

**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)

YBB00272003

**低硼硅玻璃药用管**  
Dipengguiboli Yaoyongguan  
Pharmaceutical tube made of low borosilicate glass

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

**【外观】** 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。应为无色或棕色；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，应为  $6.2 \sim 7.5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$  (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， $\text{B}_2\text{O}_3$  的含量应大于或等于 5.0% 小于 8.0% (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、铅浸出含量限度为： $As \leq 0.07 \text{ mg/dm}^2$ ； $Sb \leq 0.7 \text{ mg/dm}^2$ ； $Pb \leq 0.8 \text{ mg/dm}^2$ 。

#### 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		4.0
	直线度		

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。

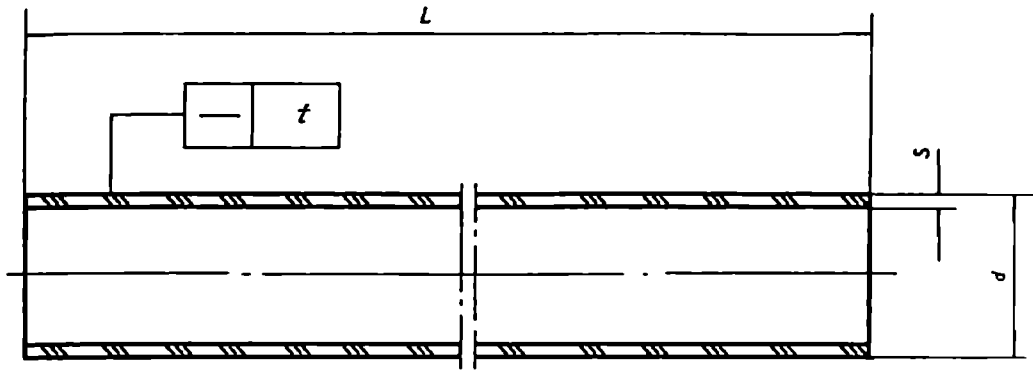


图 1

表 2 安瓿用玻璃管规格尺寸

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	$t$ ≤
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	$t$ ≤
5	18.4	±0.35	0.80	±0.07	≤0.06	1 000~ 2 000	±6	1 000	2.50‰
7	22.00		0.90		≤0.07				
10			1.00		≤0.07				
25			28.00		1.20				

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	$\pm 0.35$	0.90	$\pm 0.06$	$\leq 0.06$	1 000~ 2 000	$\pm 6$	1 000	2.50%
	18.40								
20	22.00		1.10	$\pm 0.07$	$\leq 0.07$				
25	28.00								