

低硼硅玻璃管制注射剂瓶

Dipengguiboli Guanzhi Zhushheji Ping

Injection Vials Made of Low 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低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，应无色透明或棕色透明；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 $(6.2 \sim 7.5) \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ （20~300℃）。

（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5%。

【121℃颗粒耐水性】取本品适量，照玻璃颗粒在121℃耐水性测定法和分级（YBB00252003—2015）测定，应符合1级。

【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—2015）测定，应符合HCl或HClB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 nm/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—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	5	7	8	10	15	20	25	30
垂直轴偏差 a_{max} (mm)	1.0			1.2				1.5		

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）监督抽检。

（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、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
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、表3及表4。

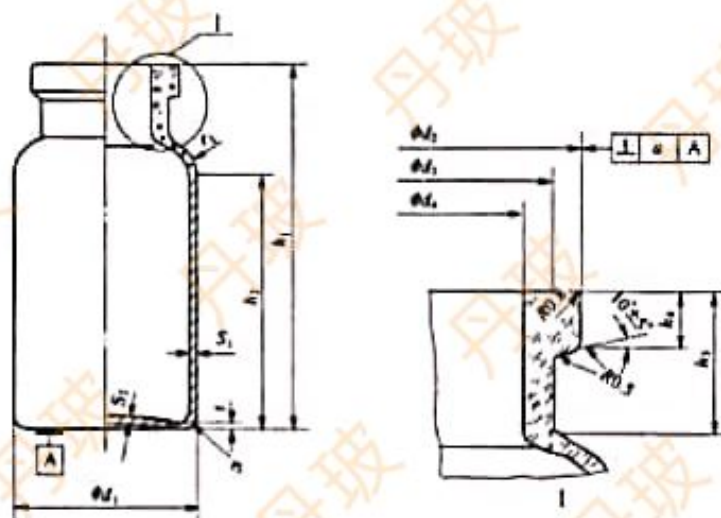


图1 低硼硅玻璃管制注射剂瓶

表3 主要规格尺寸

单位: mm

规格 (ml)	垂直 轴偏 差 a_{max}	瓶身外径 d_1		瓶口外径 d_2		瓶口内径 d_4		瓶全高 h_1		瓶口边厚 h_2		底厚 S_2
		尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	
2	1.0	16.0	± 0.2	13.0	$+0.2$ -0.3	7.0	± 0.2	31.0	± 0.5	3.6	± 0.2	≥ 0.7
3								35.0				
5		18.4				7.6		39.7				
7	1.2	22.0	± 0.2	19.6	$+0.2$ -0.3	12.6	± 0.2	45.0	± 0.5	3.6	± 0.2	≥ 0.7
8								49.7				
10								52.0				
15	1.5	24.0	± 0.3	19.6	$+0.2$ -0.3	12.6	± 0.2	55.0	± 0.7	3.6	± 0.2	≥ 0.7
20		28.0						65.0				
25		32.0						70.0				

表 4 其他规格尺寸 (参考)

单位: mm

规格 (ml)	瓶颈外径 d_{max}	瓶身高 h_2	瓶颈 $h_1 \approx$	瓶壁厚 $S_1 \approx$	$r_1 \approx$	$r_2 \approx$	l_{max}	质量 ($\approx$ g)	满口容量 (ml)
2	10.5	18.0	8.0	1.0	2.5	1.5	0.7	4.2	3.5
3		20.0						4.6	4.2
5		28.0						5.0	7.5
7	16.0	27.0	7.5	1.0	3.5	2	0.7	8.2	10.5
8		32.0						9.0	11.5
10		37.0						9.7	13.5
15		37.0						12.1	18.5
20		35.0	8.5	1.1	5.5	2.5	1	15.0	23.5
25		47.0						16.2	28.5
30		55.0						22.5	37