

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）

YBB00012005-2
替代原 YBB00262003

药用中性硼硅玻璃管
Yaoyong Zhongxingpenggui Boliguan
Pharmaceutical tube made of neutral borosilicate glass

本标准适用于制造硼硅玻璃安瓿、管制注射剂瓶、管制口服液瓶等药用容器的中性硼硅玻璃管。

【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；表面应光洁平整；不应有明显的玻璃缺陷。

裂纹 任何部位不得有裂纹。

气泡线 用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测，安瓿用管不得有宽度大于 0.10mm 的气泡线；管制注射剂瓶、管制口服液瓶用管不应有大于 0.20mm 的气泡线。

结石 用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测，安瓿用管不得有直径大于 0.50mm 结石；管制注射剂瓶用管不得有直径大于 1.00mm 结石；管制口服液体瓶用管不得有直径大于 2.00mm 结石。

节瘤 用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测，安瓿用管不得有直径大于 1.00mm 节瘤；管制注射剂瓶用管和管制口服液体瓶用管不得有直径大于 2.00mm 节瘤。

管端精切、圆口 玻管两端应经过精切、圆口或一端精切、圆口，另一端封口。不得有毛口和豁口。

【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 $5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1} (20^\circ\text{C} \sim 300^\circ\text{C})$ 。

(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， B_2O_3 的含量不得小于 8%（g/g）。

【尺寸偏差】 取本品适量，测量以下项目：

外径 用精度为 0.01mm 的游标卡尺，在距离玻管两端 250mm 处同一截面上测两次（旋转 90°），其偏差应符合表 2、表 3 或表 4 的规定。

壁厚、壁厚偏度 用精度为 0.01mm 的测厚仪在同一截面上作旋转测量。壁厚偏度指玻管同一截面最厚与最薄之差，其壁厚偏差和壁厚偏度应符合表 2、表 3 或表 4 的规定。

直线度 按照直线度测定法（YBB00392004）测定玻璃管的最大不直度，应不得过 2.5‰。

【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。

【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。

【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≤0.07mg/dm²；Sb≤0.7 mg/dm²；Pb≤0.8mg/dm²；Cd≤0.07mg/dm²。

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、裂纹、气泡线、结石、节瘤、管端精切、圆口、外径、壁厚偏差、壁厚偏度、直线度

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 1 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	裂纹	S-4	0.65
	气泡线		6.5
	结石		
	节瘤		
	管端精切、圆口		
尺寸偏差	外径	S-2	2.5
	壁厚偏差		2.5
	壁厚偏度		
	直线度		4.0

附件二：规格尺寸（参考尺寸）

玻管的规格尺寸应符合图 1 及表 2、表 3 或表 4 的规定。

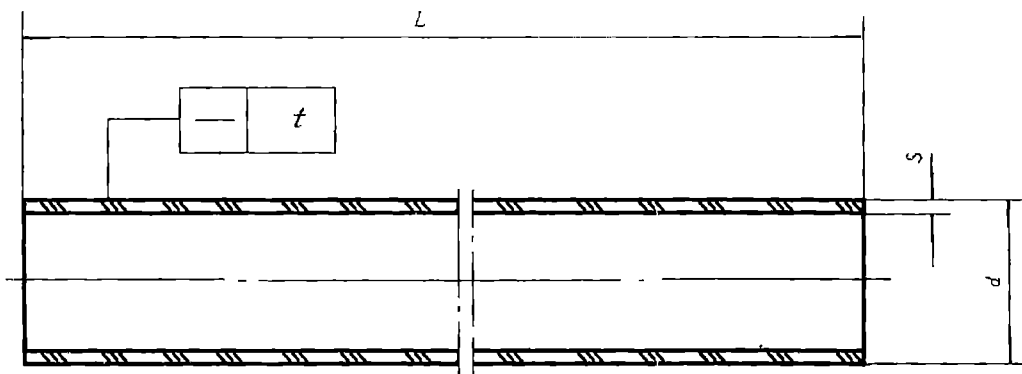


图 1

表 2 安瓿用玻璃管规格尺寸

规格 mL	玻管外径 d		玻管壁厚 S			玻管长度 L		直线度 t	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏度	基本尺寸	极限偏差	测定距离	t ≤
1	10.00	±0.26	0.50	±0.04	≤0.04	700~ 2 000	±6	1000	2.50‰
2	11.50								
5	16.00	±0.30	0.55	±0.05	≤0.05				
10	18.40	±0.35	0.60						
20	22.00		0.70						

表3 管制注射剂瓶用玻璃管规格尺寸

mm

规格 mL	玻管外径 d		玻管壁厚 S			玻管长度 L		直线度 t	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏度	基本尺寸	极限偏差	测定距离	t \leq
5	18.4	± 0.30	0.80	± 0.07	≤ 0.06	1 000~ 2 000	± 6	1 000	2.50‰
7	22.00	± 0.35	0.90		≤ 0.07				
10			1.00		≤ 0.07				
25	28.00		1.20		≤ 0.08				

表4 管制口服液瓶用玻璃管规格尺寸

mm

规格 mL	玻管外径 d		玻管壁厚 S			玻管长度 L		直线度 t	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏度	基本尺寸	极限偏差	测定距离	t \leq
10	18.00	± 0.35	0.90	± 0.06	≤ 0.06	1 000~ 2 000	± 6	1 000	2.50‰
	18.40								
20	22.00		1.10	± 0.07	≤ 0.07				
25	28.00								

中性硼硅玻璃药用管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 YBB00262003 硼硅玻璃药用管标准进行修订。

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高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，中性硼硅玻璃药用管质量标准中项目的设立是在参考中国药典、药用玻璃管（GB 12414—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 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和药用玻璃管（GB 12414—1995）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，它是决定玻璃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。中性硼硅玻璃的线热膨胀系数定为不得大于 $5 \times 10^{-6} \text{K}^{-1} (20^\circ\text{C} \sim 300^\circ\text{C})$ 。

（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。中性硼硅玻璃中 B_2O_3 的含

量定为不得小于 8% (g/g)。

2、尺寸偏差 玻璃管的规格尺寸是加工各种管制瓶的基础。本标准对管外径、壁厚、壁厚偏度和直线度规定了强制指标,指标沿用了药用玻璃管(GB12414—1995)的有关要求。目的是保证管制瓶的加工质量。

3、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 1 级。控制玻璃材质的化学稳定性。

4、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。

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 $100 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ 。控制玻璃管的化学稳定性。

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。控制玻璃管的化学稳定性。

7、砷、锑、铅、镉浸出量 方法采用砷、锑、铅、镉浸出量的测定法(YBB00372004),砷、锑、铅浸出含量限度定为: $\text{As} \leq 0.07\text{mg}/\text{dm}^2$; $\text{Sb} \leq 0.7 \text{mg}/\text{dm}^2$; $\text{Pb} \leq 0.8\text{mg}/\text{dm}^2$; $\text{Cd} \leq 0.07\text{mg}/\text{dm}^2$ 。保证药用玻璃管使用的安全性。