

**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)

YBB00042004

**硼硅玻璃管制药瓶**  
**Pengguiboli Guanzhi Yaoping**  
**Medicinal vials made of borosilicate glass tubing**

本标准适用于盛装口服固体制剂的硼硅玻璃管制瓶。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测，应为无色或琥珀色；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> (1) 线热膨胀系数 取本品适量，照线热膨胀系数测定法(YBB00212003)测定，中性玻璃的线热膨胀系数应为 $(4-5) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20^{\circ}\text{C}-300^{\circ}\text{C})$ ；3.3 硼硅玻璃的线热膨胀系数应为 $(3.2-3.4) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20^{\circ}\text{C}-300^{\circ}\text{C})$ 。

(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，中性玻璃中 $\text{B}_2\text{O}_3$ 的含量应为8%—12% (g/g)；3.3 硼硅玻璃中 $\text{B}_2\text{O}_3$ 的含量应为12%—13% (g/g)。

【121℃颗粒法耐水性】 取本品适量，照玻璃颗粒在121℃耐水性测定法和分級(YBB00252003)测定，应符合I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級(YBB00242003)测定，应符合HClI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)的第一法测定，经受60℃温差的热震试验后不得破裂。

【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】<sup>\*</sup> 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： $\text{As}^{-} 0.2\text{mg/L}$ ； $\text{Sb}^{-} 0.7\text{mg/L}$ ； $\text{Pb}^{-} 1.0\text{mg/L}$ 。

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

表 1 垂直軸偏差允許的最大值

標示容量 ml	2	3	5	7	10	15	20	25	30
$a_{max}$ (垂直軸偏差) mm	1.2			1.5			2.0		

## 附件 1

### 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) 监督抽样
  - (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“\*”外项目检验。
- 4、裂纹、耐热冲击、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	1.0
耐热冲击	S-3	1.0
内应力	S-1	1.5
垂直轴偏差	S-3	2.5

附件II 规格尺寸为参考尺寸

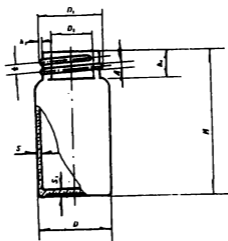


表3 管制螺纹口瓶的规格尺寸

单位: mm

规格 ml	瓶身全高 H		瓶身外径 D		螺纹外径 D <sub>1</sub>		瓶口内径 D <sub>2</sub>		瓶底 厚度 S <sub>1</sub>	瓶头 高度 h <sub>1</sub>	螺纹 高度 h <sub>2</sub>	瓶 壁 厚 度 S	螺 纹 尺 寸 t	螺 纹 宽 度 A	瓶口容 量 ml	
	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差								
2	28.00		16.50		13.00	±0.40	8.00	±0.35		8.00	±0.50					2.50
3	34.00	±0.70														4.50
5	40.00		18.00	±0.40	14.00		9.00		8.50			0.90	2.50	1.20	6.50	
7	50.00	±0.80													8.50	
10	64.00		22.00	±0.50	19.00	±0.50	14.00	±0.40		9.00	±0.60	1.10			11.50	
5	30.00														7.50	
7	37.00	±0.70	9.50													
10	46.00		27.50	±0.50	25.00		17.50		±0.50	10.00		1.15			9.50	
15	46.00														12.50	
20	55.00	±0.80	29.50	±0.50	25.00		19.50		±1.00						20.00	
25	58.00														24.00	
30	66.00														29.00	
															34.00	

## 硅玻璃管制药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,硼硅玻璃管制药瓶质量标准中项目的设立是在参考中华人民共和国药典、螺纹口管制玻璃瓶(GB 5043—85)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螺纹口管制玻璃瓶(GB 5043—85)的有关要求,但由于螺纹口管制玻璃瓶(GB 5043—85)中规定的某些项目的试验方法已过时,故在起草本标准的过程中做了相应的改动。同时,增加了鉴别检测项目(线膨胀系数、三氧化二硼的含量),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硼硅玻璃管制药瓶。

2、定义 为对硼硅玻璃管制药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 硼硅玻璃与低硼硅玻璃、钠钙玻璃的主要区别是其具有很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,中性玻璃的线热膨胀系数应为 $(4-5) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20^{\circ}\text{C} \sim 300^{\circ}\text{C})$ ; 3.3 硼硅玻璃的线热膨胀系数应为 $(3.2 \sim 3.4) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}(20^{\circ}\text{C} \sim 300^{\circ}\text{C})$ 。

(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,中性玻璃中 $\text{B}_2\text{O}_3$ 的含量应为8%~12%(g/g); 3.3 硼硅玻璃中 $\text{B}_2\text{O}_3$ 的含量应为12%~13%(g/g)。

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1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), 指标定为不低于HC1级的要求, 控制瓶的化学稳定性。

7、耐热冲击 方法采用热冲击和热冲击强度测定法(YBB00182003), 指标由原标准的35℃提高60℃, 控制和保证灭菌过程中瓶的耐温差的能力。

8、内应力 方法采用内应力测定法(YBB00162003), 指标沿用螺紋口管制玻璃瓶(GB 5043—85)所要求水平, 定为40nm/mm玻璃厚度, 控制玻璃瓶的退火工艺水平。

9、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。

10、垂直轴偏差 取代了原标准中歪头、歪底项目, 方法采用垂直轴偏差测定法(YBB00192003), 指标基本上沿用螺紋口管制玻璃瓶(GB 5043—85)的控制水平, 以控制容器底面的平整性和整体的对称性。