

高硼硅玻璃管制注射剂瓶

Gaopengguiboli Guanzhi Zhushheji Ping

Injection Vials Made of High Borosilicate Glass Tubing

本标准适用于盛装直接分装的注射液、注射用无菌粉末与注射用浓溶液的高硼硅玻璃管制注射剂瓶。

【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】*（1）线热膨胀系数 取本品适量，照平均线热膨胀系数测定法（YBB00202003—2015）或线热膨胀系数测定法（YBB00212003—2015）测定，应为 $(3.2 \sim 3.4) \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ ($20 \sim 300 \text{ }^{\circ}\text{C}$)。

（2）三氧化二硼含量 取本品适量，照三氧化二硼测定法（YBB00232003—2015）测定，含三氧化二硼应不得小于 12%。

【121 $^{\circ}\text{C}$ 颗粒耐水性】取本品适量，照玻璃颗粒在 121 $^{\circ}\text{C}$ 耐水性测定法和分级（YBB00252003—2015）测定，应符合 1 级。

【98 $^{\circ}\text{C}$ 颗粒耐水性】取本品适量，照玻璃颗粒在 98 $^{\circ}\text{C}$ 耐水性测定法和分级（YBB00362004—2015）测定，应符合 HGB1 级。

【内表面耐水性】取本品适量，照 121 $^{\circ}\text{C}$ 内表面耐水性测定法和分级（YBB00242003—2015）测定，应符合 HC1 级。

【耐酸性】* 取本品适量，照玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法（YBB00342004—2015）第一法测定，应符合 1 级；或照玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法（YBB00342004—2015）第二法测定，碱性氧化物的浸出量不得过 $100 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ 。

【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—2015）测定，应不低于 2 级。

【内应力】取本品适量，照内应力测定法（YBB00162003—2015）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得过 $40 \text{ nm}/\text{mm}$ 。

【耐热性】取本品适量，放入烘箱中，在 30 分钟内加热至 180 $^{\circ}\text{C}$ 恒温 2 小时后，立即取出，不得破裂。

【耐冷冻性】取本品适量，注入公称容量 1/2 的水放入冷冻箱中，温度控制在 $-41 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 。24 小时后取出，立即放入 $40 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 水中，1 分钟后取出，不得破裂。

【砷、锑、铅、镉浸出量】* 取本品适量，照砷、锑、铅、镉浸出量测定法（YBB00372004—2015）测定，每升浸出液中砷不得过 0.2 mg、锑不得过 0.7 mg、铅不得过 1.0 mg、镉不得过 0.25 mg。

【垂直轴偏差】取本品适量，照垂直轴偏差测定法（YBB00192003—2015）测定，应符合表 1 规定。

表 1 垂直轴偏差允许的最大值

规格 (ml)	2	3	4	5	6	8	10	15	20	25	30	50
垂直轴偏差 a_{max} (mm) (端肩瓶)	1.00	—	1.00	—	1.20					1.50		—
垂直轴偏差 a_{max} (mm) (溜肩瓶)	1.00	1.20	—	1.30	—	—	1.40			—	1.50	1.80

附件一 检验规则

1. 产品检验分为全项检验和部分检验。
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、耐热性、耐冷冻性、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/T 2828.1—2012）规定进行。检验项目、检验水平及接收质量限见表2。

表2 检验项目、检验水平及接收质量限

检验项目		检验水平	接收质量限（AQL）
外观	裂纹	I	0.65
	其他		4.0
内应力		S-1	1.5
耐热性		S-3	0.65
耐冷冻性		S-3	0.65
垂直轴偏差		S-3	2.5

附件二 规格尺寸（参考尺寸）

规格尺寸可参考图1、图2、表3及表4。

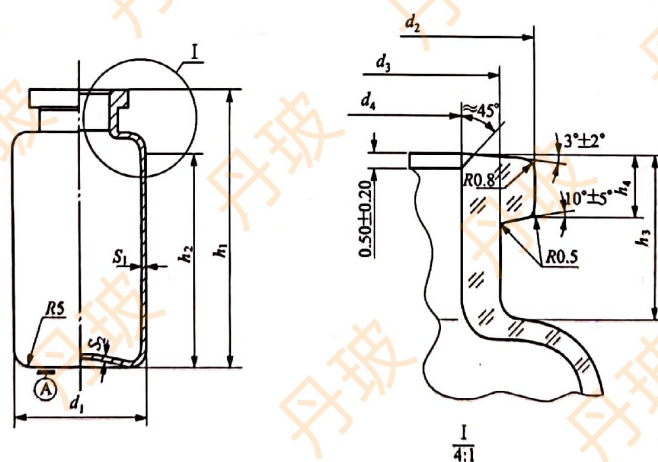


图1 端肩型瓶

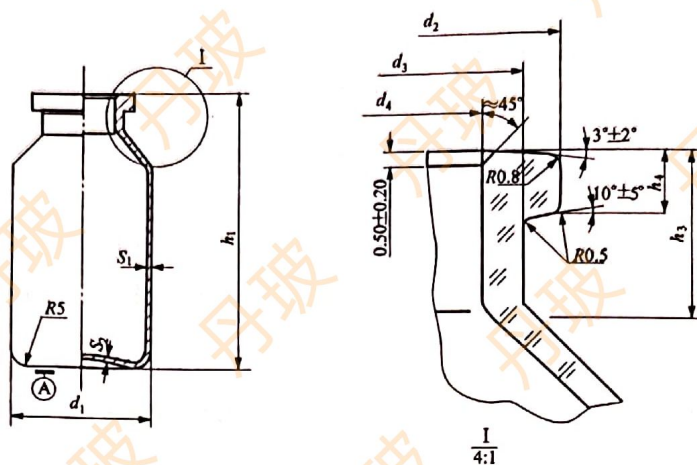


图2 溜肩型瓶

表3 端肩型瓶规格尺寸

单位: mm

单位: mm

规格 (ml)		2	4	6	8	10	15	20	25	30
垂直轴偏差 $a_{\max}$		1.00		1.20				1.50		
瓶身外径 d_1	尺寸	16.00		22.00		24.00		30.00		
	偏差	± 0.20		± 0.20				± 0.30		
瓶口外径 d_2	尺寸	13.00		20.00						
	偏差	$+0.20$ -0.30								
瓶颈外径 $d_{3\max}$		10.50		16.00		16.50		17.50		
瓶口内径 d_4	尺寸	7.00		12.50						
	偏差	± 0.20		± 0.20						
瓶底厚 S_2		≥ 0.70								
瓶身全高 h_1	尺寸	35.00	45.00	40.00	45.00		60.00	55.00	65.00	75.00
	偏差	± 0.50								
瓶身長 $h_{2\min}$		23.00	33.00	27.00	32.00	31.00	46.00	35.00	45.00	55.00
瓶颈长 h_3	尺寸	8.00		8.50		9.00		10.00		
	偏差	± 0.50							± 0.75	
瓶边厚 h_4	尺寸	3.60								
	偏差	± 0.20								
瓶壁厚 S_1	尺寸	1.00							1.20	
	偏差	± 0.04							± 0.05	

表 4 溜肩型瓶规格尺寸

单位: mm

规格 (ml)		2	3	5	10	15	20	30	50
垂直轴偏差 $a_{\max}$		1.00	1.20	1.30	1.40			1.50	1.80
瓶身外径 d_1	尺寸	16.00	16.40	22.00	24.00		28.00		40.00
	偏差	±0.30		±0.35			±0.40		1.00
瓶口外径 d_2	尺寸	13.00		19.60				28.80	
	偏差	+0.20 -0.30							±0.30
瓶颈外径 $d_{3\max}$		10.50		16.00	16.50			17.50	23.30
瓶口内径 d_4	尺寸	7.00		12.50				18.80	
	偏差	±0.20							±0.30
瓶底厚 S_2		≥0.40		≥0.70			≥1.00		≥1.20
瓶身全高 h_1	尺寸	35.00	37.00	39.00	48.00	58.00	60.00	80.00	80.00
	偏差	±0.50						±0.70	±1.00
瓶颈长 h_3	尺寸	8.00		8.50				12.00	
	偏差	±0.50							±0.80
瓶边厚 h_4	尺寸	3.60							4.50
	偏差	±0.20							±0.30
瓶壁厚 S_1	尺寸	1.00		1.10	1.30			1.50	1.80
	偏差	±0.06		±0.08	±0.10				±0.05