

国家药品监督管理局

国家药用包装容器（材料）标准

（试行）

YBB00282002

低硼硅玻璃管制口服液体瓶

Dipengguiboli Guanzhi koufuyeti Ping

Oral liquid bottles made of low borosilicate glass tubing

本标准适用于盛装口服液的低硼硅玻璃管制瓶。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。应无色、琥珀色或兰色；表面应光洁、平整，不应有明显的玻璃缺陷；瓶内不得有大于 0.1mm 的玻屑；任何部位不得有裂纹。

【鉴别】（1）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 $6.2\sim 7.5\times 10^{-6}K^{-1}(20\sim 300^{\circ}C)$ 。

（2）三氧化二硼的含量 取本品适量，照钠钙硅铝硼玻璃化学分析方法（GB/T 1549—1994）测定三氧化二硼的含量， B_2O_3 的含量应大于或等于 5% 小于 8% g/g。

【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。

【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： $As\leq 0.2mg/L$ ； $Sb\leq 0.7mg/L$ ； $Pb\leq 1.0mg/L$ 。

【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—87）的规定进行测定，应符合表 1 规定。

表 1 垂直轴偏差

瓶 型	A			B				C					
公称容积 mL	10	12	20	10	12	15	20	5	10	12	15	20	
a_{\max} (垂直轴偏差) mm	1.20	1.50		1.20	1.50			1.00	1.50				

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。

附件 I

检验规则 外观、内应力、垂直轴偏差的检验，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 2 的规定。

表 2 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
内应力	S—3	2.5
垂直轴偏差	I	2.5

附件 II 口服液瓶的规格尺寸

表 3 A、B 型瓶主要规格尺寸

瓶 型		A			B			
公称容积 mL		10	12	20	10	12	15	20
a_{max} (垂直轴偏差)		1.20	1.50		1.20	1.50		
d_1 瓶身外径	基本尺寸	18.40		22.00	18.00	18.40	21.00	22.00
	极限偏差	±0.35						
d_2 瓶口外径	基本尺寸	13.00	11.00	15.40	15.10	13.50	17.90	16.00
	极限偏差	±0.20			±0.25			
d_4 瓶口内径	基本尺寸	7.70	7.00	12.50	9.90	10.00	11.70	12.50
	极限偏差	±0.30						
h_1 瓶全高	基本尺寸	61.50	70.00	83.00	68.00	70.00	72.50	83.00
	极限偏差	±0.40		±0.60	±0.40		±0.60	
h_2 瓶口高度	基本尺寸	2.70		3.00	4.20	5.70	4.20	7.30
	极限偏差	±0.20						
S_{2min} (瓶底厚度)		≥0.40		≥0.45	≥0.40		≥0.45	
S_{1min} (瓶壁厚)		>0.70	>0.80	>0.95	>0.70	>0.80	>0.91	>0.95

表 4 A、B 型瓶参考尺寸

瓶 型	公称容积 mL	d_3 瓶脖外径 mm	h_3 瓶颈长 mm	W 瓶 重 g	V 满口容量 mL	a_1	a_2
A	10	10.5	8.0	7.4	13.5	20	20
	12	10.5	8.0	9.0	15.5	20	20
	20	14.5	8.5	17.0	23.5	20	20
B	10	10.5	8.0	7.6	13.5	20	20
	12	10.5	11.0	9.3	15.5	20	20
	15	14.5	11.0	12.7	18.5	20	20
	20	14.5	11.0	17.6	23.5	20	20

表5 C型瓶主要规格尺寸

瓶型		C				
公称容积 mL		5	10	12	15	20
a_{max} (垂直轴偏差)		1.0	1.5			
d_1 瓶身外径	基本尺寸	18.00		18.40	21.00	22.50
	极限偏差	± 0.35				
d_2 瓶下口外径	基本尺寸	15.00			17.00	17.05
	极限偏差	± 0.30				
d_3 瓶上口外径	基本尺寸	14.10			16.20	16.25
	极限偏差	± 0.30				
d_4 瓶口内径	基本尺寸	10.70		9.50	10.70	12.30
	极限偏差	± 0.30				
h_1 瓶全高	基本尺寸	43.00	70.00	72.00	81.00	84.50
	极限偏差	± 0.40			± 0.60	
h_2 瓶口边厚	基本尺寸	8.70				
	极限偏差	± 0.25				
S_{2min} (瓶底厚度)		≥ 0.40				≥ 0.45
S_{1min} (瓶壁厚)		> 0.85			> 0.90	> 0.95

表6 C型瓶参考尺寸

瓶型	公称容积 mL	$d_5 max$ mm	h_3 瓶颈长 mm	W 瓶重 g	V 满口容量 mL	a_1	a_2
C	5	12.5	2.3	6.3	70.0	20	20
	10	12.5	2.3	9.9	12.3	20	20
	12	12.0	3.0	10.0	14.3	20	20
	15	14.5	2.3	12.5	17.5	20	20
	20	14.5	2.3	14.2	22.5	20	20