

国家药品监督管理局
国家药用包装容器（材料）标准
（试行）

YBB00312002

钠钙玻璃模制注射剂瓶
Nagaiboli Mozhi Zhusheji Ping
Injection vials made of moulded soda lime glass

本标准适用于盛装注射用无菌粉末的钠钙玻璃模制注射剂瓶。

【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】 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，用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测，瓶口按凸出测量不得大于 0.1mm，其它部位合缝线不得大于 0.2mm。

【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 级或 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 HC3 级、经中性化处理的应达到 HC2 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，注射剂瓶经受 42℃温差的热震试验后不得破裂。

【耐内压力】 取本品适量，照玻璃瓶罐耐内压力试验方法（GB/T4546—1998）进行测试，经受 0.6MPa 的内压力试验后不得破裂。

【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—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

规格 (mL)	5		7		8	10	12	15	20	25	30	50	100
瓶 型	A	B	A	B	A		B	A					
垂直轴偏差 a	1.1				1.2	1.4	1.5			1.6	1.9	2.4	

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、合缝线、抗热震性、耐内压力、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
合 缝 线	S-4	4.0
抗热震性	S-3	1.0
耐内压力	S-3	1.5
内应力	S-2	1.0
垂直轴偏差	S-2	2.5

附件 II 模制注射剂瓶规格尺寸

表 3 主要规格尺寸

单位: mm

规格名称 mL	垂直轴偏差 a	瓶全高 h ₁		瓶身外径 d ₁		瓶口外径 d ₂		瓶口内径 d ₃		瓶口边厚 s ₁		瓶底厚 s ₂		瓶颈外径 d ₄	瓶颈内径 d ₅	
		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	基本尺寸	极限偏差	max	min	
5	A 型	1.1	41.3	±0.5	20.8	20.0	+0.2 -0.3	12.6	±0.2	3.8	±0.3	3.0	±1.2	17.0	11.5	
	B 型		38.7		22.0											
7	A 型		40.8		22.1											
	B 型		38.7		24.5											
8	A 型	1.2	46.8	±0.6	23.0											
10		1.4	53.5		25.4											
12	B 型	1.5	56.8		27.0											
15	58.8		26.5													
20	58.0		32.0													
25	36.0															
30	A 型	1.6	62.8	±0.7	36.0											±0.5
50	1.9	73.0	±0.8	42.5	±0.8											
100	2.4	94.5	±0.9	51.6												

表 4 附加规格尺寸

单位: mm

规格名称 mL	满口容量 mL	质量 g	凹底 t	h ₂	h ₃	r ₁	r ₂	r ₃		
				≈	≈	≈	≈	≈		
5	A 型	7.0	14.0	1.0	26.2	5.5	8.4	1.5	10.0	
	B 型	7.3	14.5							
7	A 型	9.0	13.0		26.7	6.0	5.0	2.0	4.4	
	B 型		14.5							
8	A 型	10.0	16.0		29.5	6.0	9.5	1.5	7.0	
10		15.0	21.0		35.3	5.7	10.0	2.0	5.1	
12	B 型	16.0	25.0							
15	A 型	17.0	24.0		1.5	36.5	5.8	15.0	2.5	9.5
20		26.0	29.0			36.1	5.5	12.0	3.0	6.1
25		32.0	30.0			34.0	6.5			5.0
30		38.0	35.0			40.8	5.5			4.3
50		60.0	50.0		46.0	6.0	12.5			8.5
100		119.0	89.0	2.0	58.0	5.8	25.6	4.0	7.0	