

《色谱用自动进样瓶》“浙江制造”标准编制说明

(含先进性说明)

1 项目背景

色谱用进样瓶套件是一种色谱用耗材，主要由瓶、盖、垫三部分结构组成，其中瓶、盖可以为了适应各种使用条件和场合，适用不同的材质和形状。色谱用进样瓶套件最初完全由国外的色谱设备公司设计生产采购，并以配件形式配售给色谱设备购买方使用，后期才逐步形成了集瓶盖垫为一体的专业设计生产企业，绝大多数企业都或多或少的为色谱设备公司 OEM，受规模和话语权限制。国内色谱用进样瓶套件行业从 2007 年左右开始发展，但长期以来，色谱用进样瓶套件依然依赖于国外进口，其主要原因是：

1、硅橡胶和聚四氟乙烯（PTFE）均为表面能较低材料，本身难以复合，而对于色谱用的低析出低污染复合就更难于实现；

2、国内行业自动化水平低，对于这些小而精密的垫片冲切、组装等工序需要大量熟练人工实现，限制了产能的提高，难以替代国外产品满足市场的需求；

3、国内的相关企业刚刚起步，其生产环境等还不完善，产品容易遭受后期污染。

4、国内企业规模较小，色谱分析设备动则数十万上百万，企业缺乏标准支持、实际应用技术支持，质量管理水平也不如国外公司，产品稳定性上由欠缺。

但经过国内市场多年的努力，攻坚克难，逐步攻克了垫片生产的技术难关，也形成了专属的自动化设备、生产环境也逐步改善，慢慢在国内大部分领域，可以替代进口产品。

2020 年全球实验室分析仪器市场规模约为 637.5 亿美元，2016-2020 年复合增长率超过 4%。未来随着中国、印度等亚洲国家经济的不断发展，亚洲各国对实验室分析仪器的需求也会不断提高，预计亚洲在未来会成为全球分析仪器市场中增速最快的地区，而我国预计将成为亚洲地区增长最快的分析仪器应用市场，增速高于其他国家/地区至少 1.2 个百分点，2018 年中国市场空间已超过 100 亿美元，较 2009 年增长 233%，预计远期会超过 150 亿美元。从全球实验室分析仪器细分领域看，生命科学、表面科学是最大两个领域，分别占总空间 26%和

13%，色谱、质谱、光谱仪和实验室设备合计占总空间的 37%，是最重要的产品分支。

目前，国内对于色谱用进样瓶套件没有标准要求，相关的标准有 YBB 00332003-2015《钠钙玻璃管制注射剂瓶》、YBB 00302002-2015《低硼硅玻璃管制注射剂瓶》、YBB 00292005-2-2015《中硼硅玻璃管制注射剂瓶》、YBB 00292005-1-2015《高硼硅玻璃管制注射剂瓶》等医药包材标准，但是其适用范围并不包括色谱用进样瓶套件，而且色谱分析属于高精密度分析，色谱进样瓶在产品品质的要求上也应比医药包材要求的品质要求高，其主要特性和功能体现在以下几个方面：

1、良好的耐化学性能(能适应各种强酸强碱强氧化剂，不与内容物反应)；

药用口服液瓶、注射剂瓶套件装载内容物往往是人体可以服用的，对耐化学性能没有特别高的要求，因此垫片往往是用硅橡胶、丁基橡胶单一成分做成胶塞，在增加密封性改善穿刺脱落性的同时，更强调不会析出一些诸如砷锑镉铅等对人体有害的物质。色谱用进样瓶套件内容物更为复杂多变，因此垫片采用的是硅橡胶/聚四氟乙烯复合垫片，利用聚四氟乙烯的良好化学性能保证内容物不与垫片发生反应，但受此结构影响，只能做成圆柱状产品，其密封性能和穿刺脱落性能不如药用口服液瓶、注射剂瓶套件。

对应指标：耐化学性

2、良好的密封性能；(防止内容物流失)

色谱用进样瓶套件用途为装载色谱检测用物品，因此在装载物品后至检测物品前因有良好的密封性能，同时结合第三方检测公司样品复测的实际需求，在初次穿刺后一定时间内，仍因保持一定的密封性能。

对应指标：原始密封性、穿刺后密封性

3、穿刺特性色谱进样时需要用针从顶部穿刺入瓶内抽取内容物，因此良好的穿刺性、及瓶盖之间锁紧垫片的能力（防止垫片掉落入瓶内引起污染和泄露）至关重要；

色谱分析种类繁多，穿刺后抽取样品量从 1 微升到数十毫升的情况都有，常用针号为 26-10G，微量进样针甚至有 34G 的型号，直径从 0.16 毫米到 3.40 毫米都有，相差巨大，为应对各种穿刺情况，针头类型也千差万别，色谱进样

瓶套件既要保证小直径的针可以无损穿透，又要防止大直径的针穿刺时导致的隔垫掉落，穿刺的要求远比药用口服液瓶、注射剂瓶套件要求高。

对应指标：穿刺力、垫片脱落力

4、对色谱分析的低干扰性；（材料对内容物的低污染性和低吸附性）

对应指标：

总有机碳含量：检测套件整体有机碳残留是否超标

电导率：检测套件整体离子析出是否超标

硅氧烷高温迁移量：检测硅橡胶垫片易挥发的硅氧烷残留是否超标

易挥发物含量：检测硅橡胶垫片是否残留又工艺带入的其他残留杂质

目前，色谱用进样瓶套件行业绝大多数的企业缺乏品牌和标准建设，缺乏行业协会、行业标准，更没有国标或国际标准，多数质量要求停留在外观、尺寸或参考医药用瓶盖垫的相关标准，很多企业按照医药用瓶盖垫等产品标准进行生产。

因此，制订并发布一套《色谱用自动进样瓶》“浙江制造”团体标准，树立行业标杆标准，促进浙江省内优势产业健康发展。浙江爱吉仁科技股份有限公司代表国内同类产品的优异制造水平，完全具备制定出符合国内一流、国际先进的《色谱用自动进样瓶》“浙江制造”团体标准的能力，并且具备实施本标准的条件。

2 项目来源

由浙江爱吉仁科技股份有限公司向浙江省品牌建设联合会提出申请，经立项论证通过并印发了《关于发布 2021 年第三批“浙江制造”标准制定计划的通知》（浙品联〔2021〕8 号），项目名称：《色谱用进样瓶套件》。

3 标准制定工作概况

3.1 标准制定相关单位及人员

3.1.1 本标准牵头组织制定单位：衢州市质量技术监督检测中心。

3.1.2 本标准主要起草单位：浙江爱吉仁科技股份有限公司。

3.1.3 本标准参与起草单位：衢州市质量技术监督检测中心、衢州学院、浙江环

资检测科技有限公司。

3.1.4 本标准起草人：缪翔、董云渊、季金渭、吕亮、洪峰、姜恒、邵飞、王丽英、刘明

3.2 主要工作过程

3.2.1 前期准备工作

2021年5月接到任务后，衢州市质量技术监督检测中心和浙江爱吉仁科技股份有限公司有关领导和专家高度重视标准编制工作，按照“浙江制造”标准工作组构成要求，立即成立了标准起草小组，根据色谱用进样瓶套件的发展和客户需求，就色谱用进样瓶套件的密封性能、穿刺性能、低干扰性等方面为重点制订“浙江制造”团体标准。工作组参与单位与人员见工作组名单，主要工作有：①各条款技术内容的编写，技术参数的确定；②标准有关项目的试验和验证；③有关国内外技术资料的查询整理和对外联络；④标准意见汇总和处理等工作。

研制计划及时间进度安排如下：

- 1) 2021年2月末-2021年3月初 成立标准研制工作组，召开标准研制计划会议；邀请专家进行指导，确立标准研制的思路和大方向；确定标准研制工作的分工、内容、进度计划等；向品联会递交立项建议书。
- 2) 2021年7月初—2021年8月初 整合国标、行标、企标、国际标准和企业提供的关于自身先进技术指标的材料和网络上查阅的资料，并对材料进行完善，召开启动研讨会，确定研制标准核心内容，并完成标准草案，同时在企业技术人员的协同下完成标准先进性说明材料。
- 3) 2021年8月末—2021年9月末 召开标准草案征求意见讨论会，完善标准草案、编制说明、标准先进性说明、征求意见稿等材料，向标准化技术委员会、行业协会、高等院所、各相关检测机构、利益团体及“浙江制造”认证联盟等公开征求意见，完成征求意见稿。召开征求意见稿审定会议，修改、审核、确认征求意见稿和标准编制说明，完成标准送审稿及相关材料。
- 4) 2021年10月初 提出评审专家名单，向品联会提交送审稿及相关材料。
- 5) 2021年10月中旬—11月初 召开评审会，工作组进行报告和答辩，认真听取记

录专家提出的审定意见。根据审定意见完成送审稿的修改，形成报批稿。

- 6) 2021年11月中旬 工作组将报批稿提交品联会审核批准，对已批准文件进行存档备案。

3.2.2 标准草案研制

标准小组针对型式试验内规定的技术指标的先进性进行了广泛研讨，主要参考国内先进企业产品和国外客户要求以及色谱用进样瓶套件最新技术研究成果确定了相应的技术内容；对基本要求中的设计、材料、工艺与装备、检测能力等先进性方面进行了研讨，确定了4项基本要求；对质量保证方面的先进性进行了研讨，确定了质量管理承诺及售后服务保障；按照“浙江制造”标准制订框架要求、标准编制理念和定位要求，在广泛收集、分析国内外相关技术文献和资料，并向主要制造厂和用户征求对标准的意见，在对搜集的意见和建议进行分析和研究的基础上，编制标准草案。其中与国内先进企业产品实际检测结果相比，主要提升的项目指标如下：

- a) 提升了原始密封性能要求；
- b) 提升了垫片脱落力要求；
- c) 提升了TOC含量要求；
- d) 提升了硅氧烷要求；
- e) 提升了易挥发物含量要求。

本标准的编制研制符合“浙江制造”的“精心设计、精良选材、精工制造、精准服务”的精品理念。

3.2.3 征求意见

3.2.4 专家评审

3.2.5 标准报批

4 标准编制原则、主要内容及确定依据

4.1 编制原则

标准编制遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，尽可能与国际通行标准接轨，注重标准的可操作性，本标准严格按照GB/T 1.1-2020《标准化

工作导则 第1部分：标准的结构和起草规则》的规定进行编写和表述。

4.2 主要内容及确定依据

标准主要内容包括：本文件规定了色谱用进样瓶套件的术语和定义、分类、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存及质量承诺。

本标准大部分项目及测试方法主要依据和参考了 YBB 00332003-2015《钠钙玻璃管制注射剂瓶》、YBB 00302002-2015《低硼硅玻璃管制注射剂瓶》、YBB 00292005-2-2015《中硼硅玻璃管制注射剂瓶》、YBB 00292005-1-2015《高硼硅玻璃管制注射剂瓶》和国外高端客户要求（日本岛津）以及色谱用进样瓶套件最新技术研究成果确定了相应的技术内容。本标准新增项目及技术限值主要依据浙江爱吉仁科技股份有限公司的优秀产品和国内外优秀企业优质产品的性能指标及技术现状而确定。通过实际测试和专家分析，参考优质产品的特点及行业内色谱用进样瓶套件指标试验结果，针对色谱用进样瓶套件的一些通用且重要的指标，尤其是关系到色谱用进样瓶套件的密封性能、穿刺性能、低干扰性等方面指标，本标准也进行了规定。本标准拥有一定的前瞻性、科学适用性，并对色谱用进样瓶套件行业未来的发展方向，色谱用进样瓶套件的安全和质量控制具有重要引领和指导意义。

5 标准先进性体现

5.1 型式试验内规定的所有指标对比分析情况。

详见附件 1。

5.2 基本要求(型式试验规定技术指标外的设计、材料、装备与工艺、检验等方面)、质量承诺等体现“浙江制造”标准“四精”特征的相关先进性的对比情况。

设计方面：采用计算机辅助设计软件，对产品及产品生产工艺参数进行优化设计。

材料方面：低硼、中硼玻璃瓶应分别符合 YBB 00302002-2015、YBB 00292005-2-2015 的要求；玻璃瓶、瓶盖的尺寸和公差应符合设计图纸要求，可进行组装密封。。

工艺与装备方面：生产车间洁净程度应达到 GB 50591-2010 中 8 级及以上；采用自动化设备对塑料瓶盖、硅橡胶复合垫片进行生产和在线监控。

检测能力方面：配备总有机碳分析仪、万能试验机、恒温恒湿箱等设备开展总有机碳残留、穿刺力、垫片脱落力、密封性等项目检测。

质量保证方面：产品自出厂之日起，产品质保期 12 个月；在正常的运输、贮存和使用条件下，产品在质保期内出现因材料或制造工艺而导致无法正常使用的，企业应提供免费更换服务。

5.3 标准中能体现“智能制造”、“绿色制造”先进性的内容说明（若无相关先进性也应说明）

智能制造方面：拥有 100 余台自主知识产权的自动化生产设备，包括全自动组装机、全自动冲切机、全自动包装检查机、全自动预切口机等，可以有效提高生产效率。

绿色制造方面：从产品的设计、制造、包装、运输整个产品生命周期中，皆遵循环保要求。

6 与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

6.1 目前国内主要执行的标准

无

6.2 本标准与相关法律、法规、规章、强制性标准相冲突情况。是否存在标准低于相关国标、行标和地标等推荐性标准的情况

本标准与相关法律、法规、规章、强制性标准无冲突情况。本标准不存在标准低于相关国标、行标和地标等推荐性标准的情况。

6.3 本标准引用了以下文件

GB/T 2828.1 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 50591-2010 洁净室施工及验收规范

YBB 00092003-2015 水蒸气透过量测定法

YBB 00222004-2015 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片

YBB 00292005-2-2015 中硼硅玻璃管制注射剂瓶

YBB 00302002-2015 低硼硅玻璃管制注射剂瓶

YBB 00322004-2015 注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法

7 社会效益

本标准的研制完成与发布，将成为色谱用进样瓶套件行业的标杆标准，其充分确立了产品性能和实用性为目的的色谱用进样瓶套件的具体要求及体现，该标准可以较好的解决现在色谱用进样瓶套件行业粗制滥造、以次充好、存在安全风险等问题，使色谱用进样瓶套件行业走上规范化道路，提供色谱用进样瓶套件产品的各方面质量保障，在保证使用方的安全前提下，能够给客户在选择色谱用进样瓶套件起到引导和借鉴作用。在消费升级的时代背景下，这样的“高品质”标准能够为消费升级保驾护航。

8 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

9 废止现行相关标准的建议

无。

10 提出标准强制实施或推荐实施的建议和理由

本标准为浙江省品牌建设联合会团体标准。

11 贯彻标准的要求和措施建议

对批准发布的“浙江制造”标准，文本由浙江省品牌建设联合会在官方网站（<http://www.zhejiangmade.org.cn/>）上全文公布，供社会免费查阅。

浙江爱吉仁科技股份有限公司将在企业标准信息公共服务平台（<http://www.cpbz.gov.cn/>）上自我声明采用本标准，其他采用本标准的单位也应在信息平台上进行自我声明。

12 其他应予说明的事项

无。

《色谱用自动进样瓶》标准研制工作组

2021年7月21日

附件 1：核心技术指标对比分析

序号	项目	国内先进企业产品性能	国外客户采购要求	“浙江制造”拟提高/增加/完善指标	对应的主要质量特性
1	原始密封性能/%	0.42	≤0.4	≤0.4	密封性能
2	穿刺后密封性/%	0.75	≤0.9	≤0.9	
3	垫片脱落力/N	18	≥20	≥20	穿刺性能
4	垫片穿刺力/N	2	≤5	≤5	
5	TOC 含量/(mg/L)	0.357	≤0.3	≤0.3	低干扰性
6	硅氧烷含量/(mg/kg)	36.28	≤30	≤30	
7	易挥发物含量/%	1.17	≤1	≤1.5	
8	电导率/(μ S/cm)	0.682	≤2.0	≤2.0	