

国家药品监督管理局

国家药用包装容器（材料）标准

（试行）

YBB00292002

硼硅玻璃管制注射剂瓶

Pengguiboli Guanzhi Zhusheji Ping

Injection vials made of borosilicate glass tubing

本标准适用于盛装注射剂等制剂由硼硅玻璃（包括中性玻璃和 3.3 硼硅玻璃）管制成的药瓶。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。应无色透明；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】 （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，中性玻璃的线热膨胀系数应为 $(4\sim5) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20\sim300^\circ\text{C})$ ；3.3 硼硅玻璃的线热膨胀系数应为 $(3.2\sim3.4) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20\sim300^\circ\text{C})$ 。

（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，中性玻璃中 B_2O_3 的含量应大于或等于 8% 小于 12 %g/g；3.3 硼硅玻璃中 B_2O_3 的含量应大于或等于 12%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 1 级要求。

【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 HC1 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。

【耐热性】 取本品适量，放入烘箱中，在 30 min 内加热至 180℃ 恒温 2 h 后，立即取出，检验不得破裂。

【耐冷冻性】 取本品适量，注入标称容量 1/2 的水放入冷冻箱中，温度控制在 $-41 \pm 2^\circ\text{C}$ 。

24 h 后取出，立即放入 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 水中，1 min 后取出，检验不得破裂。

【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）规定方法进行检验，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试方法（GB/T8452—87）的规定进行测定，应符合表 1 规定。

表 1 垂直轴偏差允许的最大值

公称容积 mL	2	3	4	5	6	8	10	15	20	25	30	50
垂直轴偏差 a (端肩瓶)	1.00	—	1.00	—	1.20			1.50			—	
垂直轴偏差 a (溜肩瓶)	1.00	1.20	—	1.30	—	—	1.40			—	1.50	1.80

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、耐热性、耐冷冻性、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	0.65
内应力	S-1	1.0
耐热性	S-1	0.65
耐冷冻性	S-1	0.65
垂直轴偏差	I	1.5

附件 II 规格尺寸

表 3 端肩型瓶规格尺寸

公称容积 mL		2	4	6	8	10	15	20	25	30
垂直轴偏差 a		1.00		1.20			1.50			
瓶身外径 d_1	基本尺寸	16.00		22.00		24.00		30.00		
	极限偏差	± 0.20		± 0.20			± 0.30			
瓶口外径 d_2	基本尺寸	13.00	20.00							
	极限偏差	$\begin{matrix} +0.20 \\ -0.30 \end{matrix}$								
瓶脖外径 $\leq d_3$		10.50		16.00		16.50		17.50		
瓶口内径 d_4	基本尺寸	7.00		12.50						
	极限偏差	± 0.20		± 0.20						
瓶底厚 $\geq s_2$		0.70								
瓶身全高 h_1	基本尺寸	35.00	45.00	40.00	45.00		60.00	55.00	65.00	75.00
	极限偏差	± 0.50						± 0.70		
瓶身長 $\geq h_2$		23.00	33.00	27.00	32.00	31.00	46.00	35.00	45.00	55.00
瓶颈长 h_3	基本尺寸	8.00		8.50		9.00		10.00		
	极限偏差	± 0.50						± 0.75		
瓶边厚 h_4	基本尺寸	3.60								
	极限偏差	± 0.20								
瓶身厚 s_1	基本尺寸	1.00						1.20		
	极限偏差	± 0.04						± 0.05		

表 4 溜肩型瓶规格尺寸

公称容积 mL		2	3	5	10	15	20	30	50	
垂直轴偏差 a		1.00	1.20	1.30	1.40			1.50	1.80	
瓶身外径 d_1	基本尺寸	16.00	16.40	22.00	24.00		28.00		40.00	
	极限偏差	± 0.30		± 0.35			± 0.40		1.00	
瓶口外径 d_2	基本尺寸	13.00		19.60						28.80
	极限偏差	$\begin{matrix} +0.20 \\ -0.30 \end{matrix}$								± 0.30
瓶脖外径 $\leq d_3$		10.50		16.00	16.50		17.50	23.30		
瓶口内径 d_4	基本尺寸	7.00		12.50						18.80
	极限偏差	± 0.20								± 0.30
瓶底厚 $\geq s_2$		0.40		0.70			1.00		1.20	
瓶身全高 h_1	基本尺寸	35.00	37.00	39.00	48.00	58.00	60.00	80.00	80.00	
	极限偏差	± 0.50						± 0.70		± 1.00
瓶颈长 h_3	基本尺寸	8.00		8.50						12.00
	极限偏差	± 0.50								± 0.80
瓶边厚 h_4	基本尺寸	3.60								4.50
	极限偏差	± 0.20								± 0.30
瓶身厚 s_1	基本尺寸	1.00		1.10	1.30		1.50	1.80		
	极限偏差	± 0.06		± 0.08	± 0.10			± 0.05		