

钠钙玻璃管制药瓶
Nagaiboli Guanzhi Yaoping
Medicinal Bottles Made of Soda Lime Glass Tubing

本标准适用于盛装口服固体制剂的钠钙玻璃管制螺纹口瓶。

【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】* 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 $(7.6\sim 9.0)\times 10^{-6}\text{K}^{-1}$ (20~300℃)。

【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2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，应不低于HC2级。

【耐热冲击】取本品适量，照热冲击和热冲击强度测定法(YBB00182003-2015)第一法测定，经受42℃温差的热震试验后不得破裂。

【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(YBB00372004-2015)测定，每升浸出液中砷不得过0.2mg、锑不得过0.7mg、铅不得过1.0mg、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(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	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、耐热冲击、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	1.0
	其他		4.0
耐热冲击		S-3	1.0
内应力		S-1	1.5
垂直轴偏差		S-3	2.5

注：带“*”的项目半年内至少检验一次。

附件二： 规格尺寸（参考尺寸）

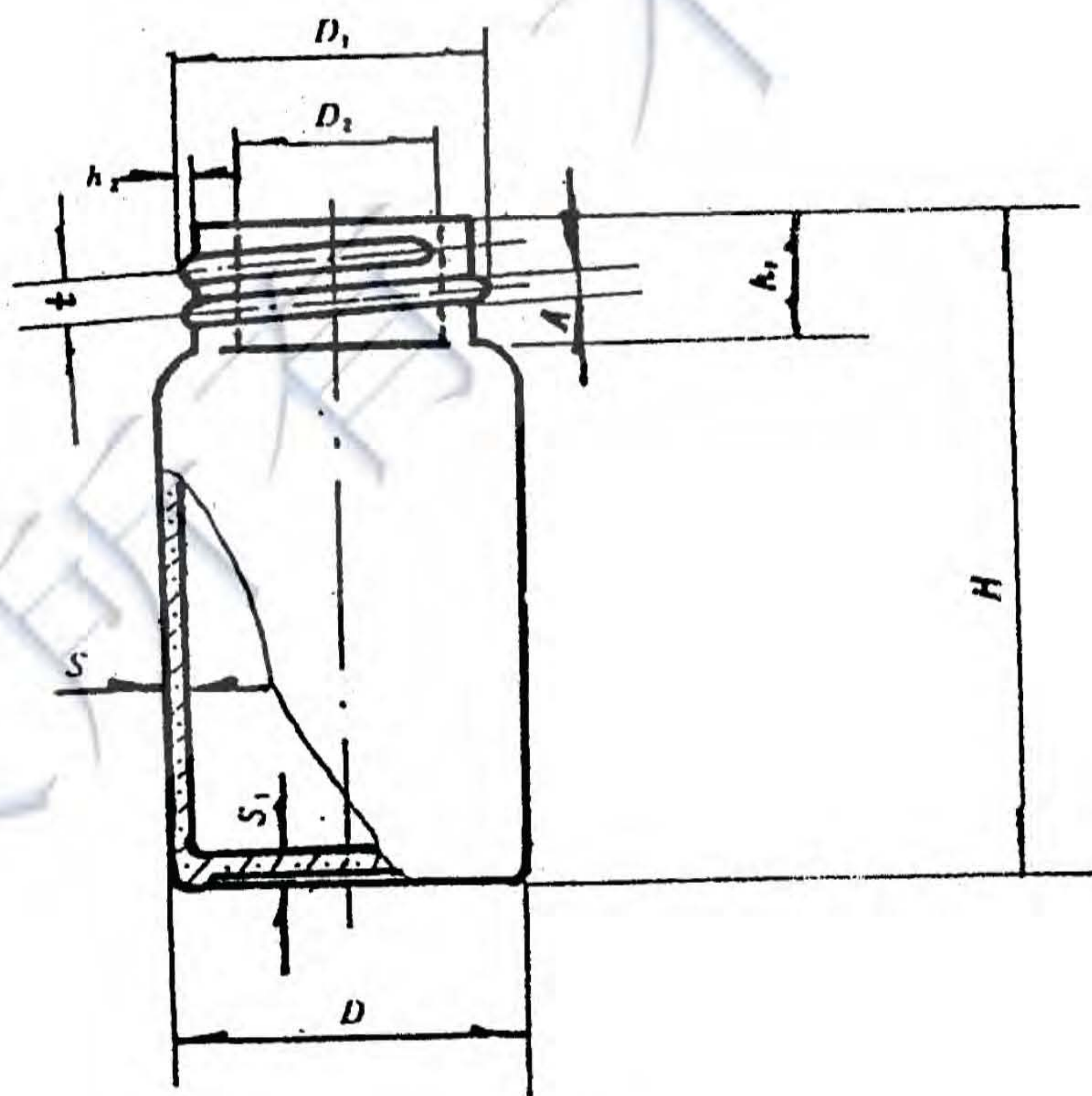


图1 管制螺纹口瓶

表3 管制螺纹口瓶的规格尺寸

单位: mm

规格 (ml)	瓶子全高 H		瓶身外径 D		螺纹外径 D_1		瓶口内径 D_2		瓶底 厚度 S_1	瓶头 高度 h_1	螺纹 高度 h_2	瓶壁 厚度 S	螺距 尺寸 t	螺纹 宽度 A	满口 容量 (ml)		
	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差									
2	28.00	±0.70	16.50	±0.40	13.00	±0.40	8.00	±0.35	>0.40	8.00	>0.50	0.90	2.50	1.20	2.50		
3	34.00				14.00	9.00	8.50	4.50									
5	40.00		18.00		14.00	9.00	8.50	6.50									
7	50.00	±0.80	18.00	±0.40	14.00	±0.50	14.00	±0.40	9.00	9.00	>0.60	1.10	3.00	1.50	8.50		
10	64.00														17.50	17.50	11.50
5	30.00	±0.70	22.00	±0.50	19.00	±0.50	14.00	±0.40	>0.50	10.00	>0.60	1.15	3.00	1.50	7.50		
7	37.00														23.00	17.50	9.50
10	46.00														27.50	17.50	12.50
15	46.00	±0.80	27.50	±0.50	23.00	±0.50	17.50	±0.40	>0.50	10.00	>0.60	1.15	3.00	1.50	20.00		
20	55.00														19.50	17.50	24.00
25	58.00														29.50	19.50	29.00
30	66.00		29.50	±0.50	25.00		19.50		>0.60						34.00		