

中硼硅玻璃管制注射剂瓶
稳定性考察方案

钠钙玻璃管制药瓶

稳定性考察方案

稳定性考察方案会审表

起草

姓 名	职 位	签 名	日 期
蔡书芳	QA		

审核

姓 名	职 位	审核意见	签 名	日 期
周品林	质量部			
张宝珠	质量部			

批准

姓 名	职 位	批准意见	签 名	日 期
王婷	质量部经理			

目录

1. 稳定性考察的目的.....1

2. 职责.....1

3. 样品.....1

4.考察时限：1

5. 考察项目：1

6. 考察依据：2

7. 考察方式：3

8. 考察条件：3

9. 数据评价：3

10. 附录：4

1. 稳定性考察的目的

- 方案的制定和实施是为了考察中硼硅玻璃管制注射剂瓶在常温下储存后产品质量的情况，根据产品质量情况确定产品的储存期限。

2. 职责

组成	姓名	职务	职 责
组员	蔡书芳	质量部	负责西林瓶稳定性考察方案的制定，参与并监督方案的实施, 稳定性考察样品的保管、分发, 并对稳定性试验结果进行汇总，负责考察到期样品的销毁工作。
组员	周品林	质量部	实验室按照方案进行试验并报告检验结果
组员	张宝珠	质量部	负责稳定性考察方案及报告的复核
组员	王婷	质量部经理	审核批准西林瓶稳定性试验方案及报告，对试验过程中偏差进行分析并审核批准解决方案。对最终试验结果进行评价。

3. 样品

样品名称：中硼硅玻璃管制注射剂瓶

规格：5ml

批号：① hxz20120102 ② hxz20120103 ③ hxz20120104

4. 考察时限：

- 0 个月、3 个月、6 个月、9 个月、12 个月、18 个月、24 个月、36 个月、48 个月、60 个月

5. 考察项目：

- 外观、鉴别、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水性、耐酸性、耐碱性、内应力、耐热性、耐冷冻性、（砷、锑、铅、镉浸出量）、垂直轴偏差

备注：其中（砷、锑、铅、镉浸出量）这个项目是委托检验，所以在 0 个月委托检验一次，在最后一个个月委托检验一次。

考察时间	取样量	检验项目
2012.5	300	外观、鉴别、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水性、耐酸性、耐碱性、内应力、耐热性、耐冷冻性、垂直轴偏差
2012.8	300	外观、鉴别、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水

		性、耐酸性、耐碱性、内应力、耐热性、耐冷冻性、垂直轴偏差
2012. 11	300	外观、鉴别、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水性、耐酸性、耐碱性、内应力、耐热性、耐冷冻性、垂直轴偏差
2013. 2	300	外观、鉴别、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水性、耐酸性、耐碱性、内应力、耐热性、耐冷冻性、垂直轴偏差
2013. 5	300	外观、鉴别、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水性、耐酸性、耐碱性、内应力、耐热性、耐冷冻性、垂直轴偏差
2013. 11	300	外观、鉴别、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水性、耐酸性、耐碱性、内应力、耐热性、耐冷冻性、垂直轴偏差
2014. 5	300	外观、鉴别、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水性、耐酸性、耐碱性、内应力、耐热性、耐冷冻性、垂直轴偏差
2015. 5	300	外观、鉴别、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水性、耐酸性、耐碱性、内应力、耐热性、耐冷冻性、垂直轴偏差
2016. 5	300	外观、鉴别、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水性、耐酸性、耐碱性、内应力、耐热性、耐冷冻性、垂直轴偏差
2017. 5	300	外观、鉴别、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水性、耐酸性、耐碱性、内应力、耐热性、耐冷冻性、垂直轴偏差
备注：		

6. 考察依据：

- 根据中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015 标准进行检验。
- 考察标准

检验项目	标准规定
外观	无色透明或棕色透明；表面光洁、平整，无明显玻璃缺陷；无裂纹
平均线热膨胀系数	$(3.5 \sim 6.1) \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ (20~300℃)
三氧化二硼含量	不得小于 8%
121℃颗粒耐水性	符合 1 级
98℃颗粒耐水性	符合 HGB1 级
内表面耐水性	符合 HC1 级
耐酸性	符合 1 级
耐碱性	不得低于 2 级

耐冷冻性	不得破裂
耐热性	不得破裂
内应力	不得过 40nm/mm
垂直轴偏差	不得过 1.30mm

7. 考察方式：

长期稳定性考察

8. 考察条件：

温度：常温

9. 数据评价：

按 YBB00292005-2-2015 标准进行各项检验，均符合标准要求。且各检验项目结果五年内数据稳定，无明显波动。所以中硼硅玻璃管制注射剂瓶在条件温度储存五年产品质没有变化。

签名：

日期：

批准人：

日期

10. 附录:

(1) 稳定性考察结果统计表

稳定性考察结果统计表

批号: hxz20120102

考察时间	考察项目/标准要求											
	外观	平均线热膨胀系数	三氧化二硼	121℃颗粒耐水性	98℃颗粒耐水性	内表面耐水性	耐酸性	耐碱性	内应力	耐热性	耐冷冻性	垂直轴偏差
	无明显缺陷、无裂纹	(3.5~6.1) ×10 ⁻⁶ K ⁻¹	不得小与 8%	符合 1 级	符合 HGB1 级	符合 HC1 级	1 级	不得低于 2 级	≅40nm/mm	不得破裂	不得破裂	≦1.30mm
2012. 5. 8	符合要求	4. 7	8. 61%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	9	无破裂	无破裂	1. 15
2012. 8. 8	符合要求	4. 7	8. 6%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	9	无破裂	无破裂	1. 08
2012. 11. 9	符合要求	4. 6	8. 65%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	9	无破裂	无破裂	1. 15
2013. 2. 10	符合要求	4. 7	8. 55%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	9	无破裂	无破裂	1. 10
2013. 5. 9	符合要求	4. 7	8. 64%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 12
2013. 11. 8	符合要求	4. 8	8. 47%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 07
2014. 5. 9	符合要求	4. 7	8. 56%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 10
2015. 5. 8	符合要求	4. 7	8. 67%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 11
2016. 5. 9	符合要求	4. 8	8. 50%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 12
2017. 5. 10	符合要求	4. 7	8. 53%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	9	无破裂	无破裂	1. 10
备注：砷、锑、铅、镉浸出量 0 个月： As ≦0. 2mg/L Sb ≦0. 7mg/L Cd ≦1. 0mg/L 60 个月： As ≦0. 2mg/L Sb ≦0. 7mg/L Cd ≦1. 0mg/L												

检验人:

复核人:

稳定性考察结果统计表

批号: hxz20120103

考察时间	考察项目/标准要求											
	外观	平均线热膨胀系数	三氧化二硼	121℃颗粒耐水性	98℃颗粒耐水性	内表面耐水性	耐酸性	耐碱性	内应力	耐热性	耐冷冻性	垂直轴偏差
	无明显缺陷、无裂纹	(3.5~6.1) x10 ⁻⁶ K ⁻¹	不得小与 8%	符合 1 级	符合 HGB1 级	符合 HC1 级	1 级	不得低于 2 级	≦40nm/mm	不得破裂	不得破裂	≦ 1.30mm
2012. 5. 9	符合要求	4. 6	8. 6%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	7	无破裂	无破裂	1. 08
2012. 8. 9	符合要求	4. 7	8. 65%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 04
2012. 11. 8	符合要求	4. 7	8. 58%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 11
2013. 2. 10	符合要求	4. 6	8. 6%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 10
2013. 5. 9	符合要求	4. 7	8. 64%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	7	无破裂	无破裂	1. 12
2013. 11. 8	符合要求	4. 8	8. 56%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 09
2014. 5. 9	符合要求	4. 6	8. 62%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	9	无破裂	无破裂	1. 11
2015. 5. 8	符合要求	4. 7	8. 56%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	7	无破裂	无破裂	1. 06
2016. 5. 9	符合要求	4. 6	8. 53%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 12
2017. 5. 11	符合要求	4. 7	8. 6%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 14
备注：砷、锑、铅、镉浸出量 0个月： As≦0. 2mg/L Sb≦0. 7mg/L Cd ≦1. 0mg/L 60个月： As≦0. 2mg/L Sb≦0. 7mg/L Cd ≦1. 0mg/L												

检验人:

复核人:

稳定性考察结果统计表

批号: hxz20120104

考察时间	考察项目/标准要求											
	外观	平均线热膨胀系数	三氧化二硼	121℃颗粒耐水性	98℃颗粒耐水性	内表面耐水性	耐酸性	耐碱性	内应力	耐热性	耐冷冻性	垂直轴偏差
	无明显缺陷、无裂纹	(3.5~6.1) x10 ⁻⁶ K ⁻¹	不得小与 8%	符合 1 级	符合 HGB1 级	符合 HC1 级	1 级	不得低于 2 级	≦40nm/mm	不得破裂	不得破裂	≦1.30mm
2012. 5. 10	符合要求	4. 8	8. 62%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 10
2012. 8. 10	符合要求	4. 7	8. 6%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	9	无破裂	无破裂	1. 05
2012. 11. 9	符合要求	4. 7	8. 58%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 10
2013. 2. 10	符合要求	4. 7	8. 6%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 12
2013. 5. 9	符合要求	4. 8	8. 63%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	9	无破裂	无破裂	1. 11
2013. 11. 8	符合要求	4. 9	8. 58%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 08
2014. 5. 9	符合要求	4. 8	8. 62%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 1
2015. 5. 8	符合要求	4. 8	8. 57%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	9	无破裂	无破裂	1. 15
2016. 5. 9	符合要求	4. 7	8. 53%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	9	无破裂	无破裂	1. 12
2017. 5. 12	符合要求	4. 7	8. 6%	1 级	HGB1 级	HC1 级	1 级	2 级	8	无破裂	无破裂	1. 06
备注：砷、锑、铅、镉浸出量 0个月： As≦0. 2mg/L Sb≦0. 7mg/L Cd ≦1. 0mg/L 60个月： As≦0. 2mg/L Sb≦0. 7mg/L Cd ≦1. 0mg/L												

检验人:

复核人: