

钠钙玻璃输液瓶

Nagaiboli Shuye Ping

Infusion Bottles Made of Soda Lime Glass

本标准适用于盛装大容量注射液的经过内表面中性化处理、一次性使用的钠钙玻璃输液瓶。

【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】^{*} 线热膨胀系数 取本品适量，照平均线热膨胀系数测定法（YBB60412012）或线热膨胀系数测定法（YBB60422012）测定，应为 $(7.6\sim 9.0) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ （20~300℃）。

【合缝线】取本品适量，用卡尺检测，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】取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。刻度线、字、标记应清晰可见；刻线宽与外凸用卡尺检测，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。

【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（YBB60452012）测定，应符合 2 级。

【内表面耐水性】取本品适量，照 121℃ 内表面耐水性测定法（YBB60442012）测定，应符合 HC2 级。

【热稳定性】取本品适量，灌装水至标线，塞上与之相适应的胶塞、用铝盖压紧，置高压蒸汽灭菌器内，在 15~20 分钟内由室温均匀升温至 121℃，保持 30 分钟。放气至常压，微开高压蒸汽灭菌器盖，自然冷却至高压蒸汽灭菌器内的温度与室温的温差小于 42℃，打开高压蒸汽灭菌器盖，取出样品，观察，不得有破裂。

【耐热冲击】取本品适量，照热冲击和热冲击强度测定法（YBB60392012）的第一法测定，经受 42℃ 温差的热震试验后不得破裂。

【耐内压力】取本品适量，照耐内压力测定法（YBB60382012）第一法测定，经受 0.6MPa 的内压力试验后不得破裂。

【内应力】取本品适量，照内应力测定法（YBB60372012）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得过 40nm/mm。

【砷、锑、铅、镉浸出量】^{*}取本品适量，照砷、锑、铅、镉浸出量测定法（YBB60122012）测定，每 1L 浸出液中含砷不得过 0.2mg、含锑不得过 0.7mg、含铅不得过 1.0mg、含镉不得过 0.25mg。

【垂直轴偏差】取本品适量，照垂直轴偏差测定法（YBB60402012）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	50	100	250	500	1000
垂直轴偏差 mm	1.8	2.0	2.0	2.5	3.0

【标线容量】取干燥、清洁的本品适量，将被测样品置于天平上称量，记下质量 m_1 (g)，然后将试样置于水平工作台上注入水至标线处（先注入水至标线近处再用吸管吸出或注入水使液面与试样标线一致），注意应保持试样外壁干燥。再将以上注有水的试样置于天平称量，记下质量 m_2 (g)。被测试样的标线容量 V 按下式计算，应符合表 2 规定。

$$V = (m_2 - m_1) / d$$

式中： V —标线容量，ml；

m_1 —空瓶重量，g；

m_2 —供试品与水的重量，g；

d —水的密度，g/ml。

表 2 标线容量极限偏差

规格 ml	50	100	250	500	1000
公称容量 ml	50	100	250	500	1000
极限偏差 ml	±5		±8	±10	±15

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，应按照标准的要求，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) 监督检验
- (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“*”外项目检验。

4、外观、合缝线、刻度线、字、标记、热稳定性、耐热冲击、耐内压力、内应力、垂直轴偏差、标线容量的检验，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 3 的规定。

表 3 检验项目、检验水平及接收质量限

检验项目	检验水平（Ⅱ）	接收质量限（AQL）
外观（仅指裂纹）	I	0.65
合缝线	S-3	2.5
刻度线、字、标记		
热稳定性	S-2	0.25
耐热冲击	S-2	1.0
耐内压力	S-2	1.0
内应力	S-2	0.65
垂直轴偏差	S-3	2.5
标线容量	S-3	1.5

附件二：规格尺寸（参考尺寸）

单位：mm

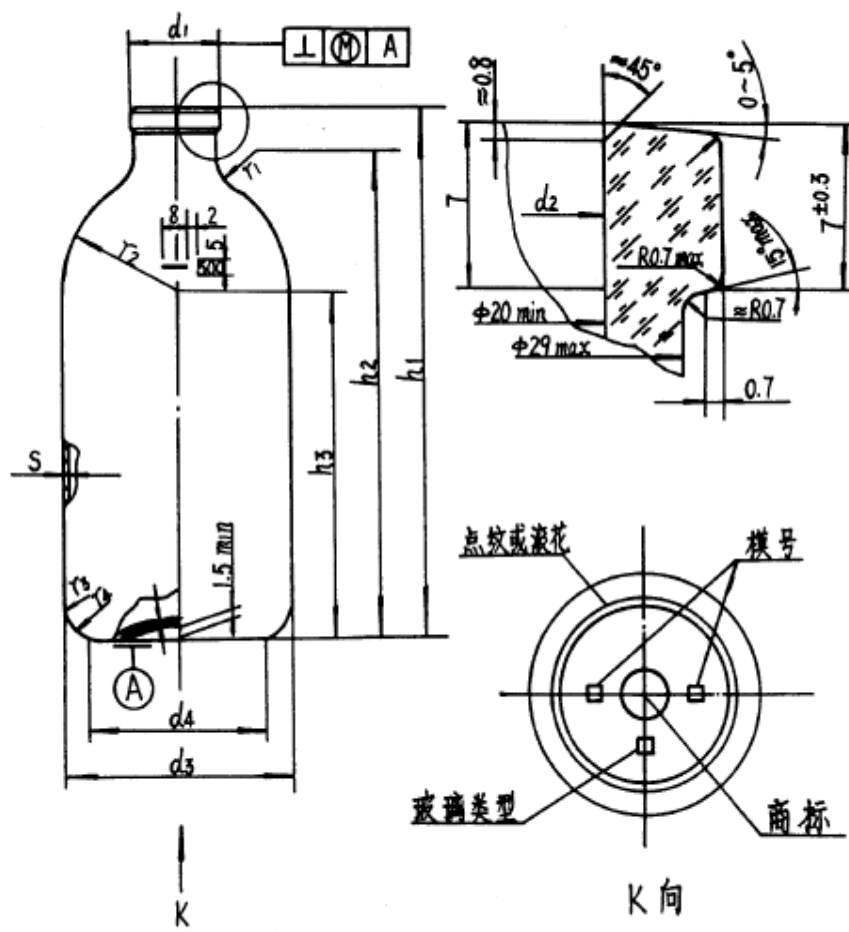


图1 A型瓶

表4 A型瓶的规格尺寸

单位: mm

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				
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						
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

单位: mm

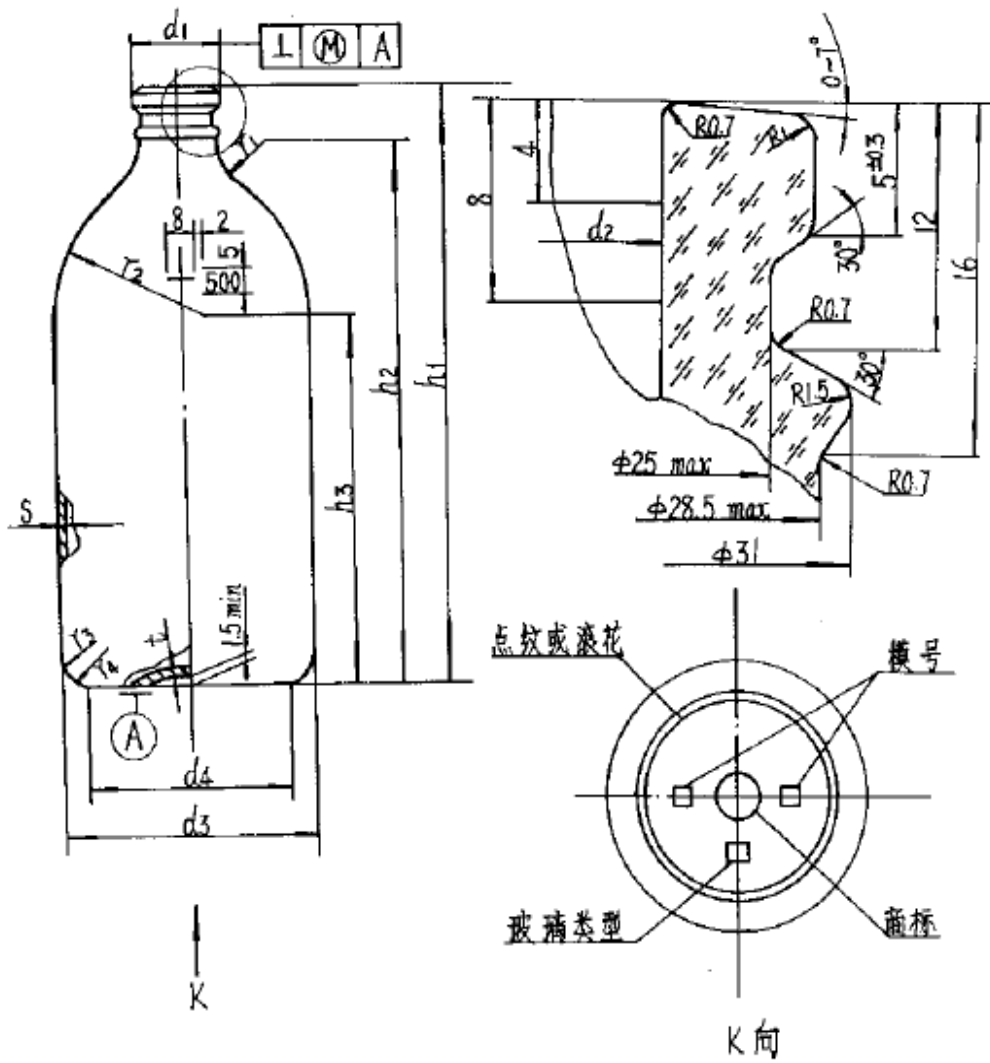


图2 B型瓶

表 5 B 型的规格尺寸

单位: mm

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	140							
500	500	182	±1.5						
1000	1000	220	±2.0						
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	≥3.0	≤2.0
250	68		≤2.5						
500	81	±1.5	≤3.0						
1000	102	±2.0	≤3.0						
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	