

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）

YBB00282003

钠钙玻璃药用管

Nagaiboli Yaoyongguan

Pharmaceutical tube made of soda lime glass

本标准适用于制造钠钙玻璃管制注射剂瓶、管制口服液瓶等药用容器的钠钙玻璃管。

**【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】\*** **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  $7.6 \sim 9.0 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$  (20~300℃)。

**【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 0.1mm 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 或表 3 的规定。

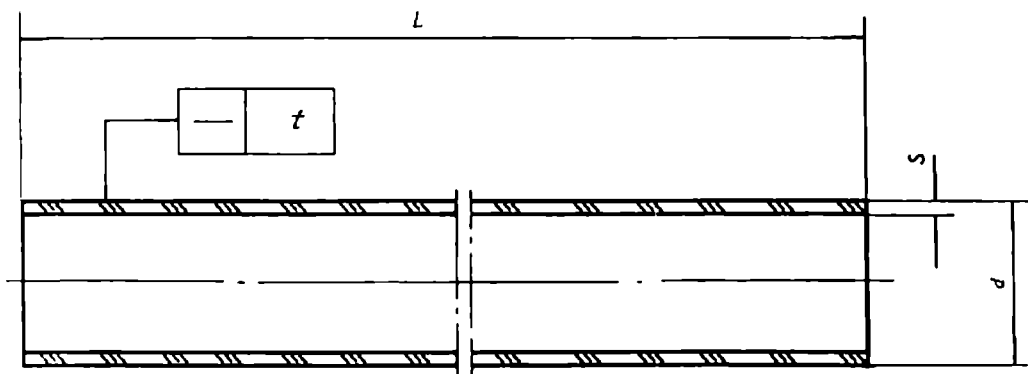


图 1

表 2 管制注射剂瓶用玻璃管规格尺寸

mm

| 规格 | 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    | $t$<br>$\leq$ |
| 10 | 18.4     | $\pm 0.30$ | 0.80     | $\pm 0.07$ | $\leq 0.06$ | 1 000~<br>2 000 | $\pm 6$ | 1 000   | 2.50‰         |
| 15 | 22.00    | $\pm 0.35$ | 0.90     |            | $\leq 0.07$ |                 |         |         |               |
| 20 | 28.00    |            | 1.00     |            | $\leq 0.08$ |                 |         |         |               |

表 3 管制口服液瓶用玻璃管规格尺寸

mm

| 规格 | 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    | $t$<br>$\leq$ |
| 10 | 18.00    | $\pm 0.35$ | 0.90     | $\pm 0.06$ | $\leq 0.06$ | 1 000~<br>2 000 | $\pm 6$ | 1 000   | 2.50‰         |
| 15 | 18.40    |            |          |            |             |                 |         |         |               |
| 20 | 22.00    | $\pm 0.35$ | 1.10     | $\pm 0.07$ | $\leq 0.07$ | 1 000~<br>2 000 | $\pm 6$ | 1 000   | 2.50‰         |
| 25 | 28.00    |            |          |            |             |                 |         |         |               |