

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）

YBB00292003

硼硅玻璃输液瓶
Penguiboli Shuye Ping
Infusion bottles made of borosilicate glass

本标准适用于盛装注射用药液的硼硅玻璃输液瓶。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。应无色透明；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)。

【合缝线】 取本品适量，用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测，瓶口合缝线按凸出测量不得过 0.3mm，其它部位合缝线按凸出测量不得过 0.5mm。

【刻度线、字、标记】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。刻度线、字、标记应清晰可见。刻线宽与外凸用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测。A 型瓶（见图 1）刻线宽不得过 0.6mm，外凸不得过 0.3mm；B 型瓶（见图 2）刻线宽不得过 0.8mm，外凸不得过 0.4mm。瓶底应表明玻璃类型为 I 型。

【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）进行测定，应符合 1 级要求。

【内表面耐水性】 取本品适量，照 121℃内表面耐水性测定方法和分级（YBB00242003）进行测定，应符合 HC1 级。

【热稳定性】 取本品适量，往输液瓶瓶内灌装清水至公称容量标线处，塞上胶塞，用铝盖

压紧，置高压灭菌器内，在 15~20 分钟内由室温均匀升温至 121℃，保温 30 分钟。放气至常压，微开盖，自然冷却至灭菌器内的温度低于 60℃与室温之和时，开盖冷却取出，不得有破裂。

【耐热冲击】 取本品适量，照热冲击和热冲击强度测定法（YBB00182003）的第一法进行测定，输液瓶经受 60℃温差的热震试验后不得破裂。

【耐内压力】 取本品适量，照耐内压力测定法（YBB00172003）进行测试，输液瓶经受 0.6MPa 的内压力试验后不得破裂。

【内应力】 取本品适量，照内应力测定法（YBB00162003）进行测定，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： $As \leq 0.2 \text{ mg/L}$ ； $Sb \leq 0.7 \text{ mg/L}$ ； $Pb \leq 1.0 \text{ mg/L}$ 。

【垂直轴偏差】 取本品适量，照垂直轴偏差测定法（YBB00192003）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	50	100	250	500	1000
垂直轴偏差 mm	≤ 1.8	≤ 2.0	≤ 2.0	≤ 2.5	≤ 3.0

【标线容量】 取干燥、清洁的输液瓶适量，将被测样品置于天平上称量，记下质量 $m_1(\text{g})$ ，然后将试样置于水平工作台上注入自来水至标线处（先注入水至标线近处再用吸管吸出或注入水使液面与试样标线一致），注意应保持试样外壁干燥。再将以上注有水的试样置于天平称量，记下质量 $m_2(\text{g})$ 。被测试样的标线容量 V 按下式计算：

$$V = (m_2 - m_1) \div \rho$$

式中： ρ ——水的密度，g/mL。

附件 I

检验规则 裂纹、合缝线、刻度线、字、标记、热稳定性、耐热冲击、耐内压力、内应力、垂直轴偏差、标线容量的检验，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 (仅指裂纹)	I	0.65
合缝线	I	4.0
刻度线、字、标记		
热稳定性	S-2	0.25
耐热冲击	S-2	1.0
耐内压力	S-2	1.0
内应力	S-2	0.65
垂直轴偏差	S-3	2.5
标线容量	S-3	1.5

注 外观质量、规格尺寸的要求及合格判定可根据供需双方制定的协议标准或企业标准执行。

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。

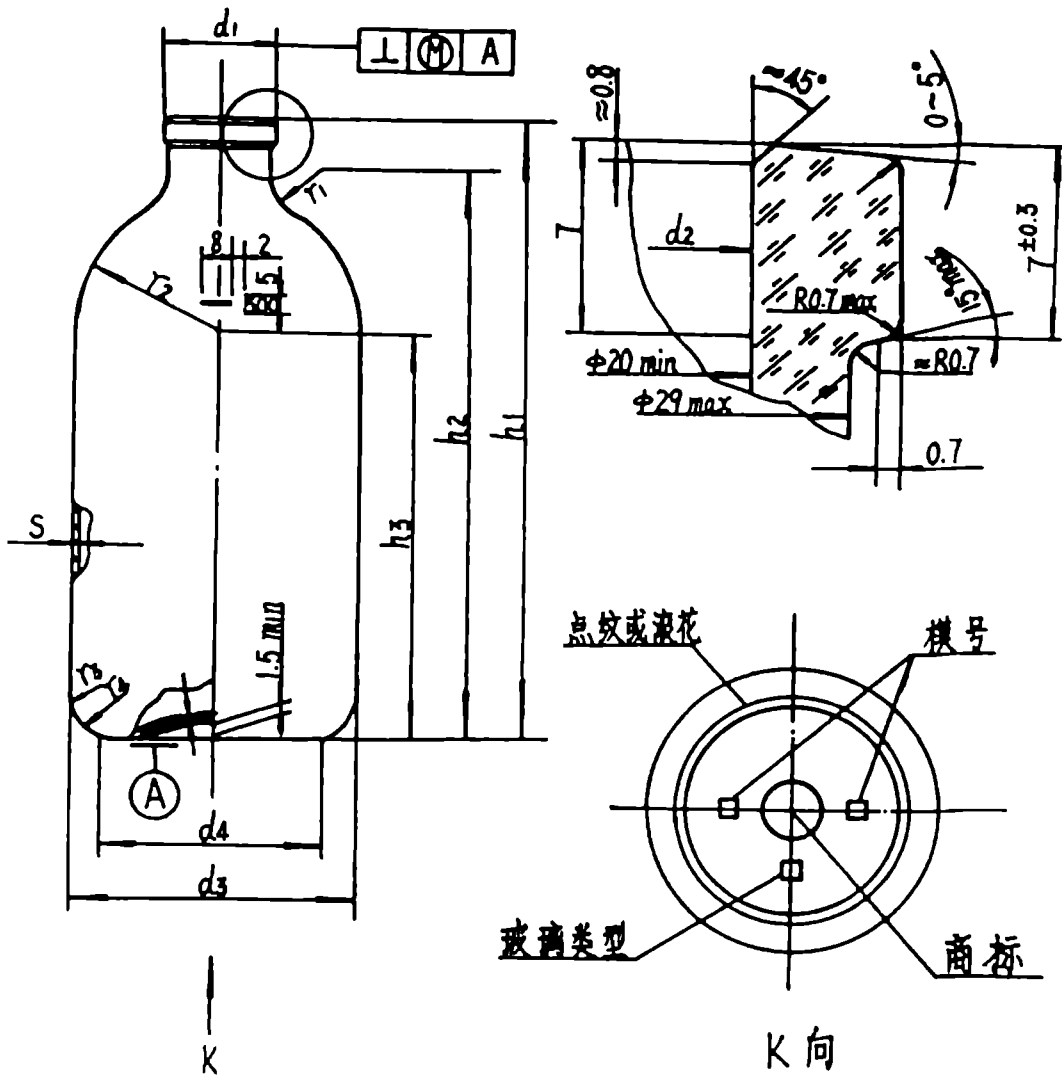
附件 II 输液瓶的规格尺寸

表 3 A 型瓶的规格尺寸

单位 mm

主要规格尺寸								
规格 mL	标线容量 mL		全高 h_1		瓶口外径 d_1		瓶口内径 d_2	
	公称 容量	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
50	50	±5	68	±0.9	32	±0.3	22.5	±0.3
100	100		104	±1.0				
250	250	±8	136	±1.2				
500	500	±10	177	±1.3				
1000	1000	±15	230	±1.8				
主要规格尺寸								
规格 mL	瓶身外径 d_3		瓶身厚		瓶底厚		垂直轴偏差	
	基本 尺寸	极限 偏差	S	同一瓶身 厚薄比	t	同一瓶底 厚薄比	a	
50	46	±1.0	≥0.8	≤2.5 : 1	≥2.5	≤2 : 1	≤1.8	
100	49						≤2.0	
250	66						≤2.5	
500	78	±1.4	≥1.0		≥3.0		≤3.0	
1000	95	±1.8		≤3.0				
参考规格尺寸								
规格 mL	底部接圆 d_4	颈弧高 h_2	肩弧高 h_3	颈弧 r_1	肩弧 r_2	底上弧 r_3	底下弧 r_4	质量 ≈g
50	38	56	36	6.5	20.6	10	2.5	60
100	39	92	67	8.0	25.0	12	3.0	100
250	54	124	86	10.5	34.0	16	4.0	180
500	61	165	116	13.0	42.0	20	5.0	280
1000	75	218	153	16.5	52.0	25	6.0	525

单位: mm



注: 数字和标线的刻线宽最大为 0.6mm, 外凸最大为 0.3mm

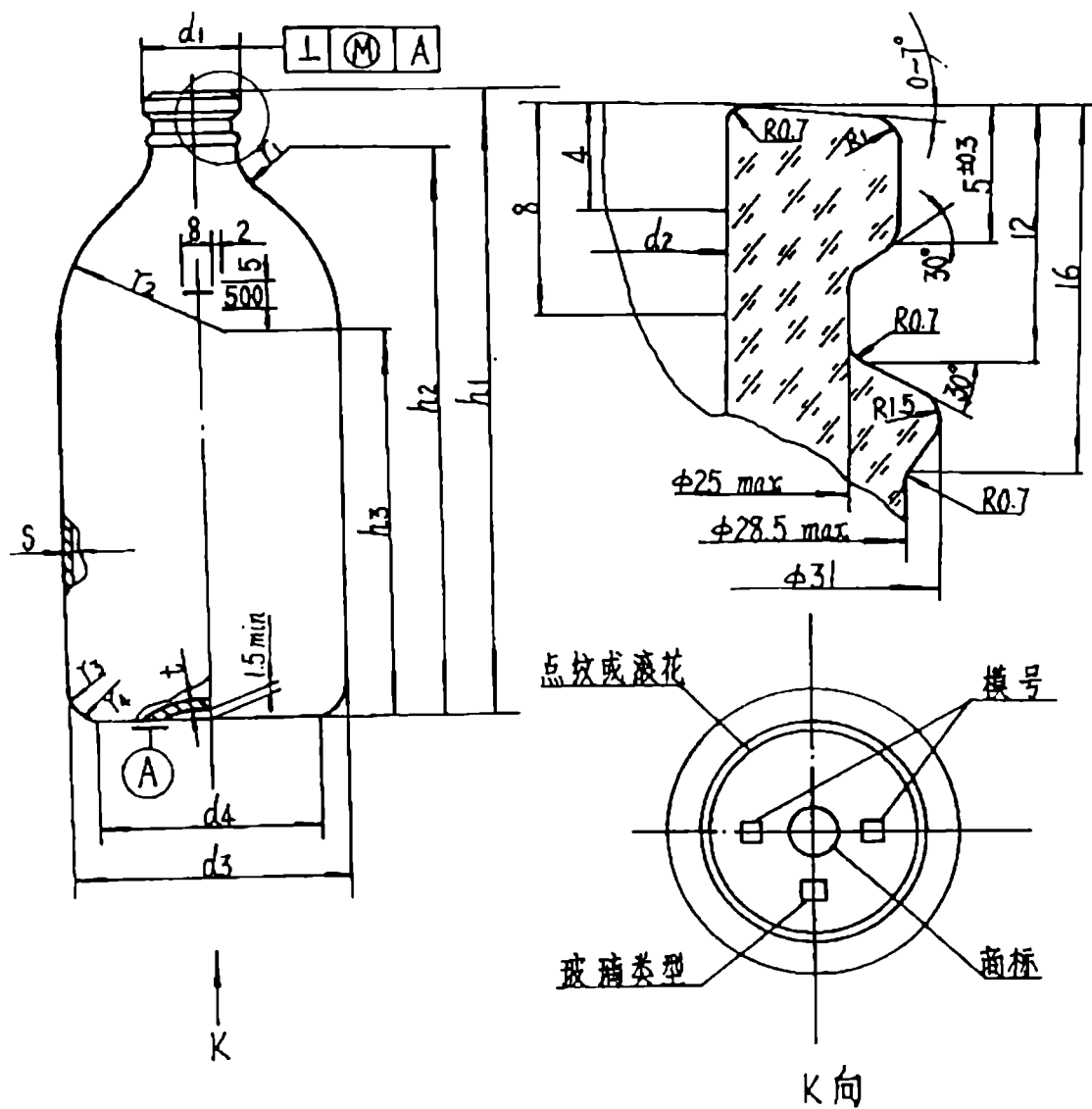
图 1 A 型瓶

表4 B型瓶的规格尺寸

单位 mm

主要规格尺寸									
规格 mL	标线容量 mL		全高 h_1		瓶口外径 d_1		瓶口内径 d_2		
	公称 容量	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	
50	50	±5	78	±1.0	28.3	±0.3	16.5	±0.5	
100	100		110	±1.2					
250	250	±8	140						
500	500	±10	182	±1.5					
1000	1000	±15	220	±2.0					
主要规格尺寸									
规格 mL	瓶身外径 d_3		瓶身厚		瓶底厚		垂直轴偏差		
	基本 尺寸	极限 偏差	S	同一瓶身 厚薄比	t	同一瓶底 厚薄比	a		
50	46	±1.0	≥1.0	≤2.5:1	≥2.5	≤2.:1	≤1.8		
100	53	±1.2					≥1.2	≥3.0	≤2.0
250	68		±1.5						≥1.5
500	81	±2.0					≤3.0		
1000	102								
参考规格尺寸									
规格 mL	底部接圆 d_4	颈弧高 h_2	肩弧高 h_3	颈弧 r_1	肩弧 r_2	底上弧 r_3	底下弧 r_4	质量 ≈g	
50	38.0	60	39	6.5	20.5	10	2.5	75	
100	38.7	91	63	7.0	28.0	21	5.0	125	
250	49.6	121	80	10.0	36.0	27	6.2	220	
500	59.3	164	112	12.0	45.0	33	6.6	330	
1000	75.8	202	132	15.0	55.0	40	8.4	555	

单位: mm



注: 数字和标线的刻线宽最大为 0.8mm, 外凸最大为 0.4mm

图2 B型瓶

B型瓶