

国家食品药品监督管理局
国家药品包装容器（材料）标准
（试行）

YBB00262003

硼硅玻璃药用管
Pengguiboli Yaoyongguan
Pharmaceutical tube made of borosilicate glass

本标准适用于制造硼硅玻璃安瓿、管制注射剂瓶、管制口服液瓶等药用容器的硼硅玻璃管。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。应无色或棕色；表面应光洁平整；不应有明显的玻璃缺陷。

裂纹 任何部位不得有裂纹。

气泡线 用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测，安瓿用管不得有宽度大于 0.10mm 的气泡线；管制注射剂瓶、管制口服液瓶用管不应有大于 0.20mm 的气泡线。

结石 用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测，安瓿用管不得有直径大于 0.50mm 结石；管制注射剂瓶用管不得有直径大于 1.00mm 结石；管制口服液体瓶用管不得有直径大于 2.00mm 结石。

节瘤 用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测，安瓿用管不得有直径大于 1.00mm 节瘤；管制注射剂瓶和管制口服液体瓶用管不得有直径大于 2.00mm 节瘤。

管端精切、圆口 玻管两端应经过精切、圆口或一端精切、圆口，另一端封口。不得有毛口和豁口。

【鉴别】* (1) **线热膨胀系数** 取玻璃料适量，照平均线热膨胀系数测定法(YBB00202003)的规定进行测定，中性玻璃的线热膨胀系数应为 $(4\sim 5) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ (20~300℃)；3.3 硼硅玻璃的线热膨胀系数应为 $(3.2\sim 3.4) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ (20~300℃)。

(2) **三氧化二硼的含量** 取本品适量，照三氧化二硼测定法(YBB00232003)测定三氧化二硼的含量，中性玻璃中 B_2O_3 的含量应为 8%~12%(g/g)；3.3 硼硅玻璃中 B_2O_3 的含量应为 12%~13% (g/g)。

【尺寸偏差】 取本品适量 测量以下项目:

外径偏差 用精度为 0.02mm 的游标卡尺,在距离玻管两端 250mm 处同一截面上测两次(旋转 90°),其偏差应符合表 2、表 3 或表 4 的规定。

壁厚偏差、壁厚偏度 用精度为 0.01mm 的测厚仪在同一截面上作旋转测量。壁厚偏度指玻管同一截面最厚与最薄之差。其壁厚偏差和壁厚偏度应符合表 2、表 3 或表 4 的规定。

直线度 用精度为 0.10mm 的直线度测试仪,测试玻璃管的最大不直度,应不得过 2.5%。

【121℃ 颗粒法耐水性】 取本品适量,照玻璃颗粒在 121℃ 耐水性测定方法和分级(YBB00252003)的规定进行测定,应符合 1 级要求。

【砷、锑、铅浸出量】* 取本品适量,照砷、锑、铅浸出量的测定法(YBB00222003)的规定进行检测,砷、锑、铅浸出含限度为: $As \leq 0.07 \text{ mg/dm}^2$; $Sb \leq 0.7 \text{ mg/dm}^2$; $Pb \leq 0.8 \text{ mg/dm}^2$ 。

附件 I

检验规则 裂纹、气泡线、结石、节瘤、管端精切、圆口、外径偏差、壁厚偏差、壁厚偏度、直线度的检验,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 1 的规定。

表 1 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	裂纹	S-4	0.65
	气泡线		6.5
	结石		
	节瘤		
	管端精切、圆口		
尺寸偏差	外径偏差	S-2	2.5
	壁厚偏差		2.5
	壁厚偏度		
	直线度		4.0

注:带 * 项目半年内至少检验一次;当主要原材料来源变更、生产工艺有较大变化时应及时检验。

附件 II 规格尺寸

玻管的规格尺寸应符合图 1 及表 2、表 3 或表 4 的规定。

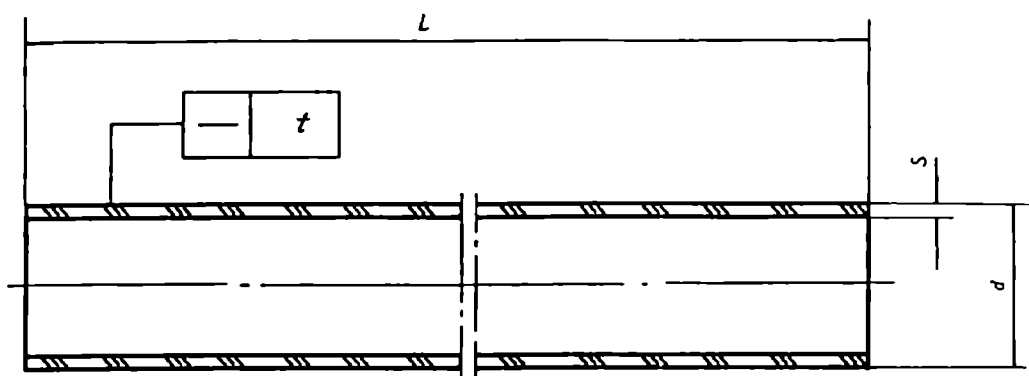


图 1

表 2 安瓶用玻璃管规格尺寸

mm

规格 mL	玻管外径 d		玻管壁厚 S			玻管长度 L		直线度 t	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏差	基本尺寸	极限偏差	测定距离	t \leq
1	10.00	± 0.26	0.50	± 0.04	≤ 0.04	700~ 2 000	± 6	1000	2.50‰
2	11.50								
5	16.00	± 0.30	0.55	± 0.05	≤ 0.05				
10	18.40		0.60						
20	22.00		0.70						

表 3 管制注射剂瓶用玻璃管规格尺寸

mm

规格 mL	玻管外径 d		玻管壁厚 S			玻管长度 L		直线度 t	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏差	基本尺寸	极限偏差	测定距离	t \leq
5	18.4	± 0.30	0.80	± 0.07	≤ 0.06	1 000~ 2 000	± 6	1 000	2.50‰
7	22.00	± 0.35	0.90		≤ 0.07				
10			1.00		≤ 0.07				
25	28.00		1.20		≤ 0.08				

表 4 管制口服液瓶用玻璃管规格尺寸

mm

规格 mL	玻管外径 d		玻管壁厚 S			玻管长度 L		直线度 t	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏差	基本尺寸	极限偏差	测定距离	t \leq
10	18.00	± 0.35	0.90	± 0.06	≤ 0.06	1 000~ 2 000	± 6	1 000	2.50‰
	18.40								
20	22.00	± 0.35	1.10	± 0.07	≤ 0.07	1 000~ 2 000	± 6	1 000	2.50‰
25	28.00								