

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）

YBB00012004

低硼硅玻璃输液瓶
Dipengguiboli Shuye Ping
Infusion bottles made of low borosilicate glass

本标准适用于盛装人体和注射液的低硼硅玻璃输液瓶。

【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) **热膨胀系数** 取本品适量，照热膨胀系数测定法（YBB00212003）测定，应为 $6.2 \sim 7.5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1} (20^{\circ}\text{C} \sim 300^{\circ}\text{C})$ 。

(2) **二氧化硼的含量** 取本品适量，照二氧化硼测定法（YBB00232003）测定， B_2O_3 的含量应为 5%~8%（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。

【121℃ 湿热法耐水性】 取本品适量，照玻璃颗粒在 121℃ 耐水性测定法和分级（YBB00252003）测定，应符合 1 级要求。

【内表面耐水性】 取本品适量，照 121℃ 内表面耐水性测定法和分级（YBB00242003）测定，应符合 HC1 或经内表面中性化处理的应符合 HC2 级。

【热稳定性】 取本品适量，将输液瓶瓶内灌装水至公称容量标线处，塞上与之相适应的胶塞、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，揭开灭菌器盖，自然冷却至灭菌器内的温度与室温的温差小于 42℃ 时，打开灭菌器盖取出样品，观察，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）的第一法测定，输液瓶经受42℃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）测定，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）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、镉浸出量测定法（YBB00372004）测定，砷、锑、铅浸出含量限度为：As≤0.2mg/L； Sb≤0.7 mg/L； Pb≤1.0 mg/L。

【垂直轴偏差】取本品适量，照垂直轴偏差测定法（YBB00192003）测定，应符合表1规定。

表1 垂直轴偏差允许的最大值

标示容量 (ml)	50	100	250	500	1000
垂直轴偏差 (mm)	≤1.8	≤2.0	≤2.0	≤2.5	≤3.0

【标称容量】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 (g)。然后，将试样置于水平工作台上注入水至标线处（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 (g)，被测试样的标称容量 V 按下式计算，应符合表3或表4相关项目的规定。

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

式中： V —— 标称容量 (ml)

m_1 —— 空瓶重 (g)

m_2 —— 注水后重量 (g)

d —— 水的密度 (g/ml)

附件1 检验规则

1. 品检验分为全项检验和部分项目检验。
2. 下列情况之一时,应按标准的要求,进行全项检验。
 - (1) 产品注册
 - (2) 产品出现重大质量事故后,重新生产
 - (3) 监督抽验
 - (4) 产品停产,重新恢复生产
3. 产品批准注册后,药包材、使用企业在原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情形下,可按标准的要求,进行除“*”外项目检验。
4. 裂紋、合縫綫、刻度綫、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,按计数抽样检验程序第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T2828.1—2003)规定进行。检验项目、检验水平及接收质量限应符合表2的规定。

表2 检验项目、检验水平及接收质量限

检验项目	检验水平(IL)	接收质量限(AQL)
外观(仅指裂紋)	1	0.65
合縫綫	S-3	2.5
刻度綫、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

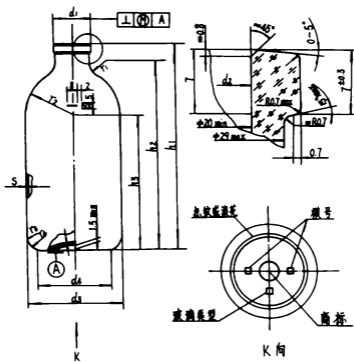
附件 II 输液瓶的规格尺寸为参考尺寸。

表 3 A 型瓶的规格尺寸

单位 mm

规格 ml	标称容量 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				
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·瓶身 厚薄比	t	同·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		
规格 ml	底部 锥圆 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 mg
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

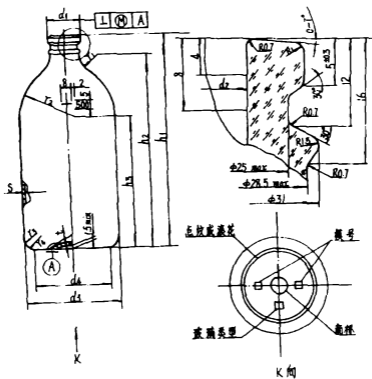
图 1 A 型瓶

表 4 B 型瓶的规格尺寸

单位 mm

规格 ml	标称容量 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				
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	≤2.0
250	68		±1.5					≤2.5
500	81	±2.0	≥1.5		≥3.0	≤3.0		
1000	102							
规格 ml	底部接 嘴 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 mg
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: 数字和标线的划线宽最大为0.8mm, 外凸最大为0.4mm

图2 B型瓶

低硼硅玻璃输液瓶质量标准的起草说明

一、概况

任务来源：根据国家食品药品监督管理局药品注册司颁布的食药监注函[2004]26号文“关于做好2004年药包材标准制（修）定工作的通知”的相关要求，制定该标准。

为了有效地加强对药包材产品的质量控制，便于药品生产企业的使用，低硼硅玻璃输液瓶质量标准中项目的设立是在参考中华人民共和国药典、玻璃输液瓶（GB 2639—90）的基础上，按中华人民共和国药典编写格式进行起草的，本标准的项目、方法和指标基本上沿用了玻璃输液瓶（GB 2639—90）的有关要求，增加了鉴别检测项目（线膨胀系数、三氧化二硼的含量）、砷、锑、铅浸出量的测定。

二、关于标准项目设立及要求的说明

1、名称 根据标准制定的要求，药包材标准应按材料来划分，一种材料（品种）一个标准；标准名称应遵循材料、应用、形状的顺序格式，因此，本标准的名称拟定为低硼硅玻璃输液瓶。

2、定义 为对低硼硅玻璃输液瓶有一个明确的界定，以区分不同玻璃材料和不同生产工艺生产的玻璃瓶制品而设立。

3、外观 根据玻璃生产加工工艺的质量要求，结合实样描述，应能充分体现产品的质量。

4、鉴别 为有效控制产品的质量，加强对配方的监控，设置鉴别试验很有必要，低硼硅玻璃与钠钙玻璃的主要区别是其具有良好的热稳定性和化学稳定性，据此，鉴别的项目定为：

（1）线热膨胀系数：是玻璃的主要物理性能之一，它是决定玻璃的热稳定性即玻璃能承受温度剧变能力的主要因素，而且线热膨胀系数主要是由玻璃的化学成分决定的，因此，把线热膨胀系数作为鉴别的性能，即可控制玻璃的使用性能，又能反映出玻璃成分的类型，现将低硼硅玻璃的线热膨胀系数定为 $6.2\sim 7.5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ (20℃~300℃)。

（2）三氧化二硼的含量：它是提高玻璃热稳定性和化学稳定性的主要成分，而且在一定的范围内，随着其含量的提高，玻璃的性能越好，因此，把三氧化二硼含量的测定作为鉴别的项目，即可控制玻璃的使用性能，又能反映出玻璃成分的类型，现将低硼硅玻璃的三氧化二硼的含量定为5%~8% (g/g)。

5、合缝线 控制模具的加工精度，保证瓶的生产质量。

6、刻度线、字、标记 控制模具的加工精度，保证瓶的生产质量。

7、121℃鞣胶法耐水性 方法采用玻璃颗粒在121℃耐水性的试验方法和分装

(YBB00252003)。指标根据材质性能定为1级。控制玻璃材质的化学稳定性。

8、内表面耐水性 方法采用121℃内表面耐水性试验方法和分级(YBB00242003)。指标要求符合HC1或HCB级。控制输液瓶的化学稳定性。

9、热稳定性 方法和指标沿用玻璃输液瓶(GB 2639—90)。控制和保证输液灭菌过程中瓶的耐温差能力。

10、耐热冲击 方法采用热冲击和热冲击强度测定法(YBB00182003)的第一法。指标在参考玻璃输液瓶(GB 2639—90)的基础上,提高到42℃。控制和保证输液灭菌过程中瓶的耐温差和抗震能力。

11、耐内压力 方法采用内压力测定方法(YBB00172003)。指标沿用玻璃输液瓶(GB 2639—90)。控制和保证输液生产、运输和使用过程中的耐压能力。

12、内应力 方法采用内应力测定法(YBB00162003)。指标沿用玻璃输液瓶(GB 2639—90)。控制玻璃瓶的退火工艺水平。

13、砷、锑、铅浸出量 方法采用砷、锑、铅、铜浸出量测定法(YBB00372004)。砷、锑、铅浸出含量限度定为:As \leq 0.2mg/L;Sb \leq 0.7mg/L;Pb \leq 1.0mg/L。保证药用玻璃输液瓶使用的安全性。

14、垂直轴偏差 方法采用玻璃瓶垂直轴偏差测试法(YBB00192003)。指标沿用玻璃输液瓶(GB 2639—90)。控制容器底面的平整性和整体的对称性。

15、标线容量 方法采用重量法。测量方便、准确。指标沿用玻璃输液瓶(GB 2639—90)。保证安全、定量给药。