**胶塞用户需求**

**1 项目背景**

基于 2025 年度预算规划，为确保胶塞的采购管理规范有序、契合业务发展需求，现需开展胶塞的采购工作 。

**2 目 的**

提供书面文件证明拟采购的生产车间胶塞符合GMP规范与本公司生产、质量要求。以便于供货商提供最实用的胶塞以满足国药集团动物保健股份有限公司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与制造。

**3 范 围**

适用范围：胶塞的采购。

**4 物料要求**

**4.1 活疫苗用四叉冻干卤化丁基橡胶塞**

| **URS条款号** | **要求内容** | **重要/一般** |
| --- | --- | --- |
|  | 供货：生产厂家胶塞年产能应＞1500万个。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 |
|  | 外观：表面应色泽均匀，不得有污点、杂质、气泡、裂纹、缺胶、粗糙、胶丝、胶屑、海绵状、毛边、不得有除边造成的残缺或锯齿现象，不得有模具造成的明显痕迹。外观不合格率小于万分之一。 | 重要 |
|  | 尺寸：Ø13:冠部直径：12.5mm±0.20mm冠部厚度：2.0mm±0.25mm塞颈直径：7.5mm±0.10mm总 高 度：7.0mm±0.30mmØ20:冠部直径：18.80mm±0.20mm冠部厚度：3.50mm±0.15mm塞颈直径：13.40mm±0.10mm总 高 度：14.80mm±0.30mm | 重要 |
|  | 硬度：邵氏A硬度应不超过规定值的±5度。针刺落屑：瓶塞针刺落屑应不超过5粒。穿刺力：穿刺瓶塞所需的应力应不超过10N。瓶塞与容器密合性：瓶塞与所配套的瓶子应密合。自密封性：瓶塞经3次穿刺，应符合自密封性试验要求，亚甲基蓝溶液不应渗入瓶内。 | 重要 |
|  | 化学性能：挥发性硫化物（以Na2S/20cm2橡胶表面计），应不超过50µg Na2S/20cm2紫外吸光度（220~360nm）应不超过0.2。还原物质20ml浸取液消耗0.01mol/L的1/5KMnO4的量）不得过7.0ml。电导率应不超过40.0μS/cm。浑浊度应不超过3.0级。pH变化值 得大于1.0。重金属（以Pb2+计）应不超过1.0mg/L。铵（以NH4+计）应不超过2.0mg/L。锌（以Zn2+计）应不超过3.0mg/L。不挥发物（每100ml浸取液）不得过4.0mg。 | 重要 |
|  | 生物性：按照中国兽药典规定的检测方法检测，应无致热源。溶血率监测应＜5％。 | 重要 |
|  | 硅化：胶塞出厂前必须经过硅化。 | 重要 |

**4.2 灭活疫苗用卤化丁腈橡胶塞**

| **URS条款号** | **要求内容** | **重要/一般** |
| --- | --- | --- |
|  | 供货：生产厂家胶塞年产能应＞1500万个。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 |
|  | 外观：表面应色泽均匀，不得有污点、杂质、气泡、裂纹、缺胶、粗糙、胶丝、胶屑、海绵状、毛边、不得有除边造成的残缺或锯齿现象，不得有模具造成的明显痕迹。外观不合格率小于万分之一。 | 重要 |
|  | 尺寸：Ø20:冠部直径：19.50mm±0.20mm冠部厚度：2.90mm±0.25mm塞颈直径：13.00mm±0.10mm总 高 度：9.60mm±0.30mmØ28:冠部直径：26.60mm±0.25mm冠部厚度：3.80mm±0.25mm塞颈直径：18.40mm±0.20mm总 高 度：13.0mm±0.40mm | 重要 |
|  | 硬度：邵氏A硬度应不超过规定值的±5度。针刺落屑：瓶塞针刺落屑应不超过5粒。穿刺力：穿刺瓶塞所需的应力应不超过10N。瓶塞与容器密合性：瓶塞与所配套的瓶子应密合。自密封性：瓶塞经3次穿刺，应符合自密封性试验要求，亚甲基蓝溶液不应渗入瓶内。 | 重要 |
|  | 化学性能：挥发性硫化物（以Na2S/20cm2橡胶表面计），应不超过50µg Na2S/20cm2紫外吸光度（220~360nm）应不超过0.2。还原物质20ml浸取液消耗0.01mol/L的1/5KMnO4的量）不得过7.0ml。电导率应不超过40.0μS/cm。浑浊度应不超过3.0级。pH变化值 得大于1.0。重金属（以Pb2+计）应不超过1.0mg/L。铵（以NH4+计）应不超过2.0mg/L。锌（以Zn2+计）应不超过3.0mg/L。不挥发物（每100ml浸取液）不得过4.0mg。 | 重要 |
|  | 生物性：按照中国兽药典规定的监测方法检测，应无致热源。溶血率监测应＜5％ | 重要 |
|  | 硅化：胶塞出厂前必须经过硅化 | 重要 |