

药用玻璃包装容器迁移物分析

产品名称	药用玻璃包装容器迁移物分析
公司名称	广州国检检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101房
联系电话	13926218719

产品详情

包材相容性测试是药用玻璃包装容器的重点检测项目。其中迁移试验主要是对药用玻璃包装容器可能存在的迁移物进行检测分析的试验。我国的药用玻璃检测种类，根据三氧化二硼含量和平均线热膨胀系数的不同可分为两类：即硼硅玻璃和钠钙玻璃，其中将硼硅玻璃又分为高硼硅玻璃、中硼硅玻璃、低硼硅玻璃。一般来说，药用玻璃成分通常包含二氧化硅、三氧化二硼、三氧化二铝、氧化钠、氧化钾、氧化钙、氧化镁等成分。每种成分比例并不恒定，在一定范围内波动。不同玻璃生产企业的玻璃化学组成会有所不同，所以产生的迁移物也会有差别。下面我们就常见的造成药用玻璃包装容器产生迁移物的原因进行分析一下。

药用玻璃容器

药用玻璃添加成分产生的迁移物分析

为了改善药用玻璃的性能，通常会在玻璃中添加不同的氧化物，如加入氧化钠、氧化钾、氧化钙、氧化钡、氧化锌、三氧化二硼和氟化物可降低玻璃的熔化温度和/或改善玻璃内表面耐受性；加入三氧化二铝可以改进玻璃的力学性能；加入铁、锰、钛等过渡金属氧化物形成着色玻璃以产生遮光效果；加入氧化砷、氧化锑等物质以除去玻璃中气泡，增加玻璃的澄清度。因此，玻璃中的金属离子或阳离子团均有可能从玻璃中迁移出来。

药用玻璃生产工艺产生的迁移物分析

玻璃包装容器通常采用模制和管制工艺生产。不同生产工艺对玻璃制品质量的影响不同，特别是对玻璃内表面的耐受性影响较大。模制玻璃容器内表面耐受性基本相同。对管制玻璃制成的不同类型玻璃容器，如管制注射剂瓶（或称西林瓶）、安瓿、笔式注射器玻璃套筒（或称卡氏瓶），预灌封注射器玻璃针管等，通过加热使容器成型的过程中，由于局部受热（如底部应力环部位，颈部）引起的碱金属和硼酸盐的蒸发及分相等原因，上述部位内表面的化学耐受性通常低于玻璃容器中未受热的部位；另外，不同厂家可能选择不同的管制成型工艺，如底部和颈部火焰加工温度以及形成玻璃容器后的退火温度、退火时间等不同，因此即使采用相同生产商提供的同批次玻璃管，管制玻璃容器也可能存在质量差异，给所

包装的药物带来不同的风险。

药用玻璃加工工艺迁移物分析

为了提高玻璃容器内表面耐水性等性能，通常会对玻璃容器的内表面进行化学处理，如用硫酸铵处理。该处理工艺虽然可以提高玻璃的耐水能力，但可能会使某些玻璃的结构脆弱；另外，也有少量玻璃容器采用内表面镀膜处理的方式，但必须注意的是，在药品长期贮藏条件下，膜层材料可能被药物侵蚀，膜层材料及玻璃成分均可能迁移进入药物。