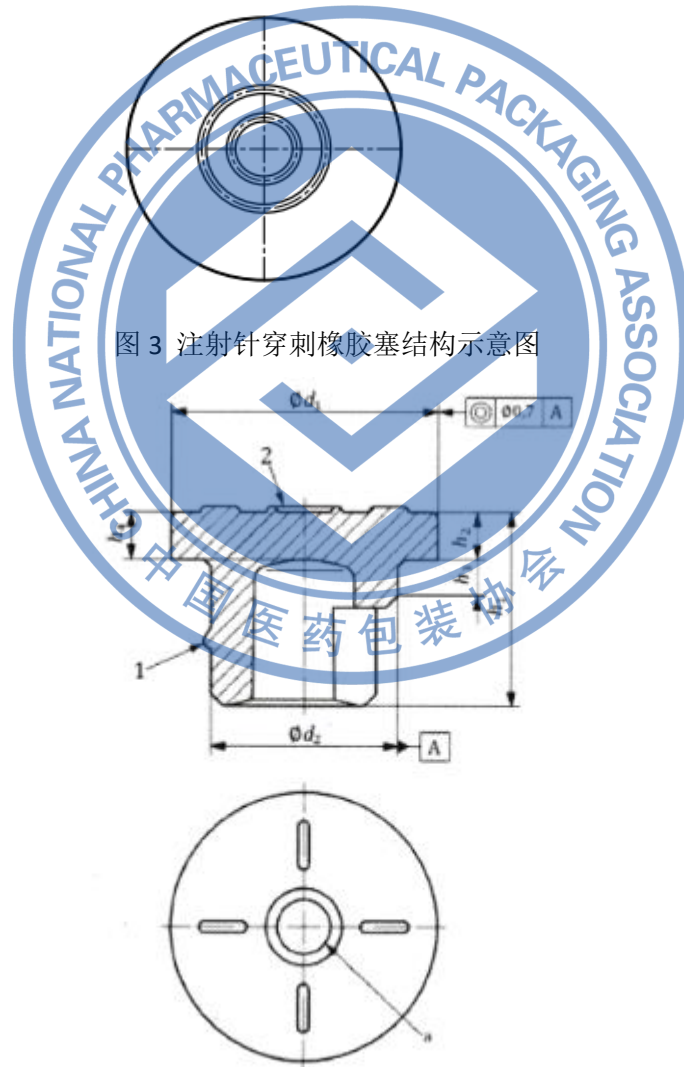


图 4 注射针穿刺橡胶塞（冻干用）结构示意图

3.3 规格尺寸应符合表 1、表 2 的规定。

表 1：输液器包装用橡胶塞规格尺寸

单位为毫米

| 型式 | | 32A 型 | 28B ₁ 型 | 28B 型 | 26B 型 |
|------------------------------------|--------------------|-------|--------------------|-------|-------|
| 公称尺寸 | | 32 | 28 | 28 | 26 |
| 主要尺寸 | 塞颈直径 $d_1 \pm 0.2$ | 23.6 | 19.6 | 18.0 | 15.4 |
| | 冠部直径 $d_3 \pm 0.3$ | 30.8 | 27.1 | 26.6 | 25.5 |
| | 总高度 $H_1 \pm 0.4$ | 12.2 | 10.2 | 11.8 | 10.9 |
| | 冠部厚度 $H_2 \pm 0.3$ | 4.0 | 3.4 | 3.8 | 3.8 |
| 参考尺寸 (采用 ISO 8536-2 中尺寸及要 求) | $d_2 \text{ max.}$ | 18.2 | 15.5 | 12.0 | 12.0 |
| | H_3 | 5.1 | 4.2 | 4.0 | 4.5 |
| | $H_4 \pm 0.3$ | 4.0 | 2.5 | 2.4 | 2.5 |
| 表面积约, $\text{cm}^2/\text{只}$ | | 30 | 20 | 20 | 17 |
| 注 1: 表 1 以外的规格尺寸可由供需双方协商而定。 | | | | | |

表 2：输液器包装用橡胶塞（冻干用）规格尺寸

单位为毫米

| 型式 | | 32 型 | 28 型 |
|------------------------------------|--------------------|------|------|
| 公称尺寸 | | 32 | 28 |
| 主要尺寸 | 塞颈直径 $d_1 \pm 0.2$ | 30.8 | 27.1 |
| | 冠部厚度 $H_2 \pm 0.3$ | 4.0 | 3.4 |
| 参考尺寸 (采用 ISO 8536-6 中尺寸及要 求) | $d_2 \pm 0.1$ | 23.6 | 19.6 |
| | $H_3 \text{ min.}$ | 4 | 4 |
| | $H_4 \text{ min.}$ | 3.7 | 2.2 |
| 表面积约, $\text{cm}^2/\text{只}$ | | 30 | 20 |
| 注 1: 表 2 以外的规格尺寸可由供需双方协商而定。 | | | |

表 3：注射针穿刺橡胶塞规格尺寸

单位为毫米

| 型式 | | 20A 型 | 20B 型 | 13A 型 |
|------------------------------|---------------------|-------|-------|-------|
| 公称尺寸 | | 20 | 20 | 13 |
| 主要尺寸 | 塞颈直径 $d_1 \pm 0.15$ | 13.20 | 13.00 | 7.50 |
| | 冠部直径 $d_3 \pm 0.2$ | 18.8 | 19.5 | 12.5 |
| | 总高度 $H_1 \pm 0.3$ | 8.8 | 8.7 | 7.0 |
| | 冠部厚度 $H_2 \pm 0.3$ | 3.3 | 3.0 | 2.0 |
| 参考尺寸 (采用 ISO 8362-2 中尺寸及要求) | $d_2 \text{ max.}$ | 10 | 10 | 5 |
| | $H_3 \text{ min.}$ | 2.0 | 2.0 | 2.0 |
| | $H_4 \text{ min.}$ | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 表面积约, $\text{cm}^2/\text{只}$ | | 10 | 10 | 5 |
| 注 1: 表 3 以外的规格尺寸可由供需双方协商而定。 | | | | |

表 4：注射针穿刺橡胶塞（冻干用）规格尺寸

单位为毫米

| 型式 | | 20 型 | 13 型 |
|------------------------------|---------------------|------|------|
| 公称尺寸 | | 20 | 13 |
| 主要尺寸 | 塞颈直径 $d_1 \pm 0.2$ | 18.8 | 12.5 |
| | 冠部厚度 $H_2 \pm 0.25$ | 3.3 | 2.0 |
| 参考尺寸 (采用 ISO 8362-5 中尺寸及要求) | $d_2 \pm 0.1$ | 13.0 | 7.5 |
| | $H_3 \text{ min.}$ | 2.0 | 2.0 |
| | $H_4 \text{ min.}$ | 2.0 | 1.8 |
| 表面积约, $\text{cm}^2/\text{只}$ | | 14 | 7 |
| 注 1: 表 4 以外的规格尺寸可由供需双方协商而定。 | | | |

4 外观质量

胶塞的外观应符合下列规定：

- a) 针刺圈内或与内容物接触面不应有直径>0.2mm 污点、杂质；
- b) 针刺圈内或密封面不应有直径>0.2mm 气泡、裂纹；
- c) 表面不应有污点、杂质、胶丝、胶屑、海绵状、毛边；
- d) 塞颈部分不应直径>0.2mm 粗糙、明显缺胶；
- e) 不应有除边造成的残缺和锯齿、由模具造成的痕迹，色泽不应有明显不均；

5 检测方法

5.1 尺寸

采用游标卡尺（精度不低于 0.02mm）测量或光学图像测量仪（精度为±3μm）。

5.2 外观

以目力检验，目视距离 25cm，或光学检测。

6 检验规则

6.1 胶塞应经检验合格后方可出厂，出厂时应附有质量检验报告和合格证。

6.2 批量以一个连续周期内生产的产品组批或以用户一次交货量组批。

6.3 胶塞尺寸、外观的出厂检验，按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（GB/T 2828.1）规定执行。

6.3.1 抽样方案由供需双方商定选择一次、二次或五次抽样方案。

6.3.2 尺寸的不合格分类、检验水平和接受质量限（AQL）按表 5 规定

表 5 尺寸的不合格分类、检验水平和接受质量限（AQL）

| 项目 | 尺寸 | |
|------------|------------|--------------|
| | B 类 | C 类 |
| 不合格分类 | 冠部厚度超偏差 | 塞径直径、冠部直径超偏差 |
| 接受质量限（AQL） | 2.5 | 4.0 |
| 检验水平 | 特殊检查水平 S-3 | |

注 1：接受质量限（AQL）亦可由供需双方协商而定。

6.3.3 外观的不合格分类、检验水平和接受质量限（AQL）按表 6 规定。

表 6 外观不合格分类、检验水平及接收质量限 (AQL)

| 项 目 | 外 观 | | |
|-------------|--------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| 检验水平 | 一般检验水平I | | |
| 接受质量限 (AQL) | 0.40 | 1.5 | 6.5 |
| 不合格分类 | A 类 | B 类 | C 类 |
| | 针刺圈内或与内容物接触面有污点、杂质 针刺圈内或密封面有气泡、裂纹 | 表面有污点、杂质、胶丝、胶屑、海绵状、毛边， 塞颈部分粗糙、明显缺胶 | 除边造成的残缺和锯齿、由模具造成的痕迹、色泽明显不均 |

注 1: 接受质量限 (AQL) 亦可由供需双方协商而定。

6.4 交验规则

使用方收货验收时, 如有任何一项指标达不到规定, 则使用方和生产方对该不合格项目进行会同检验, 以会同检验结果判定该批产品合格或不合格。

