

团 体 标 准

T/UNP XXXX—XXXX

色谱进样瓶技术规范

Technical specification for chromatography sample vial

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025.3.11）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国联合国采购促进会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	1
4.1 外观	1
4.2 尺寸偏差	1
4.3 物理性能	2
4.4 化学性能	2
4.5 环境适应性	2
5 试验方法	2
5.1 样品处理	2
5.2 外观	2
5.3 结构及尺寸偏差	2
5.4 物理性能	3
5.5 化学性能	3
5.6 环境适应性	4
6 检验规则	4
6.1 组批	4
6.2 出厂检验	4
6.3 型式检验	5
7 标志、包装、运输和贮存	5
7.1 标志	5
7.2 包装	5
7.3 运输	5
7.4 贮存	5
表 1 尺寸偏差	1
表 2 物理性能	2
表 3 化学性能	2

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江欧尔赛斯科技有限公司提出。

本文件由中国联合国采购促进会归口。

本文件起草单位：浙江欧尔赛斯科技有限公司

本文件主要起草人：

色谱进样瓶技术规范

1 范围

本文件规定了色谱进样瓶（以下简称“进样瓶”）的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于由玻璃瓶体、聚丙烯瓶盖、聚四氟乙烯/硅橡胶复合垫片组成的色谱检测用瓶。

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 包装储运图示标志

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

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 28112 硅橡胶中挥发性甲基环硅氧烷残留量的测定

YBB00092003—2015 水蒸气透过量测定法

YBB00222004—2015 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片

YBB00322004—2015 注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法

《中华人民共和国药典》2020年版

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 外观

4.1.1 进样瓶表面应光滑、平整，不应有划痕、裂纹、破损、气泡或杂质，人体可触及部位不应有尖锐的边缘或突起物。

4.1.2 瓶体应为无色透明或棕色透明。

4.1.3 瓶盖应外形完整，不应有划痕、割裂、凹陷或凸起。

4.1.4 垫片表面应平整，边缘应整齐，表面色泽应均匀，不应有裂纹、分层、凹坑、划痕、外来杂质及其他可能影响使用的缺陷。

4.1.5 同一批进样瓶的印刷字迹、刻度应颜色统一、清晰整齐，不应模糊、漏印。

4.2 尺寸偏差

应符合表1的规定。

表1 尺寸偏差

项目		性能指标/mm
瓶	瓶口外径（含螺纹）	±0.2
	瓶底直径	±0.2
	瓶口高度	±0.5
	瓶总高度	±0.5
盖	穿刺口直径	±0.15
	瓶盖内壁直径（含螺纹或不含螺纹）	±0.15

项目		性能指标/mm
	瓶盖直径	±0.2
	瓶盖高度	±0.2
垫片	垫片直径	±0.2
	垫片厚度	±0.15

4.3 物理性能

垫片的物理性能应符合表2的规定。

表2 物理性能

项目		性能指标
密封性能	穿刺前	≤0.4%
	穿刺后	≤0.9%
垫片穿刺力/N		≤5
垫片脱落力/N		≥20
穿刺落屑/个		≤3

4.4 化学性能

进样瓶的化学性能应符合表3的规定。

表3 化学性能

项目		性能指标
浸出液总有机碳含量/(mg/L)		≤0.4
硅氧烷高温迁移量 ^a /(mg/kg)		≤30
易挥发性物质含量		≤1%
不挥发物/mg		≤4.0
紫外吸光度		≤0.1
耐腐蚀性	耐有机溶剂性	瓶盖应无明显变形, 溶液应无泄露, 瓶内溶液应无变化, 垫片无溶胀
	耐碱性	
	耐酸性	

^a仅考核垫片。

4.5 环境适应性

4.5.1 耐高温

试验后, 不应产生发粘、变形、破裂现象。

4.5.2 耐低温

试验后, 不应产生发粘、变形、破裂现象。

5 试验方法

5.1 样品处理

5.1.1 样品在检测前应在(23±2)℃, 相对湿度(65±15)%的实验室环境下, 存放24h以上。

5.1.2 试验用水应符合GB/T 6682—2008中二级水的规定。

5.2 外观

在自然光线下目测、手触检查。

5.3 结构及尺寸偏差

用分度值不大于0.05 mm的游标卡尺测量。

5.4 物理性能

5.4.1 密封性能

5.4.1.1 穿刺前密封性能

将规格一致的瓶盖、垫片、瓶体放在干燥皿中干燥24 h后进行称重，瓶体中注入额定容量50%的分析纯乙醇后，将瓶盖与垫片进行组装并在瓶体上进行扭拧，拧至垫片平整略微下凹状态，按YBB00092003—2015中第三法中适用于口服、外用液体瓶中试验条件B的规定进行，放置24 h，测量试验结束后分析纯乙醇的体积，计算试验前后分析纯乙醇体积差值与试验前析纯乙醇体积的百分比。

5.4.1.2 穿刺后密封性能

将规格一致的瓶盖、垫片、瓶体放在干燥皿中干燥24 h后进行称重，瓶体中注入额定容量50%分析纯乙醇后，将瓶盖与垫片进行组装并在瓶体上进行扭拧，拧至垫片平整略微下凹状态，注射针采用针尖刃口角度为 $(11 \pm 2)^\circ$ 的23 G针头，手动在垫片处穿刺3次，按YBB00092003—2015中第三法中适用于口服、外用液体瓶中试验条件B的规定进行，放置24 h，测量试验结束后分析纯乙醇的体积，计算试验前后分析纯乙醇体积差值与试验前析纯乙醇体积的百分比。

5.4.2 垫片穿刺力

按YBB00322004—2015第二法的规定进行，取10个规格一致的瓶盖与垫片进行组装并在瓶体上进行扭拧，拧至垫片平整略微下凹状态，注射针采用针尖刃口角度为 $(11 \pm 2)^\circ$ 的23 G针头，垫片无需进行预处理，穿刺器以200 mm/min的速度对垫片标记位置进行垂直穿刺，记录刺透垫片施加的最大力值，若此过程中垫片掉落，则直接计为不合格。

5.4.3 垫片脱落力

按YBB00322004—2015第二法的规定进行，取10个规格一致的瓶盖与垫片进行组装并在瓶体上进行扭拧，拧至垫片平整略微下凹状态，注射针采用针尖刃口角度为 $(90 \pm 2)^\circ$ 的11 G针头进行穿刺，垫片无需进行预处理，穿刺器以200 mm/min的速度对垫片标记位置进行垂直穿刺，记录垫片脱落时的最大力值，若垫片被穿透则直接计为合格。

5.4.4 穿刺落屑

按YBB00332004—2015第三法的规定进行，取10个规格一致的瓶盖与垫片进行组装并在瓶体上进行扭拧，拧至垫片平整略微下凹状态，注射针采用针尖刃口角度为 $(11 \pm 2)^\circ$ 的23 G针头，垫片无需进行预处理，进行垂直穿刺，记录落屑数量。

5.5 化学性能

5.5.1 浸出液总有机碳含量

按《中华人民共和国药典》的规定进行，用分析纯磷酸溶液将纯水pH值调节至3~4作为供试溶液，瓶体加满供试溶液，组装密封后摇晃1 min，倒置放置24 h，收集瓶体中的水样进行测试（若水样量不够，可合并同批次多个进样瓶中的水样待检），按公式（1）计算浸出液总有机碳含量变化值：

$$r = r_1 - r_0 \quad \text{..... (1)}$$

式中：

r ——进样瓶套件浸出液总有机碳含量，单位为毫克/升（mg/L）；

r_0 ——去离子水总有机碳含量测定值，单位为毫克/升（mg/L）；

r_1 ——进样瓶放置24h后浸出液总有机碳含量，单位为毫克/升（mg/L）。

5.5.2 硅氧烷高温迁移量

按GB/T 28112的规定进行检测。

5.5.3 易挥发性物质含量

取1 g~2 g垫片，按YBB00222004—2015中挥发性物质中的规定进行。

5.5.4 不挥发物

取5 g垫片，加纯水200 mL，在实验室环境下放置24 h，作为供试液，同时，制备空白对照液。使用100 mL量筒量取供试液及空白对照液各100 mL，分别置于已恒重的蒸发皿中蒸干，在105 °C条件下干燥至恒重，按下式计算不挥发物质量：

$$m = m_1 - m_0 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

m ——不挥发物质量，单位为毫克（mg）；

m_0 ——空白对照样品干燥至恒重后的质量，单位为毫克（mg）；

m_1 ——供试液样品干燥至恒重后的质量，单位为毫克（mg）。

5.5.5 紫外吸光度

取5 g垫片，加纯水200 mL，在实验室环境下放置24 h，作为供试液，同时，制备空白对照液。取供试液，以空白对照液为对照，在波长220 nm~360 nm范围内进行扫描测定，记录220 nm~360 nm间的最大吸收度。

5.5.6 耐腐蚀性

5.5.6.1 耐有机溶剂性

瓶体注入额定容量50%的分析纯四氢呋喃，取规格一致的瓶盖与垫片进行组装并在瓶体上进行扭拧，拧至垫片平整略微下凹状态，倒立放置24 h，目视检测其状态。

5.5.6.2 耐碱性

瓶体注入额定容量50%的质量浓度为30%的氢氧化钠水溶液，氢氧化钠应采用分析纯，取规格一致的瓶盖与垫片进行组装并在瓶体上进行扭拧，拧至垫片平整略微下凹状态，倒立放置24 h，目视检测其状态。

5.5.6.3 耐酸性

瓶体注入额定容量50%的质量浓度为30%的分析纯盐酸，取规格一致的瓶盖与垫片进行组装并在瓶体上进行扭拧，拧至垫片平整略微下凹状态，倒立放置24 h，目视检测其状态。

5.6 环境适应性

5.6.1 耐高温

将瓶盖与垫片进行组装并在瓶体上进行扭拧，拧至垫片平整略微下凹状态，将进样瓶放入温度控制在200 °C ± 2 °C的恒温箱中，保持30 min后，检验进样瓶有无产生发粘、变形、破裂现象。

5.6.2 耐低温

将瓶盖与垫片进行组装并在瓶体上进行扭拧，拧至垫片平整略微下凹状态，将进样瓶放入温度控制在-60 °C ± 2 °C的冰箱中，保持30 min后，检查进样瓶有无产生发粘、变形、破裂现象。

6 检验规则

6.1 组批

以同一工艺、同一原辅料、同一生产日期、同一规格的进样瓶为一组批。

6.2 出厂检验

6.2.1 出厂检验项目包括外观、尺寸偏差、物理性能。

6.2.2 出厂检验方法按 GB/T 2828.1—2012 中计数抽样检验程序一次抽样方案的规定进行，检验水平为 II，接收质量限（AQL）取 6.5。

6.2.3 若样本中发现不合格数不大于规定的接收数（Ac），则判定该批合格；若样本中发现的不合格数不小于规定的拒收数（Re），可在原批次中加一倍抽样，进行复检，复检结果合格的，该批次判为合格，复检结果仍不合格的，该批次判为不合格。

6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新老进样瓶转厂生产鉴定前；
- b) 连续生产的进样瓶，每 2 年对出厂验收合格的进样瓶进行型式试验；
- c) 当改进设计和工艺，影响性能时，应对首批投入生产的进样瓶进行型式试验；
- d) 停产两年以上，恢复生产时应进行型式试验；
- e) 按国家质量监督机构要求应进行型式试验。

6.3.2 型式检验项目为本文件第 4 章的所有项目。

6.3.3 型式检验样品应从出厂检验合格进样瓶中随机抽取。

6.3.4 当检验项目全部符合要求时，判型式检验合格；若有任意一项不符合要求，应加倍取样复检。若复检结果全部符合要求则判型式检验合格；若仍有不符合要求的项目，则判型式检验不合格。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 包装应标明下列内容：

- a) 名称；
- b) 商标；
- c) 生产厂名与厂址；
- d) 数量；
- e) 规格；
- f) 批号；
- g) 生产日期；
- h) 本文件编号。

7.1.2 包装的储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

7.2.1 包装箱内应附有进样瓶合格证。

7.2.2 应在包装箱的适当位置放置装箱单，装箱单应至少注明：

- a) 名称；
- b) 制造组织名称和/或商标；
- c) 数量；
- d) 规格；
- e) 生产日期；
- f) 批号。

7.2.3 包装应保证进样瓶不受损伤，应防尘、防震、防潮、防晒，便于运输和贮存。

7.3 运输

运输工具应清洁、干燥、卫生，在运输过程中应避免冲击、重压、挤压、暴晒、雨淋，不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混合运输。装箱叠放不应超出纸箱承受压力。

7.4 贮存

T/UNP XXXX—XXXX

应贮存在常温、清洁、通风良好、干燥的仓库内，不应与有毒、有害的物品混放，避免日光直接照射、雨淋，避免挤压、弯曲和靠近热源。
