

国家药品监督管理局

国家药用包装容器（材料）标准

（试行）

YBB00272002

钠钙玻璃药瓶

Nagaiboli Yao Ping

Medicinal bottles made of soda lime glass

本标准适用于盛装除注射剂及软膏剂以外的固体或液体的玻璃瓶。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。玻璃药瓶可为无色或棕黄色；表面应光洁、平整，不应有明显的玻璃缺陷；任何部位不得有裂纹。

【鉴别】 线热膨胀系数 取玻璃料适量，照玻璃平均线热膨胀系数的测定方法（GB/T16920—1997）进行测定，应为 $7.6\sim 9.0\times 10^{-6}\text{K}^{-1}(20\sim 300^{\circ}\text{C})$ 。

【合缝线】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测，瓶口合缝线按凸出测量不得过 0.3mm，其它部位合缝线按凸出测量不得过 0.5mm。

【121℃颗粒法耐水性】 取本品适量，照玻璃颗粒在 121℃耐水性的试验方法和分级（GB/T 12416.2—90）进行测定，应符合 2 级的要求。

【内表面耐水性】 取本品适量，照药用玻璃容器的耐水性试验方法和分级（GB/T 12416.1—90）进行测定，应符合 HC3 级的要求。

【抗热震性】 取本品适量，照玻璃容器抗热震性和热震耐久性试验方法（GB/T 4547—91）进行测定，经受 42℃温差的热震试验后不得破裂。

【内应力】 取本品适量，照药用玻璃容器内应力检验方法（GB/T12415—1990）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得过 40nm/mm。

【砷、锑、铅浸出量】 取本品适量，照耐热玻璃器具的安全与卫生要求（GB17762）规定方法进行检测，砷、锑、铅浸出含量极限为： $\text{As}\leq 0.2\text{mg/L}$ ； $\text{Sb}\leq 0.7\text{mg/L}$ ； $\text{Pb}\leq 1.0\text{mg/L}$ 。

【垂直轴偏差】 取本品适量，照玻璃容器——玻璃瓶垂直轴偏差测式方法（GB/T8452—1987）的规定进行测定，应符合表 1 规定。

表 1 垂直轴偏差允许的最大值

规格 mL	100 以下	120 ~ 350	400 ~ 950	1000
垂直轴偏差 a. mm	1.5	2.0	2.5	3.2

注：垂直轴偏差指瓶口中心到通过瓶底中心垂直线的水平偏差。

【满口容量】取本品适量，用精度为 1 g 的衡器称取空瓶重，再灌以室温的水至满口称重，二次质量之差即为满口容量值（1 g 室温的水可近似为 1mL）。大口药瓶的容量系列应符合表 2 的规定，小口药瓶的容量系列应符合表 3 的规定。

表 2 大口药瓶的容量允差 mL

规格	满口容量	偏差	规格	满口容量	偏差
10	13	±3	250	285	±11
20	23		300	335	
30	35	±4	350	385	
40	45		400	435	
50	55	±5	450	485	±12
60	65		500	535	
80	90	±7	550	600	±13
100	110		600	650	
120	130		650	700	
140	160	±9	750	800	
170	190		850	900	±15
200	220		950	1000	

表 3 小口药瓶的容量允差 mL

规格	满口容量	偏差	规格	满口容量	偏差
25	30	±3	200	240	±11
50	60	±5	500	600	±13
100	120	±7	1000	1200	±15

附件 I

检验规则 外观、合缝线、抗热震性、内应力、垂直轴偏差、满口容量的检验，按逐批检查计数抽样程序及抽样表（GB/T2828—87）规定进行。检验项目、检查水平及合格质量水平应符合表 4 的规定。

表 4 检验项目、检查水平及合格质量水平

检 验 项 目	检 查 水 平 (IL)	合 格 质 量 水 平 (AQL)
外 观	I	4.0
合 缝 线	I	4.0
抗 热 震 性	S-2	1.0
内 应 力	S-2	0.65
垂 直 轴 偏 差	S-3	2.5
满 口 容 量	S-3	1.5

附件 II 玻璃药瓶的规格尺寸

表 5 大口玻璃药瓶的主要规格尺寸

规格 mL	瓶身外径 D		瓶子全高 H		螺纹外径 d_1		瓶口外径 d_2		瓶口内径 d_3		瓶颈 外径 d_4	瓶底 直径 d_5	肩角 半径 r_1	底角 半径 r_2	瓶头 高度 h_1	底弧 深度 h_2	螺纹 宽度 b	螺纹 间距 i
	mm																	
	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸
10	32		43		25		22.6	16		19.6	22	4	5	12	1.5	2.0	3.5	
20			62															
30	38	± 1.0	64	± 1.0	32		29.2	22		26	24	6	7					
40			76															
50	43		73										7					
60			83															
80	51		75		40		37.2	30		34	37	8						
100			88															
120	59	± 1.2	100	± 1.2	50		47.2	40		44	41	7	9					
140			88															
170	7.0		101		63		60.2	53		57	48	6	11	14	2.0	2.5	4.0	
200			111															
250	7.6		107		70		67.2	60		64	54	9	13					
300			122															
350	8.4	± 1.5	137	± 1.5														
400			130															
450	94		143															
500			156															
550	94		141															
600			151															
650	94		161															
750			155															
850	94		171								68	14						
950			187															

表 6 小口玻璃药瓶的主要规格尺寸

规格 mL	瓶身外径 D		瓶子全高 H		螺纹外径 d_1		瓶口外径 d_2		瓶口内径 d_3		瓶颈 外径 d_4	瓶底 直径 d_5	肩角 半径 r_1	底角 半径 r_2	瓶头 高度 h_1	底弧 深度 h_2	螺纹 宽度 b	螺纹 间距 t
	Mm																	
	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸
25	34		71		22		19.6		13		16.6	24	3	5		1.5		
50	42	± 1.0	89	± 1.0	25	$+0.0$	22.6	$+0.0$	16	$+0.0$	19.6	30		6	12		2.0	3.5
100	50		107		25	$+0.0$	22.6	$+0.0$	16	$+0.0$	19.6	36		7		2.0		
200	61	± 1.2	128	± 1.2	32	-0.6	29.2	-0.6	22	-1.0	26.0	44	4	10				
500	83		168		32		29.2		22		26.0	59		12	14	2.5	2.5	4.0
1000	103	± 1.5	210	± 1.5	32		29.2		22		26.0	75		14				

表 7 大口药瓶的重量

规格 mL	重量 g	规格 mL	重量 g	规格 mL	重量 g
10	23	120	116	450	266
20	38	140	125	500	280
30	50	170	140	550	294
40	58	200	155	600	310
50	70	250	180	650	326
60	77	300	198	750	358
80	90	350	216	850	390
100	103	400	252	950	422

表 8 小口药瓶的重量

规格 mL	重量 g	规格 mL	重量 g	规格 mL	重量 g
25	47	100	105	500	312
50	78	200	180	1000	500