

国家食品药品监督管理局
国家药用包装容器（材料）标准
（试行）

YBB00322005-2
替代原 YBB00322002

中性硼硅玻璃安瓿
Zhongxingpengguiboli Anbu
Ampoules made of neutral borosilicate glass tubing

本标准适用于色环和点刻痕易折中性硼硅玻璃安瓿。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。应为无色透明或棕色透明；不应有明显的玻璃缺陷；任何部位不得有裂纹；点刻痕易折安瓿的色点应标记在刻痕上方中心，与中心线的偏差不得过±1.0mm。

【鉴别】* (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，线热膨胀系数不得大于 $5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ (20℃~300℃)。

(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，B₂O₃的含量不得小于8%（g/g）。

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

【98℃颗粒法耐水性】 取本品适量，照玻璃颗粒在98℃耐水性测定法（YBB00362004）测定，应符合HGB1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，应符合HCl1级的要求。

【耐酸性】* 取本品适量，照玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法（YBB00342004）第一法测定，应符合1级的要求；或照玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法（YBB00342004）第二法测定，碱性氧化物的浸出量应小于等于100 μg/dm²。

【耐碱性】* 取本品适量，照玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性测定法（YBB00352004）测定，应符合2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。

【圆跳动】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 圆跳动允许的最大值

规格, mL	1	2	5	10	20
圆跳动 t , mm	≤1.0		≤1.7		≤2.4

注：圆跳动是指瓶身绕轴线旋转一周丝外径的最大变化量。

【折断力】取本品适量，照附件 II 规定的方法检测，安瓿折断力应符合表 2、表 3 规定的值，安瓿折断后，断面应平整。

表 2 色环易折安瓿、点刻痕易折安瓿折断力

规格 mL	支架距离 $l=(l_1+l_2)$ mm	折断力, N	
		最小值	最大值
1	36 = (18+18)	20	80
2			
3			
5			
10	60 = (22+38)	20	90
20			100
25			

【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： $As \leq 0.2 \text{ mg/L}$ ； $Sb \leq 0.7 \text{ mg/L}$ ； $Pb \leq 1.0 \text{ mg/L}$ ； $Cd \leq 0.25 \text{ mg/L}$ 。

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) 产品停产后，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、外观、内应力、圆跳动、折断力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3的规定。

表3 检验项目、检验水平及接收质量限

检验项目	检查水平（IL）	合格质量水平（AQL）
外观	I	4.0
内应力	S-3	2.5
圆跳动	S-3	4.0
折断力	S-3	4.0

附件二：折断力测定方法

原理：折断力是将安甌瓶颈和瓶身分开所要施加的力值。

仪器：精度为0.1N安甌折力仪，应具有以下特性：

- 试验速度 v ：10 mm/min
- 力的测量范围：0~200N

试验装置见图1

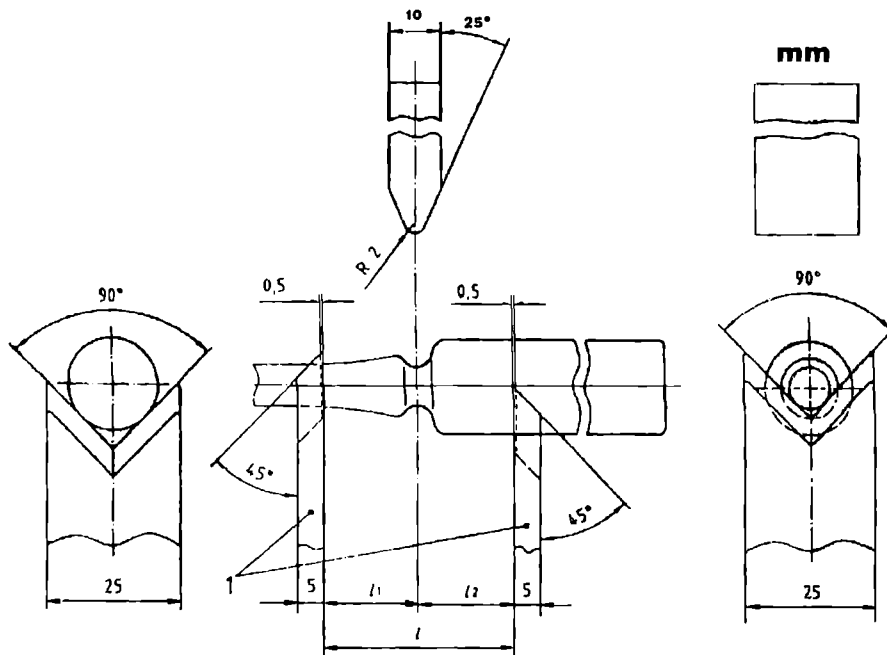


图1 易折安甌折力试验装置

试验步骤：在两个金属支架之间设定一段距离（如图 1 所示，并按表 2 规定），以便在与被测安瓿的中心轴成 90° 的二个金属支架之间施加力。

用安瓿折力仪加力，直至安瓿断裂，记录下折断力值。

注：在试验点刻痕易折安瓿折断力时，应将装置中的加力部件定位在刻痕中间（刻痕向下），否则折断力会增大。

附件三：安瓿的规格尺寸（参考尺寸）

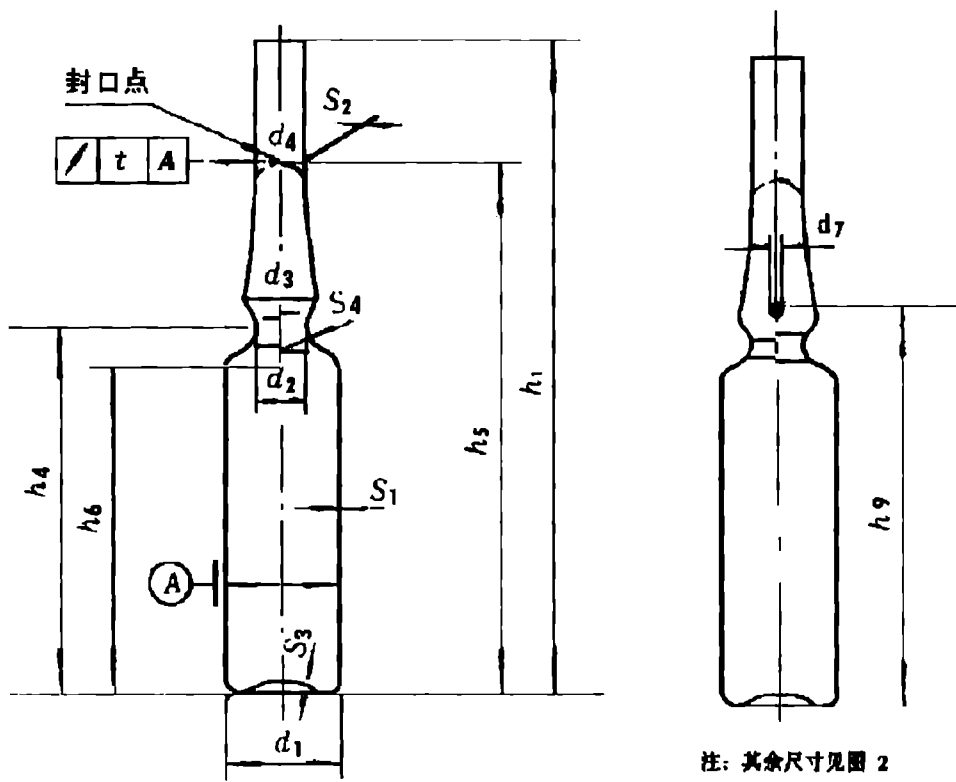


图 2 色环易折安瓿

图 3 点刻痕易折安瓿

表 4 规格尺寸

mm

规格 mL	外 径						高 度						厚 度		圆跳动 t	歪底 最大	容 量 (至颈 部中 间) mL						
	身外径 d ₁		颈外径 d ₂		泡外径 d ₃		丝外径 d ₄		色点 直径 d ₇		全高 h ₁		底至颈高 h ₄					底至测量点高 h ₅		底至肩高 h ₆		底至色点 上方高 h ₉	
	基本 尺寸	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	基本 尺寸	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	基本 尺寸	极限 偏差	丝壁厚 s ₂	底厚 s ₃
1	10.00	±0.26	6.3	±0.8	7.8	±1.0	5.0	±0.6			60.0	±1.0	25.0	±1.0	57.0	±1.0	21.0	±1.0	31.5				1.5
2	11.50	±0.26	7.0	±0.8	8.5	±1.0	5.5	±0.6			70.0	±1.0	36.5	±1.0	67.0	±1.0	32.0	±1.0	43.0				2.9
3	13.30	±0.30	8.0	±0.8	9.2	±1.0	5.8	±0.6	2.0		70.0	±1.0	36.5	±1.0	67.0	±1.0	32.0	±1.0	43.0				
5	16.00	±0.30	8.2	±1.0	10.0	±1.0	6.0	±0.6	0.5		87.0	±1.0	43.0	±1.0	84.0	±1.0	38.5	±1.0	50.5				6.8
10	18.40	±0.35	8.8	±1.2	11.0	±1.0	6.8	±0.8			102.0	±1.0	58.5	±1.2	99.0	±1.2	53.5	±1.2	66.5			1.7	12.3
20	22.00	±0.35	10.5	±1.2	13.0	±1.2	7.3	±1.0			126.0	±1.3	76.5	±1.5	123.0	±1.5	68.0	±1.5	85.0				
25	22.00	±0.35	10.5	±1.2	13.0	±1.2	7.3	±1.0			144.0	±1.3	94.5	±1.5	141.0	±1.5	86.0	±1.5	103.0			2.4	23.5

注：同一支安瓿必须 d₁ > d₃ > d₂ > d₄

中性硼硅玻璃安瓿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 YBB00322002 硼硅玻璃安瓿标准进行修订。

中性硼硅玻璃于 1997 年在 ISO12775 正常大规模生产的玻璃按成份分类及其试验方法导则中首次提出，我国于 2000 年制定药用玻璃按成份分类及其试验方法标准草案中首先采用。由于中性玻璃是硼硅玻璃中的一种，我们全称其为中性硼硅玻璃。这种玻璃化学稳定性好、软化点又较低，是药用玻璃的首选品种。经过药用玻璃行业的共同努力，现在我国不但大量进口中性硼硅玻璃管制作各种药用包装瓶，而且我国也有自己生产的中性硼硅玻璃药包材产品。为此中性硼硅玻璃药包材产品标准与硼硅玻璃药包材产品分别立项，有利于我国高质量药包材的发展。

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，中性硼硅玻璃安瓿质量标准中项目的设立是在参考中国药典、安瓿（GB 2637—1995）的基础上，按中国药典编写格式进行起草的。本标准的项目、方法和指标参考了 ISO9187-1: 2000 注射剂用安瓿、ISO9187-2: 1993 色点刻痕安瓿及 ISO12775—1997 正常大规模生产的玻璃按成份分类及其试验方法导则的有关要求。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、镉浸出量的测定。

二、关于标准项目设立及要求的说明

1、鉴别 中性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，在线热膨胀系数和三氧化二硼的含量上与高硼硅玻璃也不相同。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，它决定了玻璃的热稳定性，即玻璃能承受温度剧变的能力，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。现将中性硼硅玻璃的线热膨胀系数定为不大于 $5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1} (20^\circ\text{C} \sim 300^\circ\text{C})$ 。

（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。现将中性硼硅玻璃中 B_2O_3 的含量定为不小于 8% (g/g)。

2、121℃颗粒法耐水性 方法采用玻璃颗粒在 121℃耐水性的测定法和分级 (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。

3、98℃颗粒法耐水性 方法采用玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法 (YBB00362004) 进行测定。98℃颗粒法耐水性是国际上广泛应用于检验玻璃耐水性能等级的重要方法, 分级细, 范围广。中性硼硅玻璃材质应符合 HGB1 级的要求。控制玻璃材质的化学稳定性。

4、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), 指标要求达到 HCl 级。控制玻璃瓶的化学稳定性。

5、耐酸性 主要检验玻璃对酸浸蚀性所能承受的程度, 以定量确定耐酸的等级。第一法为重量法, 方法按照玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法 (YBB00342004) 第一法测定, 根据玻璃单位表面积的失重多少来确定级别。中性硼硅玻璃应符合 1 级的要求。第二法为火焰光谱法, 按照玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法 (YBB00342004) 第二法测定。根据玻璃单位表面积所析出的碱性氧化物的量来判定是否合格。中性硼硅玻璃应小于等于 $100 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ 。控制玻璃瓶的化学稳定性。

6、耐碱性 主要检验玻璃对混合碱浸蚀所能承受的程度, 以定量确定玻璃耐碱的等级。方法按照玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性测定法 (YBB00352004) 测定, 中性硼硅玻璃应符合 2 级的要求。控制玻璃瓶的化学稳定性。

7、内应力 方法采用内应力测定法 (YBB00162003), 指标沿用安瓿 (GB 2637—1995)。控制玻璃瓶的退火工艺水平。

8、圆跳动 方法采用垂直轴偏差测定法 (YBB00192003), 指标均沿用安瓿 (GB 2637—1995)。控制容器底面的平整性和整体的对称性。

9、折断力 方法沿用安瓿 (GB 2637—1995), 指标采用 ISO9187-1: 2000 (E)。保证使用的要求, 防止破损。

10、砷、锑、铅、镉浸出量 方法采用砷、锑、铅、镉浸出量的测试方法 (YBB00372004), 砷、锑、铅、镉浸出含量极限定为: $\text{As} \leq 0.2\text{mg}/\text{L}$; $\text{Sb} \leq 0.7\text{mg}/\text{L}$; $\text{Pb} \leq 1.0\text{mg}/\text{L}$ 。保证安瓿使用的安全性。根据 2005 年审定会决定增加镉的浸出量限度: $\text{Cd} \leq 0.25\text{mg}/\text{L}$ 。