

国家药品监督管理局
国家药品包装容器(材料)标准
(试行)

YBB00032002

钠钙玻璃输液瓶

Nagaiboli Shuye Ping

Glass Infusion Bottles

本标准适用于盛装注射用药液的钠钙玻璃输液瓶。

【外观】 取输液瓶适量，在自然光线明亮处，正视目测。输液瓶应无色透明，瓶口应呈光滑圆角，瓶口封合面及瓶口内壁应光滑、平整；瓶身应光洁、饱满，不得有皱纹、桔皮、剪刀印、冷斑等缺陷；输液瓶内、外不得有玻璃搭丝、飞翅尖刺；不得有贯穿瓶身或宽度较大，触摸时有手感的条纹；任何部位不得有裂纹。

【鉴别】 线热膨胀系数 取输液瓶适量，照玻璃平均线热膨胀系数的测定方法（GB/T16920-1999）进行，应为 $7.6\sim 9.0\times 10^{-6}\text{K}^{-1}$ （20~300℃）。

【气泡】 取输液瓶适量，在自然光线明亮处，正视目测。输液瓶不得有表面气泡和破气泡。用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测，瓶口封合面上不得有直径大于或等于 1mm 的气泡；其它部位不得有直径大于或等于 3mm 的气泡，直径大于 1mm，小于 3mm 的气泡，每瓶不得多于 2 个（大于 500ml 的输液瓶，每瓶不得多于 3 个）；直径小于 1mm 能目测的气泡，其密集程度不得超过 4 个 / cm^2 。

【结石】 取输液瓶适量，在自然光线明亮处，正视目测。输液瓶口封合面上不得有结石。其它部位用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测，不得有直径大于或等于 1mm 的结石，直径小于 1mm、周围无裂纹的结石，每瓶不得多于 1 个（大于 500ml 的输液瓶，每瓶不得多于 2 个）。

【合缝线】 取输液瓶适量，用精度为 0.02mm 的游标卡尺进行检测。输液瓶口合缝

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】 取输液瓶适量，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。

【输液瓶内表面耐水性】 取输液瓶适量，照药用玻璃容器的耐水性试验方法和分级（GB/T 12416.1—1990）测定，应符合 HC 2 级的要求。

【热稳定性】 取输液瓶适量，往输液瓶瓶内灌装清水至公称容量标线处，塞上胶塞，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，微开盖，自然冷却至灭菌器内的温度低于 42℃与室温之和时，开盖冷却取出，不得有破裂。

【抗热震性】 取输液瓶适量，照玻璃瓶罐耐热急变试验方法（GB/T 4547—1991）测定，输液瓶经受 42℃温差的热震试验后不得破裂。

【耐内压力】 取输液瓶适量，照玻璃瓶罐耐内压力试验方法（GB/T 4546—1996）测定，输液瓶经受 0.6MPa 的内压力试验后不得破裂。

【退火质量】 取输液瓶适量，照药用玻璃容器内应力检验方法（GB/T 12415—1990）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得超过 40nm/mm。

【垂直轴偏差】 取输液瓶适量，照玻璃瓶垂直轴偏差测试方法（GB/T 8452—1987）的规定测试，应符合表 1 规定。

表 1 垂直轴偏差

| 规格 ml | 50 | 100 | 250 | 500 | 1000 |
|----------|------|------|------|------|------|
| 垂直轴偏差 mm | ≤1.8 | ≤2.0 | ≤2.0 | ≤2.5 | ≤3.0 |

注：垂直轴偏差指瓶口中心到通过瓶底中心垂直线的水平偏差。

【标线容量】 取干燥、清洁的输液瓶适量，用水注入至容量瓶的标线处，再将容量瓶中的水注入被测试样中，得 V_0 (mL)。置在水平台上观察液面线与标线是否一致。不一致时用分度吸管吸出或注入水，至试样中的水液面与标线一致，记下吸出或注入的水量 V_1 (mL)，注入为正值 [+ V_1 (mL)]，吸出为负值 [- V_1 (mL)]。

测试结果：被测试样的容量 V 按下式计算，应符合表 2 规定。

$$V = V_0 \pm V_1$$

附件：

检验规则 外观、气泡、结石、合缝线、刻度线、字、标记、热稳定性、抗热震性、耐内压力、退火质量、垂直轴偏差、标线容量的检验，按逐批检查计数抽样程序及抽样表（GB/T2828-87）规定进行。检验项目、检查水平及合格质量水平应符合表 2 的规定。

表 2 检验项目、检查水平及合格质量水平

| 检 验 项 目 | 检 查 水 平 (IL) | 合 格 质 量 水 平 (AQL) |
|----------|--------------|-------------------|
| 外观 | I | 1.5 |
| 气 泡 | I | 4.0 |
| 结 石 | | |
| 合 缝 线 | I | 4.0 |
| 刻度线、字、标记 | | |
| 热稳定性 | S-2 | 0.25 |
| 抗热震性 | S-2 | 1.0 |
| 耐内压力 | S-2 | 1.0 |
| 退火质量 | S-2 | 0.65 |
| 垂直轴偏差 | S-3 | 2.5 |
| 标线容量 | S-3 | 1.5 |

表 3 A 型瓶规格尺寸

单位 mm

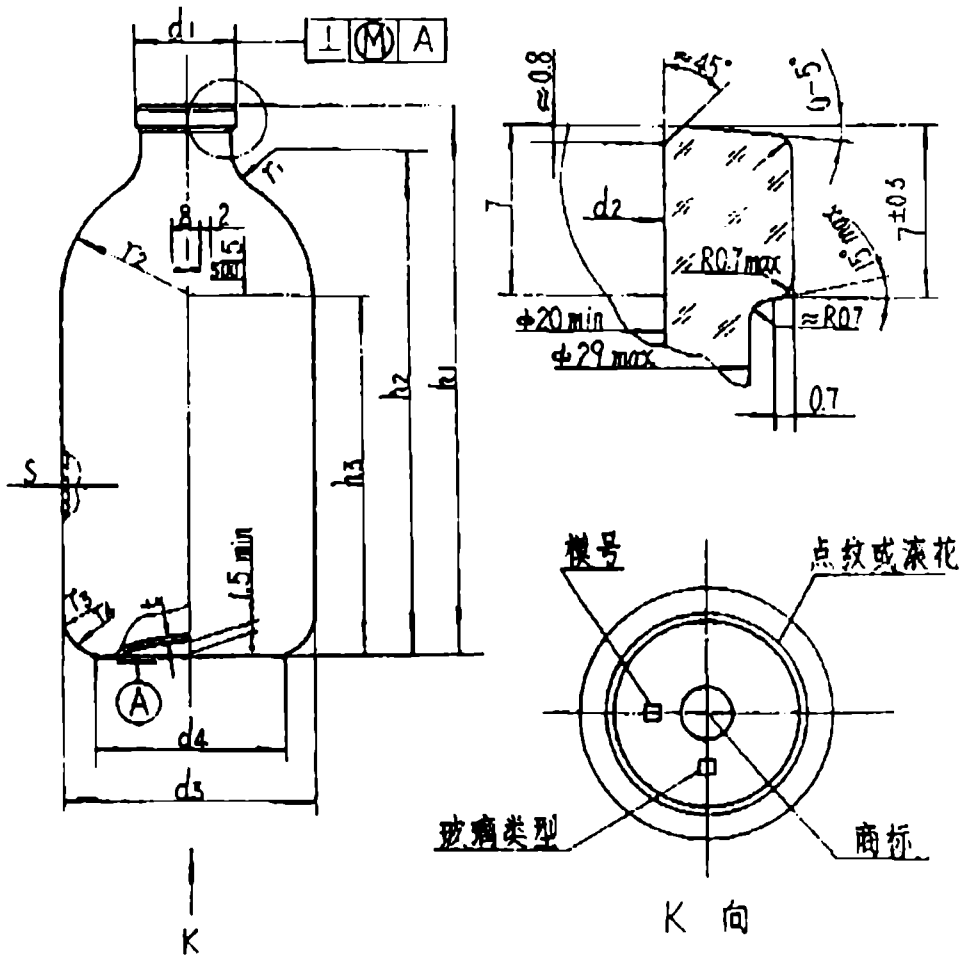
| 主要规格尺寸 | | | | | | | | |
|----------|-------------------|--------------|------------------|-------------|-------------|--------------|--------------|----------|
| 规格 ml | 标线容量 ml | | 全高 h_1 | | 瓶口外径 d_1 | | 瓶口内径 d_2 | |
| | 公称容 量 | 极限偏 差 | 基本尺 寸 | 极限偏 差 | 基本尺 寸 | 极限偏 差 | 基本尺 寸 | 极限偏差 |
| 50 | 50 | ±5 | 68 | ±0.9 | 32 | ±0.3 | 22.5 | ±0.3 |
| 100 | 100 | | 104 | ±1.0 | | | | |
| 250 | 250 | ±8 | 136 | ±1.2 | | | | |
| 500 | 500 | ±10 | 177 | ±1.3 | | | | |
| 1000 | 1000 | ±15 | 230 | ±1.8 | | | | |
| 主要规格尺寸 | | | | | | | | |
| 规格 ml | 瓶身外径 d_3 | | 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 | 同一瓶底厚薄 比 | A | |
| 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 | | ≤3.0 | |
| 1000 | 95 | ±1.8 | | | | | ≤3.0 | |
| 参考规格尺寸 | | | | | | | | |
| 规格 ml | 底部接 圆 d_4 | 颈弧高 h_2 | 肩弧 高 h_3 | 颈弧 r_1 | 肩弧 r_2 | 底上弧 r_3 | 底下弧 r_4 | 质量 ≈g |
| 50 | 38 | 56 | 36 | 6.5 | 20.6 | 10 | 2.5 | 60 |
| 100 | 39 | 92 | 67 | 8.0 | 25.0 | 12 | 3.0 | 100 |
| 250 | 54 | 124 | 86 | 10.5 | 34.0 | 16 | 4.0 | 180 |
| 500 | 61 | 165 | 116 | 13.0 | 42.0 | 20 | 5.0 | 280 |
| 1000 | 75 | 218 | 153 | 16.5 | 52.0 | 25 | 6.0 | 525 |

表 4 B 型瓶规格尺寸

单位 mm

| 主要规格尺寸 | | | | | | | | |
|----------|-------------------|--------------|------------------|-------------|-------------|--------------|--------------|----------|
| 规格 ml | 标线容量 ml | | 全高 h_1 | | 瓶口外径 d_1 | | 瓶口内径 d_2 | |
| | 公称容 量 | 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 |
| 50 | 50 | ±5 | 78 | ±1.0 | 28.3 | ±0.3 | 16.5 | ±0.5 |
| 100 | 100 | | 110 | ±1.2 | | | | |
| 250 | 250 | ±8 | 140 | | | | | |
| 500 | 500 | ±10 | 182 | ±1.5 | | | | |
| 1000 | 1000 | ±15 | 220 | ±2.0 | | | | |
| 主要规格尺寸 | | | | | | | | |
| 规格 ml | 瓶身外径 d_3 | | 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 | 同一瓶底厚薄 比 | a | |
| 50 | 46 | ±1.0 | ≥1.0 | ≤2.5:1 | ≥2.5 | ≤2:1 | ≤1.8 | |
| 100 | 53 | ±1.2 | ≥1.2 | | | | ≥2.5 | ≤2.0 |
| 250 | 68 | | | | | | | ≤2.5 |
| 500 | 81 | ±1.5 | ≥1.5 | | | | ≥3.0 | ≤3.0 |
| 1000 | 102 | ±2.0 | ≥1.5 | | ≥3.0 | | ≤3.0 | |
| 参考规格尺寸 | | | | | | | | |
| 规格 ml | 底部接 圆 d_4 | 颈弧高 h_2 | 肩弧 高 h_3 | 颈弧 r_1 | 肩弧 r_2 | 底上弧 r_3 | 底下弧 r_4 | 质量 ≈g |
| 50 | 38.0 | 60 | 39 | 6.5 | 20.5 | 10 | 2.5 | 75 |
| 100 | 38.7 | 91 | 63 | 7.0 | 28.0 | 21 | 5.0 | 125 |
| 250 | 49.6 | 121 | 80 | 10.0 | 36.0 | 27 | 6.2 | 220 |
| 500 | 59.3 | 164 | 112 | 12.0 | 45.0 | 33 | 6.6 | 330 |
| 1000 | 75.8 | 202 | 132 | 15.0 | 55.0 | 40 | 8.4 | 555 |

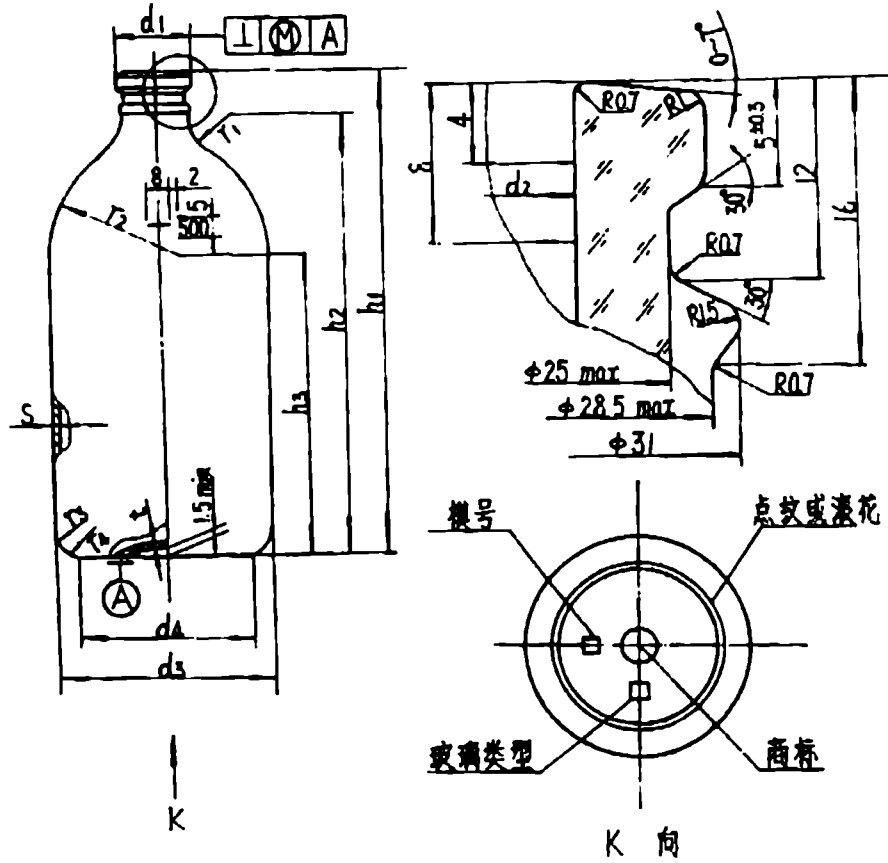
单位: mm



注: 数字和标线的刻线宽最大为 0.6mm, 凸最大为 0.3mm

图 1A 型瓶

单位 mm



注：数字和标线的刻线宽最大为 0.8mm，凸最大为 0.4mm

图 2B 型瓶