

国家药品监督管理局

国家药用包装容器（材料）标准

（试行）

YBB00302002

低硼硅玻璃管制注射剂瓶

Dipengguiboli Guanzhi Zhusheji Ping

Injection vials made of low borosilicate glass tubing

本标准适用于盛装注射用无菌粉末的低硼硅玻璃管制注射剂瓶。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。应为无色或琥珀色；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】 （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 1~2 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 或 HCB 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）规定的方法进行检测，砷、锑、铅浸出含量极限为： $As\leq 0.2mg/L$ ； $Sb\leq 0.7 mg/L$ ； $Pb\leq 1.0 mg/L$ 。

【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	2	3	5	7	8	10	15	20	25	30
垂直轴偏差 a mm	1.0		1.2			1.5				

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-1	1.5
垂直轴偏差	S-3	2.5

附件 II 管制注射剂瓶的规格尺寸

表 3 管制注射剂玻璃瓶主要规格尺寸 mm

规格 尺寸 mL	垂直轴 偏差 a	瓶身外径 d ₁		瓶口外径 d ₂		瓶口内径 d ₄		瓶全高 h ₁		瓶口边厚 h ₄		底厚 S ₂		
		基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差			
2	1.0	16.0	±0.2	13.0	+0.2 -0.3	7.0	±0.2	31.0	±0.5	3.6	±0.2	≥ 0.7		
3								35.0						
5		18.4						7.6					39.7	
7	22.0	19.6		12.6		55.0		±0.7					70.0	
8														45.0
10														49.7
15	24.0	±0.3	20.0	13.0	8.0	±0.2	65.0	±0.7	3.6	±0.2	≥ 0.7			
20	52.0													
25	55.0													
30	32.0	28.0	19.6	12.6	65.0	70.0								

表 4 管制注射剂玻璃瓶参考尺寸

规格 名称	瓶颈 外径 d ₃ max	瓶身高 h ₂ mm	瓶颈 h ₃ ≈	瓶壁厚 S ₁ ≈	r ₁ ≈	r ₂ ≈	t max	质量	满口
								≈ g	容量 mL
2	10.5	18.0	8.0	1.0	2.5	1.5	0.7	4.2	3.5
3		20.0						4.6	4.2
5		28.0	5.0	7.5					
7	16.0	27.0	7.5	1.0	3.5	2		8.2	10.5
8		32.0						9.0	11.5
10		37.0						9.7	13.5
15	37.0	8.5	1.1	5.5	2.5	1	12.1	18.5	
20	35.0						15.0	23.5	
25	47.0						16.2	28.5	
30	55.0	10.0	22.5	37					