

# 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）

YBB00342003

### 药用玻璃成份分类及其试验方法

Yaoyongbolichengfen Fenlei Jiqi Shiyangfangfa

#### Glass composition & test method for pharmaceutical packaging container

本标准适用于各种药用玻璃的成份分类。

根据玻璃成份及性能的不同，可将药用玻璃成份分类如下表所示：

表 药用玻璃按成份分类

化学组成 及性能	玻 璃 牌 号			
	硼 硅 玻 璃		低硼硅玻璃	钠钙玻璃
	3.3 硼硅玻璃	中性玻璃		
B <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (%， g/g)	12-13	8-12	≥5.0, <8.0	<5
SiO <sub>2</sub> * (%， g/g)	≈81	≈75	≈71	≈70
Na <sub>2</sub> O+K <sub>2</sub> O* (%， g/g)	≈4	≈4-8	≈11.5	≈12-16
MgO+CaO+BaO+ (SrO) * (%， g/g)	——	≈5	≈5.5	≈12
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> * (%， g/g)	2-3	2-7	3-6	0-3.5
平均线热膨胀系数 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> (20℃~300℃)	3.2-3.4	4-5	6.2-7.5	7.6-9.0
121℃颗粒法耐水性	1 级	1 级	1 级	2 级
98℃颗粒法耐水性	1 级	1 级	1 级或 2 级	2 级或 3 级
耐酸性能	重量法	1 级	1 级	1-2 级
	原子吸收法	100 μ g/dm <sup>2</sup>	100 μ g/dm <sup>2</sup>	
耐碱性能	2 级	2 级	2 级	2 级

注：①表中  $\text{SiO}_2$ 、 $\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}$ 、 $\text{MgO}+\text{CaO}+\text{BaO}+(\text{SrO})$ 、 $\text{Al}_2\text{O}_3$  的含量不作为限定值，因为玻璃成份在一定范围内的差异，实际上并不影响其理化性能。

②表中主要成份及性能测定所依据的标准：

三氧化二硼测定法 (YBB00232003)

线热膨胀系数照平均线热膨胀系数测定法 (YBB00202003)；

玻璃颗粒在 121℃耐水性测定方法和分级 (YBB00252003)；

玻璃在 98℃耐水性的颗粒试验方法和分级 (GB/T 6582—1997)；

玻璃耐沸腾盐酸溶液浸蚀性的重量试验方法和分级 (GB/T 15728—1995)；

玻璃在 100℃耐盐酸浸蚀性的火焰发射或原子吸收光谱测定方法 (GB/T 6581—1986)；

玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性的试验方法和分级 (GB/T 6580—1997)。