

低硼硅玻璃安瓿
Dipengguiboli Anbu
Ampoules Made of Low Borosilicate Glass Tubing

本标准适用于色环和点刻痕易折低硼硅玻璃安瓿。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视图测。应为无色或棕色；不应有明显的玻璃缺陷；任何部位不得有裂纹；点刻痕易折安瓿的色点应标记在刻痕上方中心，与中心线的偏差不得过 $\pm 1.0\text{mm}$ 。

【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（YBB60412012）或线热膨胀系数测定法（YBB60422012）测定，应为 $(6.2\sim 7.5) \times 10^{-6}\text{K}^{-1}$ （20~300℃）。

(2) 三氧化二硼的含量 取本品适量，照三氧化二硼测定法（YBB60432012）测定， B_2O_3 的含量应为5%~8%。

【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1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HC1级。

【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。

【圆跳动】 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 圆跳动允许的最大值

规格 ml	1	2	3	5	10	20	25
圆跳动 mm	1.0			1.7		2.4	

注：圆跳动是指瓶身绕轴线旋转一周丝外径的最大变化量。

【折断力】 取本品适量，照附件二规定的方法检测，安瓿折断力应符合表2规定的值，安瓿折断后，断面应平整。

表 2 安瓿折断力

规格 ml	支架距离 $l = (l_1 + l_2)$ mm	折断力, N	
		最小值	最大值
1	36 = (18+18)	30	80
2			
3			
5			
10	60 = (22+38)	30	90
20			100
25			

【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。

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、外观、内应力、圆跳动、折断力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 (IL)	接收质量限 (AQL)
外观	I	4.0
内应力	S-3	2.5
圆跳动	S-3	4.0
折断力	S-3	4.0

附件二：折断力测定方法

原理：折断力是将安瓿瓶颈和瓶身分开所要施加的力值。

仪器：安瓿折力仪的精度为 0.1N，应具有以下特性：

试验速度 v : 10 mm/min

力的测量范围：0~200N

试验装置见图 1

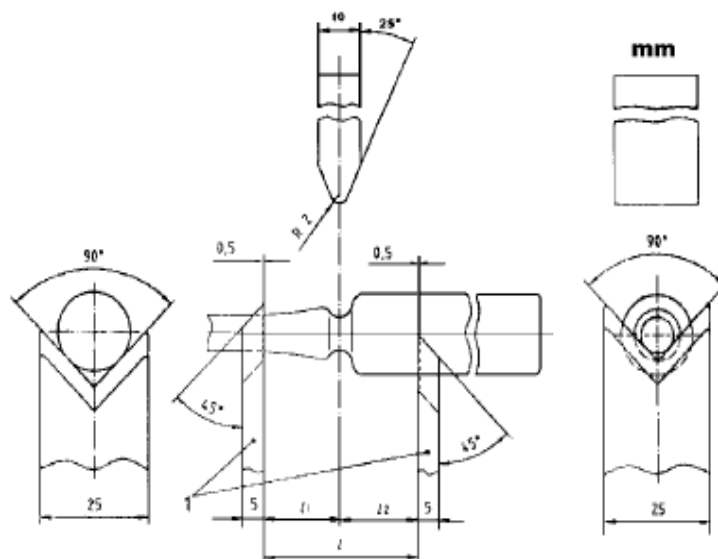


图 1 易折安瓿折力试验装置

试验步骤：在两个金属支架之间设定一段距离（如图 1 所示，并按表 2 规定），以便在与被测安瓿的中心轴成 90°的二个金属支架之间施加力。

用安瓿折力仪加力，直至安瓿断裂，记录下折断力值。

注：在试验点刻痕易折安瓿折断力时，应将装置中的加力部件定位在刻痕中间（刻痕向下），否则折断力会增大。

附件三：安瓿耐碱性试验方法（根据用户特殊需要进行检验）

1. 试剂

蒸馏水：必须新鲜煮沸，不含二氧化碳。

氢氧化钠（GB 629）：分析纯。

0.1 mol/L 和 0.5 mol/L 氢氧化钠标准溶液：称取约 4 g 及 20 g 氢氧化钠，分别置入 1000ml 容量瓶中，用蒸馏水稀释至标线，摇匀、标定。

0.001 mol/L 氢氧化钠溶液：用吸管准确吸取 10 ml 已标定的 0.1 mol/L 氢氧化钠标准溶液于 1000ml 容量瓶中，用蒸馏水稀释至标线，摇匀。

0.0075 mol/L 氢氧化钠溶液：用吸管准确吸取 15 ml 已标定的 0.5 mol/L 氢氧化钠标准溶液于 1000ml 容量瓶中，用蒸馏水稀释至标线，摇匀。

2. 仪器

高压蒸汽灭菌器。

常规实验室仪器，以及滤孔为 5~15 μm 垂熔玻璃漏斗。

3. 试样

各种规格的空安瓿 220 支。

4. 试验步骤

试样处理 取空安瓿拍去玻璃屑，在洗瓶机上先用 0.2 MPa 压力的水或汽冲洗四、五次，然后用蒸馏水冲洗干净，再经 110℃ 烘干，冷却备用。

按各种规格安瓿的药液灌装量，分别在试样中灌入经滤孔为 5~15 μm 垂熔玻璃漏斗过滤的（0.001 mol/L 或 0.0075 mol/L）氢氧化钠溶液，封口后进行灯检，剔除含有异物的安瓿。置入高压蒸汽灭菌器中，在 15 分钟内均匀升温至 121℃，保持 30 分钟，取出待冷却后进行灯检。检查试样中脱片数。

5. 注意事项

使用氢氧化钠溶液时以新配制为宜，亦可装在内壁涂有石蜡的玻璃容器或塑料桶内作短期存放。

配制的（0.001 mol/L 或 0.0075 mol/L）氢氧化钠溶液，使用时应用滤孔为 5~15 μm 垂熔玻璃漏斗过滤。

6. 试验结果

试验报告应包括下列几项内容：

样品名称、规格、数量、料别；

所用试液的浓度；

样品脱片数及占总数百分比；

试验结论；

试验单位、日期以及试验者签名。

附件四：规格尺寸（参考尺寸）

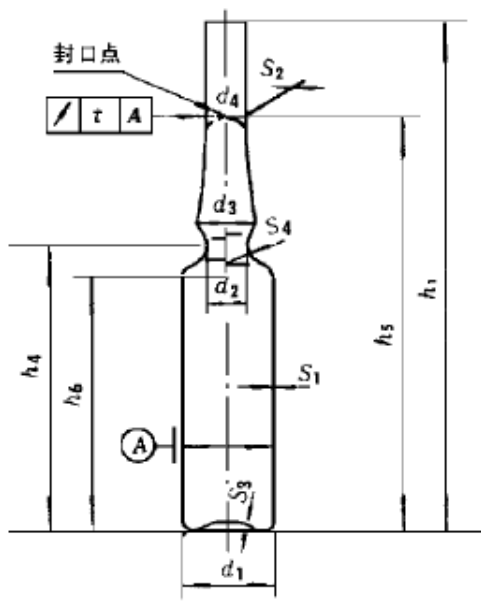
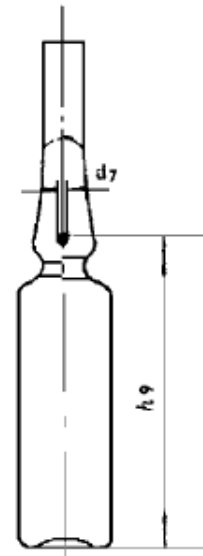


图2 色环易折安瓿



注：其余尺寸见图2

图3 点刻痕易折安瓿

表 4 规格尺寸

单位: mm

规格 ml	外 径								色点 直径 d_7	高 度					厚 度		圆跳动 t	直径	容 量 (至 颈 部 中 间) ml			
	身外径 d_1		颈外径 d_2		泡外径 d_3		丝外径 d_4			全高 h_1		底至颈高 h_4		底至测量点高 h_5	底至肩高 h_6	底至色点 上方高 h_9				丝壁厚 s_2	底厚 s_3	
	基本 尺寸	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		基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	最小	最大				最小	最小	最大
1	10.00	± 0.26	6.3	± 0.8	7.8	± 1.0	5.0	± 0.6	2.0 \pm	60.0	± 1.0	25.0	± 1.0	57.0	21.0	31.5	0.20	0.20	1.0	1.0	1.5	
2	11.50	± 0.26	7.0	± 0.8	8.5	± 1.0	5.5	± 0.6		70.0	± 1.0	36.5	± 1.0	67.0	32.0	43.0					2.9	
3	13.30	± 0.30	8.0	± 0.8	9.2	± 1.0	5.8	± 0.6		70.0	± 1.0	36.5	± 1.0	67.0	32.0	43.0						
5	16.00	± 0.30	8.2	± 1.0	10.0	± 1.0	6.0	± 0.6	0.5	87.0	± 1.0	43.0	± 1.0	84.0	38.5	50.5	0.30	0.30	1.7	1.3	6.8	
10	18.40	± 0.35	8.8	± 1.2	11.0	± 1.0	6.8	± 0.8		102.0	± 1.0	58.5	± 1.2	99.0	53.5	66.5					0.25	12.3
20	22.00	± 0.35	10.5	± 1.2	13.0	± 1.2	7.3	± 1.0		126.0	± 1.3	76.5	± 1.5	123.0	68.0	85.0					0.30	0.35
25	22.00	± 0.35	10.5	± 1.2	13.0	± 1.2	7.3	± 1.0		144.0	± 1.3	94.5	± 1.5	141.0	86.0	103.0						

注: 同一支安瓶必须 $d_1 > d_3 > d_2 > d_4$