

**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)

YBB00032004

**钠钙玻璃管制口服液体瓶**  
**Nagalboli Guanzhi Koufuyeti Ping**  
**Oral liquid bottles made of soda lime glass tubing**

本标准适用于盛装口服液体的经中性化处理或未经中性化处理的钠钙玻璃管制瓶。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测，应为无色、琥珀色或灰色；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】<sup>\*</sup> 线热膨胀系数 取本品适量，照线热膨胀系数测定法（YBB00212003）测定，应为  $7.0 \sim 9.0 \times 10^{-6} \text{K}^{-1} (20^{\circ}\text{C} \sim 300^{\circ}\text{C})$ 。

【121℃颗粒法耐水性】 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 2 级的要求。

【内表面耐水性】 取本品适量，照 121℃内表面耐水性测定法和分级（YBB00242003）测定，经中性化处理的应符合 HC2 级、未经中性化处理的应符合 HC3 级的要求。

【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】<sup>\*</sup> 取本品适量，照砷、锑、铅、锡浸出量测定法（YBB00372004）测定，砷、锑、铅浸出含量限度为：As $\leq$ 0.2mg/L；Sb $\leq$ 0.7 mg/L；Pb $\leq$ 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

瓶型	A			B				C					
	10	12	20	10	12	15	20	5	10	12	15	20	
标示容量 ml													
$n_{90}$ (垂直轴偏差) mm	1.5	2.0	1.5	2.0				1.2	2.0				

## 附件 I

### 检验规则

- 1、产品检验分为全项检验和部分项目检验。
- 2、有下列情况之一时，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，药包材生产、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“\*”项目外所有项目的部分检验。
- 4、外观、内应力、垂直轴偏差的检验，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 (仅指裂纹)	I	2.5
内应力	S-3	2.5
垂直轴偏差	I	2.5

附件 II 口服液体瓶的规格尺寸为参考尺寸

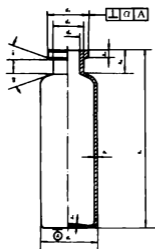


图1 A、B型瓶

$d_1$ —瓶身外径;  $d_2$ —瓶口外径;  $d_3$ —瓶身内径;  $d_4$ —瓶口内径;  
 $h_1$ —瓶身高;  $h_2$ —瓶口高;  $h_3$ —瓶身长;  $h_4$ —瓶口厚;  
 $h_5$ —瓶底厚;  $h_6$ —瓶底外径

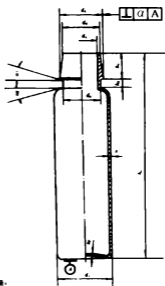


图2 C型瓶

$d_1$ —瓶身外径;  $d_2$ —下口外径;  $d_3$ —上口外径;  $d_4$ —瓶口内径;  
 $h_1$ —瓶身外径;  $h_2$ —瓶身高;  $h_3$ —瓶口高;  $h_4$ —瓶身厚;  
 $h_5$ —瓶身厚;  $h_6$ —瓶底厚;  $h_7$ —瓶底外径

表3 A、B型瓶 规格尺寸

单位: mm

瓶型	A			B			
	10	12	20	10	12	15	20
公称容积 ml	10	12	20	10	12	15	20
$n_{max}$ (垂直轴偏差)	1.20	1.50		1.20	1.50		
$d_1$ 瓶身外径	基本尺寸	18.40	22.00	18.00	18.40	21.00	22.00
	极限偏差	±0.35					
$d_2$ 瓶口外径	基本尺寸	13.00	11.00	15.40	15.10	13.50	17.90
	极限偏差	±0.20			±0.25		

d <sub>4</sub> 瓶口内径	基本尺寸	7.70	7.00	12.50	9.90	10.00	11.70	12.50
	极限偏差	±0.30						
h <sub>1</sub> 瓶全高	基本尺寸	61.50	70.00	83.00	68.00	70.00	72.50	83.00
	极限偏差	±0.40		±0.60	±0.40		±0.60	
h <sub>2</sub> 瓶口高度	基本尺寸	2.70		3.00	4.20	5.70	4.20	7.30
	极限偏差	±0.20						
S <sub>2 min</sub> (瓶底厚度)		≥0.40		≥0.45	≥0.40		≥0.45	
S <sub>1 min</sub> (瓶壁厚)		>0.70	>0.80	>0.95	>0.70	>0.80	>0.91	>0.95

表 4 A、B 型瓶 规格尺寸

瓶型	公称容积 ml	d <sub>1</sub> 瓶身外径 mm	h <sub>3</sub> 瓶身长 mm	W 瓶重 g	V 满口容量 ml	α <sub>1</sub>	α <sub>2</sub>
A	10	10.5	8.0	7.4	13.5	20°	20°
	12	10.5	8.0	9.0	15.5	20°	20°
	20	14.5	8.5	17.0	23.5	20°	20°
B	10	10.5	8.0	7.6	13.5	20°	20°
	12	10.5	11.0	9.3	15.5	20°	20°
	15	14.5	11.0	12.7	18.5	20°	20°
	20	14.5	11.0	17.6	23.5	20°	20°

表 5 C 型瓶 规格尺寸

单位: mm

瓶型		C				
公称容积 ml		5	10	12	15	20
a <sub>max</sub> (垂直轴偏差)		1.0	1.5			
d <sub>1</sub> 瓶身外径	基本尺寸	18.00		18.40	21.00	22.50
	极限偏差	±0.35				
d <sub>2</sub> 瓶下口外径	基本尺寸	15.00			17.00	17.05
	极限偏差	±0.30				
d <sub>3</sub> 瓶上口外径	基本尺寸	14.10			16.20	16.25
	极限偏差	±0.30				
d <sub>4</sub>	基本尺寸	10.70		9.50	10.70	12.30

瓶口内径	极限偏差	±0.30				
$h_1$	基本尺寸	43.00	70.00	72.00	81.00	84.50
瓶全高	极限偏差	±0.40			±0.60	
$h_2$	基本尺寸	8.70				
瓶口边厚	极限偏差	±0.25				
$S_2$ mm (瓶底厚度)		≥0.40				≥0.45
$S_1$ mm (瓶壁厚)		>0.85		>0.90		>0.95

表 6 C 型瓶 规格尺寸

瓶型	公称容积 ml	$d_3$ max mm	$h_3$ 瓶颈长 mm	W 瓶重 g	V 满口容 量 ml	$a_1$	$a_2$
C	5	12.5	2.3	6.3	70.0	20'	20'
	10	12.5	2.3	9.9	12.3	20'	20'
	12	12.0	3.0	10.0	14.3	20'	20'
	15	14.5	2.3	12.5	17.5	20'	20'
	20	14.5	2.3	14.2	22.5	20'	20'

## 钠钙玻璃管制口服液体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，钠钙玻璃管制口服液体瓶质量标准中项目的设立是在参考中华人民共和国药典、管制口服液体瓶（YY 0056—91）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管制口服液体瓶（YY 0056—91）的有关要求，增加了鉴别检测项目（线膨胀系数）、钾、钠、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钠钙玻璃管制口服液体瓶。

2、定义 为对钠钙玻璃管制口服液体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。玻璃本身的性状可用来鉴别，但不能证实玻璃的类型，玻璃的线热膨胀系数是玻璃的主要物理性能之一，它不仅是决定玻璃抗热冲击性能的主要因素，而且还能反映玻璃的化学成分的组成情况，因为玻璃的线热膨胀系数主要是由玻璃的化学组成决定的，因此，线热膨胀系数即可用于鉴别，又可控制玻璃的使用性能，现将平均线热膨胀系数定为  $7.0-9.0 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ （20℃-300℃），其所对应的化学组成应为药用玻璃中氧化钠和氧化钙含量最高的一类玻璃。

5、121℃颗粒法耐水性 方法采用玻璃颗粒在121℃耐水性的试验方法和分级（YBB00252003），指标定为2级，控制玻璃材质的化学稳定性。

6、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），指标沿用管制口服液体瓶（YY 0056—91）的基础上，指标定为经中性化处理的应符合HC2级，未经中性化处理的应符合HC3级，控制口服液体瓶的化学稳定性。

7、内应力 方法采用内应力测定法（YBB00162003），指标沿用管制口服液体瓶（YY 0056

—91)。控制玻璃瓶的退火工艺水平。

8、砷、锑、铅浸出量 方法采用砷、锑、铅、镉浸出量测定法(YBB00372004)。砷、锑、铅浸出含量限度定为： $As \leq 0.2\text{mg/L}$ ； $Sb \leq 0.7\text{mg/L}$ ； $Pb \leq 1.0\text{mg/L}$ 。保证玻璃药瓶使用的安全性。

9、垂直轴偏差 方法采用垂直轴偏差测定法(YBB00192003)。在增加了规格的同时，指标较管制口服液体瓶(YY 0056—91)所规定的合格品水平有所提高，以控制容器底面的平整性和整体的对称性。