

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）

YBB00032005

替代原 YBB00032002

钠钙玻璃输液瓶
Nagaiboli Shuye Ping
Infusion bottles made of soda lime glass

本标准适用于经过内表面处理的一次性盛装注射用药液的钠钙玻璃输液瓶。

【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】^m 线热膨胀系数 取本品适量，照线热膨胀系数测定法（YBB00212003）测定，线热膨胀系数不得大于 $9.0 \times 10^{-6} \text{K}^{-1} (20^\circ\text{C} \sim 300^\circ\text{C})$ 。

【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℃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 HC2 级。

【热稳定性】 取本品适量，往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，用铝盖压紧，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，微开灭菌器盖，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，照耐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、镉浸出量】* 取本品适量，照砷、锑、铅、镉浸出量测定法（YBB00372004）测定，砷、锑、铅、镉浸出含量限度为：As≤0.2mg/L； Sb≤0.7 mg/L； Pb≤1.0 mg/L； Cd≤0.25 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

标线容量 (mL)	50	100	250	500	1000
垂直轴偏差 (mm)	≤1.8	≤2.0	≤2.0	≤2.5	≤3.0

【标线容量】 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 $m_2(g)$ 。被测试样的标线容量 V 按下式计算，应符合表 4 或表 5 的规定。标线容量极限偏差按表 2 执行。

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

式中： V —— 标线容量 (mL)
 m_1 —— 空瓶重 (g)
 m_2 —— 注水后重量 (g)
 d —— 水的密度 (g/mL)

表2 标线容量极限偏差

标线容量	公称容量	50	100	250	500	1000
ml.	极限偏差	±5		±8	±10	±15

附件一：检验规则

1、产品检验分为全项检验和部分项目检验

2、下列情况之一时，应按照标准的要求，进行全项检验。

- (1) 产品注册
- (2) 产品出现重大事故后，重新生产
- (3) 监督检验
- (4) 产品停产后，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，可按标准低要求，进行“*”外项目检验。

4、裂纹、合缝线、刻度线、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3 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	0.65
合缝线	S-3	2.5
刻度线、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

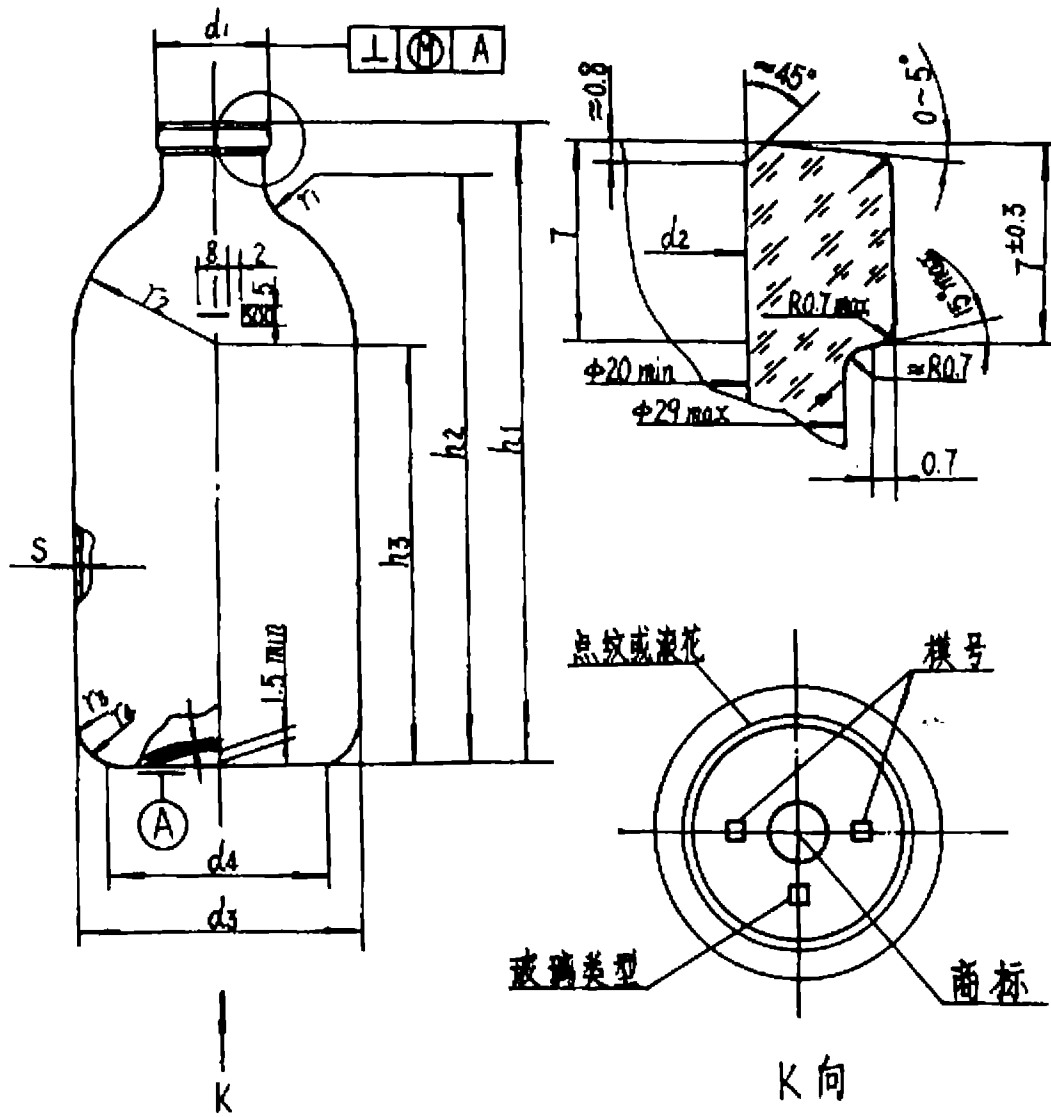
附件二：输液瓶的规格尺寸(参考尺寸)

表4 A型瓶的规格尺寸

单位 mm

规格 mL	全高 h1		瓶口外径 d1		瓶口内径 d2		
	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	68	+0.9	32	±0.3	22.5	±0.3	
100	104	±1.0					
250	136	±1.2					
500	177	±1.3					
1000	230	±1.8					
规格 mL	瓶身外径 d3		瓶身厚		瓶底厚		垂直轴偏差 a
	基本 尺寸	极限 偏差	S	同一瓶 身厚薄 比	t	同一瓶 底厚薄 比	
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			≤2.5
1000	95	±1.8					≤3.0
规格 mL	底部接 口 d4	颈弧高 h2	肩弧高 h3	颈弧 r1	肩弧 r2	底上弧 r3	底下弧 r4
50	38	56	36	6.5	20.6	10	2.5
100	39	92	67	8.0	25.0	12	3.0
250	54	124	86	10.5	34.0	16	4.0
500	61	165	116	13.0	42.0	20	5.0
1000	75	218	153	16.5	52.0	25	6.0

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

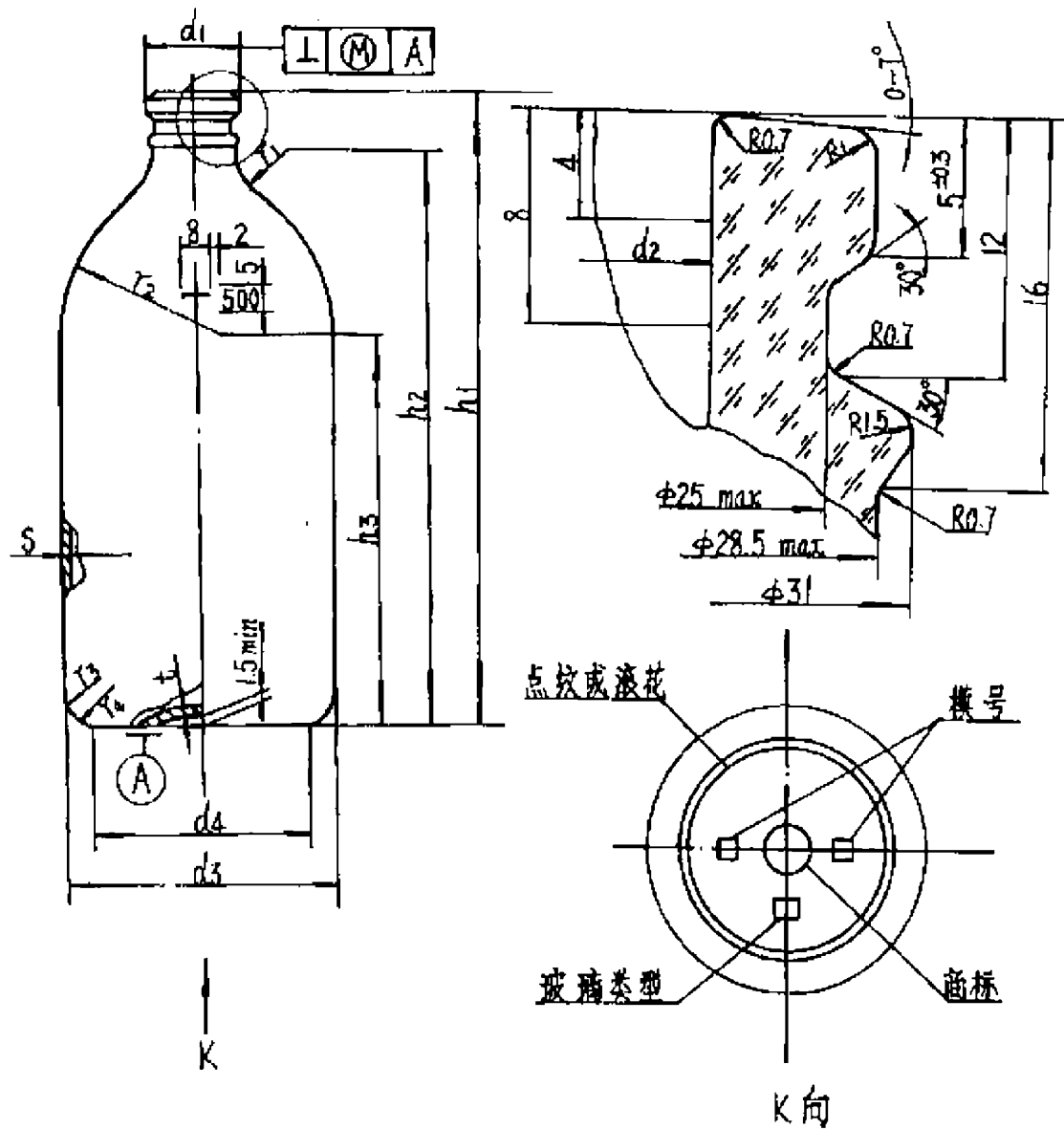
图1 A型瓶

表5 B型瓶的规格尺寸

单位 mm

规格 mL	全高 h1		瓶口外径 d1		瓶口内径 d2		
	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	78	±1.0	28.3	±0.3	16.5	±0.5	
100	110	±1.2					
250	140						
500	182	±1.5					
1000	220	±2.0					
规格 mL	瓶身外径 d3		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					≤2.0
250	68		≥1.2				≤2.5
500	81	±1.5	≥1.5		≥3.0	≤3.0	
1000	102	±2.0	≥1.5		≥3.0	≤3.0	
规格 mL	底部接 圆 d4	颈弧高 h2	肩弧高 h3	颈弧 r1	肩弧 r2	底上弧 r3	底下弧 r4
50	38.0	60	39	6.5	20.5	10	2.5
100	38.7	91	63	7.0	28.0	21	5.0
250	49.6	121	80	10.0	36.0	27	6.2
500	59.3	164	112	12.0	45.0	33	6.6
1000	75.8	202	132	15.0	55.0	40	8.4

单位: mm



注: 数字和标线的刻线宽最大为 0.8mm, 外凸最大为 0.4mm

图2 B型瓶

钠钙玻璃输液瓶质量标准的起草说明

一、概况、

根据国家食品药品监督管理局下发的“关于下发 2005 年药包材标准制（修）定工作计划的函”[食药监注函[2005]3 号]，对 YBB00032002 钠钙玻璃输液瓶标准进行了修订。

为了加强对药包材产品的质量控制，保证药品质量，便于药品生产企业的使用，钠钙玻璃输液瓶质量标准中项目的设立是在参考中国药典、玻璃输液瓶（GB 2639—90）的基础上，按中国药典编写格式进行起草的。本标准的制定项目、方法和指标基本上沿用了钠钙玻璃输液瓶（YBB00032002）的技术要求。为保证该产品的使用安全性且增加了砷、锑、铅有害元素浸出量的测定。检验规则中增加了产品检验的全项检验及部分项目检验的规定要求。

二、关于标准项目设立及要求的说明

1、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来决定的。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，现将线热膨胀系数定为不得大于 $9.0 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ (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。

2、合缝线 控制模具的加工精度，保证瓶的生产质量。

3、刻度线、字、标记 控制模具的加工精度，保证瓶的生产质量。

4、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），指标根据材质性能定为 2 级。控制玻璃材质的化学稳定性。

5、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），指标定为经中性化处理的应符合 HC2 级。控制输液瓶的化学稳定性。

6、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。

7、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。

8、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。

9、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。

10、砷、锑、铅、镉浸出量 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: $As \leq 0.2\text{mg/L}$; $Sb \leq 0.7\text{mg/L}$; $Pb \leq 1.0\text{mg/L}$ 。保证药用玻璃输液瓶使用的安全性。根据 2005 年审定会决定, 增加镉的浸出含量限度: $Cd \leq 0.25\text{mg/L}$

11、垂直轴偏差 方法采用玻璃瓶垂直轴偏差测定法 (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。

12、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。