

中性硼硅玻璃安瓿

Zhongxingpengguiboli Anbu

Ampoules Made of Neutral Borosilicate Glass Tubing

本标准适用于色环和点刻痕易折中性硼硅玻璃安瓿。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。应为无色透明或棕色透明；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 $(4\sim 5) \times 10^{-6}\text{K}^{-1}$ （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8%~12%。

【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。

【98℃颗粒法耐水性】 取本品适量，照玻璃颗粒在98℃耐水性测定法（YBB60112012）测定，应符合HGB1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。

【耐酸性】* 取本品适量，照玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性测定法（YBB60092012）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（YBB60092012）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（YBB60102012）测定，应不低于2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 $40\text{nm}/\text{mm}$ 。

【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)	20	80
2			
3			
5			
10	60 = (22+38)	20	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	检查水平（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：精度为 0.1N 安瓿折力仪，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

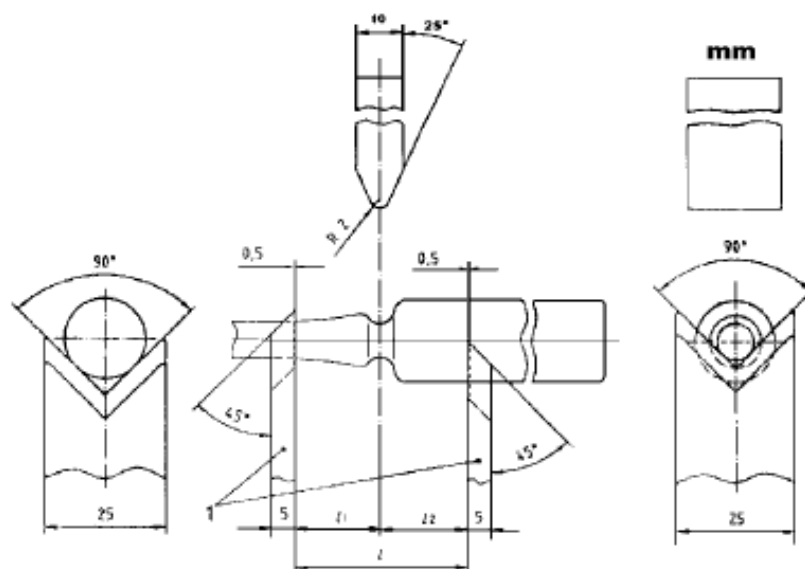


图 1 易折安瓿折力试验装置

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 4g 及 20g 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 10ml 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 15ml 已标定的 0.5mol/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 5~15μm 垂熔玻璃漏斗过滤的 0.001 mol/L 或 0.0075mol/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 5~15μm 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）

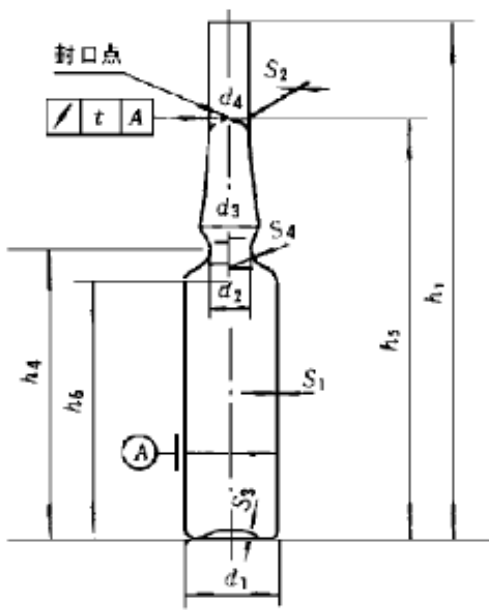
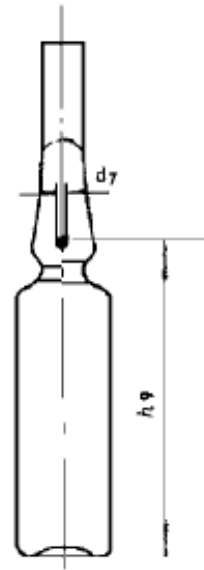


图2 色环易折安瓿



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 r	平底	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	最小	最大	最小	最小				最大	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	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				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				23.5	
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	0.30	0.35	2.4		

注: 同一支安瓶必须 $d_1 > d_3 > d_2 > d_4$