

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)

YBB00302003

低硼硅玻璃模制药瓶

Dipengguiboli Mozhi Yao Ping

Medicinal bottles made of moulded low borosilicate glass

本标准适用于盛装口服和外用药品的低硼硅玻璃模制药瓶。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。玻璃药瓶可为无色或棕黄色；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】* (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）， B_2O_3 的含量应大于或等于 5.0% 小于 8.0% (g/g)。

【合缝线】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。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。

【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 级的要求。

【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，应不低于 HCB 级的要求。

【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，经受 42℃温差的热冲击试验后不得破裂。

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

【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	100 以下	120 ~ 350	400 ~ 950	1000
垂直轴偏差 a, mm	1.5	2.0	2.5	3.2

【满口容量】取本品适量，用精度为 1 g 的衡器称取空瓶重，再灌以室温的水至满口称重，次质量之差即为满口容量值（1 g 室温的水可近似为 1 mL）。大口药瓶的容量系列应符合表 2 的规定，小口药瓶的容量系列应符合表 3 的规定。

表 2 大口药瓶的容量允差 mL

规格	满口容量	偏差	规格	满口容量	偏差
10	13	±3	250	285	±11
20	23		300	335	
30	35	±4	350	385	±12
40	45		400	435	
50	55	±5	450	485	±12
60	65		500	535	
80	90	±7	550	600	±13
100	110		600	650	
120	130		650	700	
140	160	±9	750	800	±15
170	190		850	900	
200	220		950	1000	

表 3 小口药瓶的容量允差 mL

规格	满口容量	偏差	规格	满口容量	偏差
25	30	±3	200	240	±11
50	60	±5	500	600	±13
100	120	±7	1000	1200	±15

附件 1

检验规则 裂纹、合缝线、耐热冲击、内应力、垂直轴偏差、满口容量的检验，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 4 的规定。

表 4 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	1.5
合缝线	I	4.0
耐热冲击	S-2	1.0
内应力	S-2	0.65
垂直轴偏差	S-3	2.5
满口容量	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。

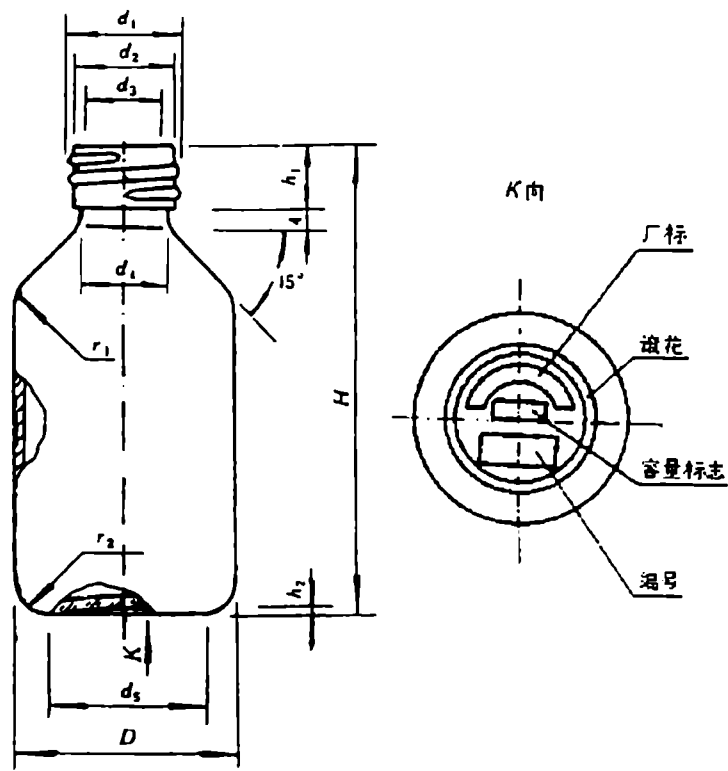


图3 小口药瓶的外形和主要尺寸

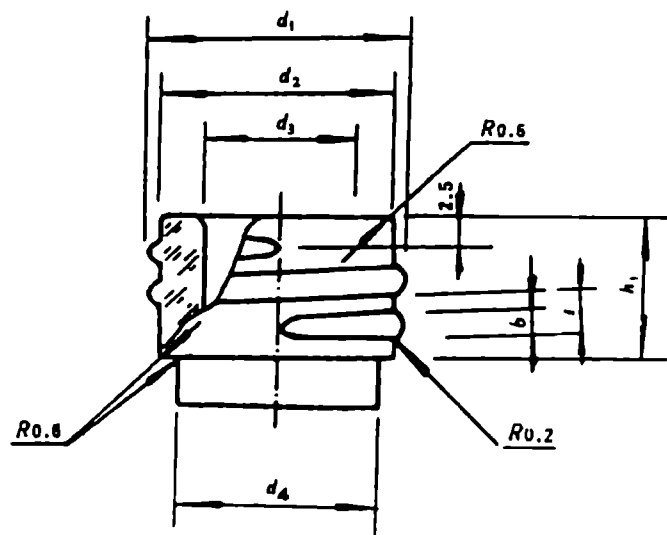


图4 小口药瓶的瓶头形状和尺寸

表 6 小口玻璃药瓶的主要规格尺寸

规格 mL	瓶身外径 D		瓶子全高 H		螺纹外径 d_1		瓶口外径 d_2		瓶口内径 d_3		瓶颈 外径 d_4	瓶底 直径 d_5	肩角 半径 r_1	底角 半径 r_2	瓶头 高度 h_1	底弧 深度 h_2	螺纹 宽度 b	螺纹 间距 t
	Mm																	
	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸	尺寸
25	34	±1.0	71	±1.0	22	+0.0 -0.6	19.6	+0.0	13	+0.0 -1.0	16.6	24	3	5	12	1.5	2.0	3.5
50	42		89		30		6											
100	50	107	36	7														
200	61	±1.2	128	±1.2	25		22.6	-0.6	16		19.6	44	4	10	2.0			
500	83	±1.5	168	±1.5	32		29.2	22	26.0		59	12	14	2.5	2.5	4.0		
1000	103		210		75		14											

表 7 大口药瓶的重量

规格 mL	重量 g	规格 mL	重量 g	规格 mL	重量 g
10	23	120	116	450	266
20	38	140	125	500	280
30	50	170	140	550	291

40	58	200	155	600	310
50	70	250	180	650	326
60	77	300	198	750	358
80	90	350	216	850	390
100	103	400	252	950	422

表 8 小口药瓶的重量

规格 mL	重量 g	规格 mL	重量 g	规格 mL	重量 g
25	47	100	105	500	312
50	78	200	180	1000	500