**管制注射剂瓶用户需求**

**1 项目背景**

3ML/10M管制注射剂瓶主要用于国药集团动物保健股份有限公司活疫苗车间冻干剂和灭活疫苗车间水剂的生产，制定本URS文件用以说明以上原料采购要求，是对管制注射剂瓶材料设计、制造、材质、以及供货周期等关键指标，供应商应在满足本URS的前提下，提供供应商能够达到的更高标准的相关产品。

**2 目 的**

提供书面文件证明拟采购的生产车间管制注射剂瓶符合GMP规范与本公司生产、质量要求，以便于供货商提供的管制注射剂瓶满足生产车间的使用需求，本用户需求将提供给供货商，以便于供货商提出报价、进行管制注射剂瓶的制造。

**3 范 围**

适用范围：3ML/10ML管制注射剂瓶的采购。

**4 物料要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **项目** | **要求内容** | **重要/一般** |
|  | 供货 | 生产厂家年产能应＞1500万瓶。管制西林瓶厂家应确保在接收到订单计划后10日内向本公司完成供货。要求送货上门，负责货物的运输和卸货至需方指定位置。 | 重要 |
|  | 尺寸要求 | 尺寸要求详见附件1。 | 重要 |
|  | 三氧化二硼含量 | 三氧化二硼含量≥5％  | 重要 |
|  | 理化性能 | 耐水性应符合HC1、HC2、HC3任何一级耐水性规定。内应力：瓶身内应力应小于40nm/mm玻璃厚度。 | 重要 |
|  | 外观质量 | 外形平整光洁，不得有任何裂纹，同批次间应无色差。结石和透明结点：直径0.5~1.0mm的结石，不超过1个。直径不大于0.5mm的结石，不超过2个。0.5~1.0mm的透明结点，不超过2个。小于0.5mm密集透明结点，不允许有。 | 重要 |
|  | 气泡线 | 要求：宽度大于0.2mm的气泡线，不允许有。宽度0.1~0.2mm的气泡线，不超过4条。宽度小于0.1mm的密集气泡线，不允许有。 | 重要 |
|  | 瓶底瓶口气泡 | 要求：直径大于0.5mm的气泡，不允许有。直径不大于0.5mm的气泡，不超过2个。直径不大于0.1mm的密集气泡，不允许有。 | 重要 |
|  | 售后 | 生产车间发现西林瓶存在质量问题时，厂家需配合生产车间、质量部门进行调查，确定为质量问题时，需一周内更换等数量符合标准的西林瓶。 | 重要 |

**附件1 ：管制西林瓶尺寸需求**

**管制西林瓶尺寸**

 单位：mm

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3ML | 瓶身外径 | 16±0.26 | 10ML | 瓶身外径 | 21.9±0.26 |
| 瓶身全高 | 35±0.5 | 瓶身全高 | 49.7±0.4 |
| 瓶壁厚 | 1.0±0.06 | 瓶壁厚 | 1.1±0.06 |
| 瓶口内径 | 7.0±0.2 | 瓶口内径 | 12.6±0.2 |
| 瓶口外径 | 13±0.2 | 瓶口外径 | 19.6±0.2 |
| 瓶口边厚 | 3.6±0.2 | 瓶口边厚 | 3.2±0.2 |
| 瓶颈外径 | max10.5 | 瓶颈外径 | Max16 |
| 瓶颈长度 | ≈8.0 | 瓶颈长度 | ≈7.5 |
| 瓶底厚度 | ≥0.7 | 瓶底厚度 | ≥0.7 |
| 垂直轴偏差 | ≤1.0 | 垂直轴偏差 | ≤1.2 |