



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 2640—2021

代替 GB/T 2640—1990

模 制 注 射 剂 瓶

Injection vials made of moulded glass

(ISO 8362-4:2011, Injection containers and accessories—
Part 4: Injection vials made of moulded glass, MOD)

2021-10-11 发布

2022-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国
国家标准化指导性技术文件
模 制 注 射 剂 瓶
GB/Z 2640—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 37 千字
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-68536 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 2640—1990《模制抗生素玻璃瓶》，与 GB/T 2640—1990 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了本文件的适用范围(见第1章,1990年版的第1章)；
- 更改了规范性引用文件(见第2章,1990年版的第2章)；
- 增加了术语和定义(见第3章)；
- 增加了C型瓶(见第4章)；
- 删除了产品的等级(见1990年版的3.2)；
- 更改了合缝线、结石、气泡技术要求(见5.1.4、5.1.5、5.1.6,1990年版的5.2.3、5.2.4、5.2.5)；
- 增加了线热膨胀系数、铅、镉、砷、锑浸出量、121℃颗粒法耐水性及硼硅玻璃模制注射剂瓶三氧化二硼含量、98℃颗粒法耐水性、耐酸性、耐碱性的要求(见5.2)；
- 更改了内应力的要求(见5.2,1990年版的5.1.4)；
- 更改了规格尺寸的极限偏差(见5.3,1990年版的4.1)；
- 删除了规格尺寸分类和外观质量分类(1990年版的7.1.2)；
- 增加了理化性能试验方法(见6.2)；
- 更改了出厂检验规则(见7.2.2,1990年版的7.1.2)；
- 增加了型式检验(见7.4)；
- 增加了轻量化指数测定方法(见附录D)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 8362-4:2011《注射容器及附件 第4部分：模制注射剂瓶》。

本文件与 ISO 8362-4:2011 相比在结构上有较多调整，附录A给出了本文件与 ISO 8362-4:2011 的章条编号对照一览表。

本文件与 ISO 8362-4:2011 相比存在技术性差异，附录B中给出了相应技术差异及其原因一览表。

本文件做了下列编辑性修改：

- 将标准名称修改为《模制注射剂瓶》；
- 增加了资料性附录C。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国玻璃仪器标准化技术委员会(SAC/TC 178)归口。

本文件起草单位：山东省药用玻璃股份有限公司、北京市药品包装材料检验所。

本文件主要起草人：宋以娟、袁春梅、袁恒新、梁叶、王兴军。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1981年首次发布为 GB/T 2640—1981《模制抗菌素玻璃瓶》；
- 1990年第一次修订为 GB/T 2640—1990《模制抗生素玻璃瓶》；
- 本次为第二次修订。

模 制 注 射 剂 瓶

1 范围

本文件规定了模制注射剂瓶的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于盛装注射剂的模制注射剂瓶。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB/T 2828.1 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,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 4546 玻璃容器 耐内压力试验方法(GB/T 4546—2008,ISO 7458:2004,IDT)

GB/T 4548 玻璃容器内表面耐水侵蚀性能测试方法及分级(GB/T 4548—1995,eqv ISO 4802-1:1988)

GB/T 6579 实验室玻璃仪器 热冲击和热冲击强度试验方法(GB/T 6579—2007,ISO 718:1990,IDT)

GB/T 6580 玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性的试验方法和分级(GB/T 6580—1997,eqv ISO 695:1991)

GB/T 6581 玻璃在100℃耐盐酸浸蚀性的火焰发射或原子吸收光谱测定方法(GB/T 6581—2007,ISO 1776:1985,MOD)

GB/T 6582 玻璃在98℃耐水性的颗粒试验方法和分级(GB/T 6582—1997,eqv ISO 719:1985)

GB/T 8452 玻璃瓶罐垂直轴偏差试验方法(GB/T 8452—2008,ISO 9008:1991,MOD)

GB/T 12416.2 玻璃颗粒在121℃耐水性的试验方法和分级

GB/T 15726 玻璃仪器内应力检验方法

GB/T 15728 玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性的重量试验方法和分级

GB/T 16920 玻璃 平均线热膨胀系数的测定(GB/T 16920—2015,ISO 7991:1987,NEQ)

GB/T 28194 玻璃 双线法线热膨胀系数的测定

GB/T 28209 硼硅酸盐玻璃化学分析方法

GB 31604.24 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 镉迁移量的测定

GB 31604.34 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铅的测定和迁移量的测定

GB/T 35595 玻璃容器 砷、锑溶出量的测定方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

结石 stone

玻璃中不透明的固体夹杂物。

注：包括配合料结石、耐火材料结石、外来杂物结石和析晶结石。

3.2

气泡 bubble

玻璃中充满气体的空穴。

注：气泡包括圆形、椭圆形、线状、点状等。

3.3

薄皮气泡 thin bubble

存在于玻璃内外表面的气泡。

3.4

合缝线 seam line

产品成型时因模具合缝原因而残留在产品上的凸起线条。

3.5

裂纹 crack

产品在成型时或热加工过程中，玻璃局部骤冷或由于玻璃存在有内应力而产生的裂痕。

3.6

内应力 internal stress

玻璃的结构应力和温度梯度消失后残留的热应力成为内应力。

3.7

垂直轴偏差 deviation of vertical axis

瓶口的中心到通过瓶底中心垂直线的水平偏差。

3.8

瓶口边厚 neck finish height

模制玻璃注射瓶从冠部较低的边或冠部根部至周边的测量点间测得的高度。

4 产品分类

4.1 产品按材质分为硼硅玻璃模制注射剂瓶和钠钙玻璃模制注射剂瓶。

4.2 产品按颜色分为无色、棕色。

4.3 按形状分为 A 型、B 型、C 型。

注：C 型为仿管制瓶型及客户协议瓶型。

5 技术要求

5.1 外观质量

5.1.1 色泽

应无色透明或棕色透明。

5.1.2 外形

表面应光洁、平整。

5.1.3 裂纹

任何部位不应有裂纹(表面点状碰痕不作裂纹论)。

5.1.4 合缝线

瓶口凸出量不应大于 0.1 mm,其他部位凸出量不应大于 0.2 mm。

5.1.5 结石

结石应符合以下要求:

- 不应有瓶口部位结石;
- 小于或等于 1.0 mm 的结石应不多于 1 个;
- 不应有大于 1.0 mm 的结石。

5.1.6 气泡

气泡应符合以下要求:

- 不应有薄皮气泡;
- 不应有直径大于 2.0 mm 的气泡;
- 气泡直径 1.0 mm~2.0 mm 的应不多于 2 个;
- 直径在 1.0 mm 以下能目测的气泡,每平方厘米应不多于 6 个;
- 口部不应有 1.0 mm 以上的气泡。

5.2 理化性能

理化性能应符合表 1 的规定。

表 1 理化性能

项目	要求		
在 20 ℃～300 ℃ 范围内玻璃线热膨胀系数 $\alpha/(\times 10^{-6} \text{K}^{-1})$	硼硅玻璃模制注射剂瓶	中硼玻璃应为 3.5～6.1 或高硼硅玻璃应为 3.2～3.4	
	钠钙玻璃模制注射剂瓶	7.6～9.0	
三氧化二硼含量/%或(g/g)	硼硅模制注射剂瓶	中硼硅玻璃含量应 ≥ 8 ,高硼硅玻璃含量应 ≥ 12	
耐水性能	121 ℃ 颗粒法耐水性	硼硅玻璃模制注射剂瓶	1 级
		钠钙玻璃模制注射剂瓶	2 级
	98 ℃ 颗粒法耐水性	硼硅玻璃模制注射剂瓶	HGB1 级
	内表面耐水性	硼硅玻璃模制注射剂瓶	HC1 级
		钠钙玻璃模制注射剂瓶	HC3 级 经内表面处理的钠钙玻璃模制注射剂瓶应符合 HC2 级
耐热冲击	硼硅玻璃模制注射剂瓶	承受 60 ℃ 的温度变化不破裂	
	钠钙玻璃模制注射剂瓶	承受 42 ℃ 的温度变化不破裂	
耐内压力	承受 0.6 MPa 的内压力试验不破裂		
内应力/(nm/mm)	≤ 30		

表 1 理化性能 (续)

项目	要求	
硼硅玻璃模制注射剂瓶耐酸性	重量法/(mg/dm ²)	1 级
	火焰法/(μg/dm ²)	碱性氧化物的浸出量≤100
硼硅玻璃模制注射剂瓶耐碱性	2 级	
砷、锑、铅、镉溶出量/(mg/L)	铅≤1.0, 镉≤0.25, 砷≤0.2, 锑≤0.7	

5.3 规格尺寸(参考尺寸)

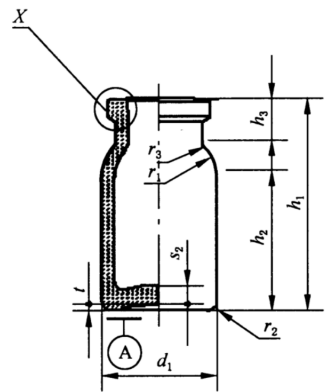
规格尺寸及符号标注见图 1、图 2 及表 2、表 3,若客户另有规格和尺寸需求时,可依供需双方协议标准生产。

表 2 模制注射剂瓶规格尺寸

规格/mL		垂直轴 偏差 a/mm	瓶全高 h_1/mm		瓶身外径 d_1/mm		瓶口外径 d_2/mm		瓶口内径 d_3/mm		瓶口边厚 s_1/mm		瓶底厚度 s_2/mm		瓶颈 外径 d_4/mm	瓶颈 内径 d_5/mm	
		最大值	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	最大值	最小值	
5	A 型	1.1	41.3	$+0.4$ -0.5	20.8	± 0.4	20.0	$+0.2$ -0.3	12.6	± 0.2	3.8	± 0.3	3.0	± 1.2	17.0	11.5	
	B 型		38.7		22.0		19.7								16.8		
7	A 型		40.8		22.1		20.0								17.0		
	B 型		38.7		24.5		19.7								16.8		
8	A 型	1.2	46.8	23.0	20.0	17.0											
10		1.4	53.5	25.4	20.0	17.0											
12	B 型	1.5	56.8	$+0.5$ -0.6	27.0	19.7	16.8										
15	A 型		58.8		26.5	± 0.45	20.0						17.0				
20														58.0	32.0		± 0.5
25																	
30	A 型	1.6	62.8	$+0.6$ -0.7	36.0	± 0.5	20.0						4.0	± 2.0	17.0		
50		1.9	73.0	$+0.7$ -0.8	42.5	± 0.8											
100		2.4	94.5	$+0.8$ -0.9	51.6												
200		2.5	114.5	± 1.5	65	± 1.5		20.0									
2	C 型	1.0	35	± 0.8	15.85	± 0.3	13.0	± 0.2	7.0	± 0.2	3.9	± 0.3	2	± 1	11.4	6	
10		1.4	50	± 0.5	22.0	± 0.4	20.0	$+0.2$ -0.3	12.6		4.2	± 0.3	2	$+1.5$ -1	17.0	11.5	

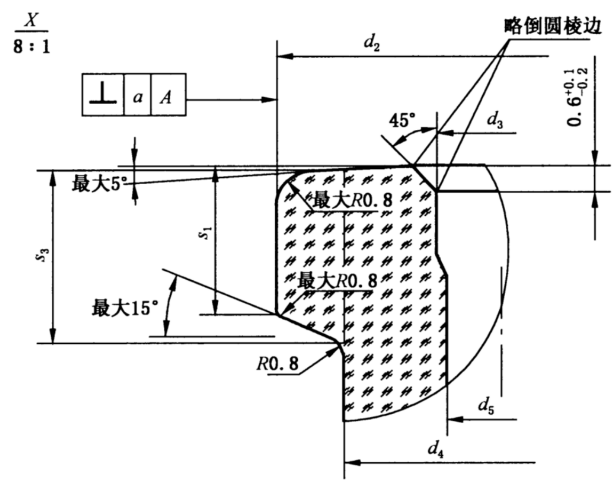
表 3 模制注射剂瓶附加规格尺寸

规格/mL		满口容量/ mL ≈	瓶质量			凹底高度 t/mm ≈	瓶身長 h_2/mm ≈	瓶口高度 h_3/mm ≈	肩弧半径 r_1/mm ≈	底弧半径 r_2/mm ≈	颈弧半径 r_3/mm ≈
			轻量瓶		常规瓶 质量/g ≈						
			瓶质量/g ≤	轻量化 指数 L ≤							
5	A 型	7.0	11.0	1.0	14.0	1.0	26.2	5.5	8.4	1.5	10
	B 型	7.3	11.4		13.0		—	—	—	—	—
7	A 型	9.0	13.5		13.5		26.7	6	5	2	4.4
	B 型				14.0		—	—	—	—	—
8	A 型	10.0	14.7		16.0		29.5	6	9.5	1.5	7
10		15.0	20.4		21.0		35.3	5.7	10	2	5.1
12	B 型	16.0	21.5		23.0						
15	A 型	17.0	22.5		24.0		36.5	5.8	15	2.5	9.5
20		26.0	31.8		29.0	36.1	5.5	12	3	6.1	
25		32.0	37.6		30.0	34.0	6.5			5	
30		38.0	43.3		35.0	40.8	5.5			4.3	
50		60.0	62.6		50.0	46.0	6			12.5	8.5
100		119.0	109.1		89.0	2.0	58.0	5.8	25.6	4	7
200		245.0	195.8		145.0	2.5	78.7	8.7	22	9	7
2		C 型	3.0		5.5	7.0	1.0	22.4	6.5	6	1.25
10	11.0		15.8		15	1.0	33.7	7	7	1.5	4



- 标引序号说明：
- | | |
|----------------|----------------|
| X —— 瓶口剖面； | r_1 —— 肩弧半径； |
| d_1 —— 瓶身外径； | r_2 —— 底弧半径； |
| h_1 —— 瓶全高； | r_3 —— 颈弧半径； |
| h_2 —— 瓶身長； | s_2 —— 瓶底厚度； |
| h_3 —— 瓶口高度； | t —— 凹底高度。 |

图 1 模制注射剂瓶尺寸



- 标引序号说明：
- a —— 垂直轴偏差(指瓶口的中心到通过瓶底中心垂直线的水平偏差)；
- d_2 —— 瓶口外径；
- d_3 —— 瓶口内径；
- d_4 —— 瓶颈外径；
- d_5 —— 瓶颈内径；
- s_1 —— 瓶口边厚(卡口边冠部较低的边测量)；
- s_3 —— 瓶口边厚(卡口边冠部根部测量)。

图 2 瓶口剖面尺寸

6 试验方法

6.1 外观质量

目测,必要时辅以 10 倍读数放大镜或用精度为 0.02 mm 卡尺或相当精度的测量设备。

6.2 理化性能

6.2.1 线热膨胀系数

按 GB/T 16920 或 GB/T 28194 规定的方法测定,按 GB/T 16920 规定的方法仲裁。

6.2.2 三氧化二硼的含量

按 GB/T 28209 规定的方法测定。

6.2.3 耐水性能

98 ℃颗粒法耐水性按 GB/T 6582 规定的方法测定。121 ℃颗粒法耐水性按 GB/T 12416.2 规定的方法测定。内表面耐水性 GB/T 4548 规定的方法测定。

6.2.4 耐热冲击

按 GB/T 6579 规定的方法测定。

6.2.5 耐内压力

按 GB/T 4546 规定的方法测定。

6.2.6 内应力

按 GB/T 15726 规定的方法测定。

6.2.7 耐酸性能

按 GB/T 6581 或 GB/T 15728 规定的方法测定,按 GB/T 6581 规定的方法仲裁。

6.2.8 耐碱性能

按 GB/T 6580 规定的方法测定。

6.2.9 砷、锑、铅、镉溶出量

铅溶出量按 GB 31604.34 规定的方法测定。镉溶出量按 GB 31604.24 规定的方法测定。

砷、锑溶出量按 GB/T 35595 规定的方法测定或可参照附录 C 的方法测定。按 GB/T 35595 规定的方法仲裁。

6.3 规格尺寸

6.3.1 垂直轴偏差按 GB/T 8452 规定的方法测量。

6.3.2 瓶口内径用精度为 0.02 mm 卡尺距口平面 2 mm 处测量。

6.3.3 瓶口边厚、瓶底厚度用精度为 0.01 mm 的测厚仪测量,瓶口边厚的测量位置按图 2 所示。2 mL

C 型、10 mL C 型,产品瓶口边厚卡口边冠部根部测量;5 mL~200 mL 瓶口边厚卡口边冠部根部测量符合 $4.2\text{ mm}\pm 0.3\text{ mm}$ 。瓶口边厚尺寸及测量可由供需协议卡边或卡根任一测量方式。

6.3.4 其他规格尺寸用精度为 0.02 mm 卡尺、高度尺和测厚仪测量。

6.3.5 轻量化指数按照附录 D 规定的方法测定。

7 检验规则

7.1 批量

生产厂以同规格产品的日产量、班产量或台机产量为一批。用户以一次交货量为一批。

7.2 抽样方案

7.2.1 按 GB/T 2828.1 规定的方案进行抽样。

7.2.2 检验项目见表 4。

表 4 出厂检验和型式检验项目和要求

检验项目		要求章条编号	试验方法章条编号	出厂检验	型式检验
外观质量		5.1	6.1	抽检	全检
线热膨胀系数		5.2	6.2.1	—	
三氧化二硼含量		5.2	6.2.2	—	
耐水性能	121 ℃ 颗粒法耐水性	5.2	6.2.3	—	
	98 ℃ 颗粒法耐水性	5.2	6.2.3	—	
	内表面耐水性	5.2	6.2.3	抽检	
耐热冲击		5.2	6.2.4	抽检	
耐内压力		5.2	6.2.5	抽检	
内应力		5.2	6.2.6	抽检	
耐酸性		5.2	6.2.7	—	
耐碱性		5.2	6.2.8	—	
砷、锑、铅、镉浸出量		5.2	6.2.9	—	
规格尺寸		5.3	6.3	抽检	
轻量化指数		5.3	6.3.5	—	

7.2.3 检验水平和接收质量限应符合表 5 的规定。

表 5 检验项目、检查水平及接收质量限

序号	检验项目	要求章条编号	检查水平(IL)	接收质量限(AQL)
1	耐热冲击	5.2	S-3	1.0
2	耐内压力	5.2	S-3	1.5
3	内应力	5.2	S-2	1.0
4	垂直轴偏差	5.3	S-2	2.5

表 5 检验项目、检查水平及接收质量限 (续)

序号	检验项目	要求章条编号	检查水平(IL)	接收质量限(AQL)
5	瓶口外径	5.3	S-4	2.5
6	瓶全高			2.5
7	瓶口内径			2.5
8	瓶身外径			2.5
9	瓶颈外径			2.5
10	瓶颈内径			2.5
11	瓶口边厚			4.0
12	瓶底厚度			4.0
13	裂纹	5.1.3	I	0.65
14	合缝线	5.1.4	S-4	4.0
15	结石	5.1.5	S-4	4.0
16	气泡	5.1.6	S-4	4.0
17	轻量化指数	5.3	S-2	1.0

7.3 判定规则

7.3.1 生产厂按 7.2.2 抽样检验合格后方可出厂。

7.3.2 用户验收时,如有检验项目达不到 7.2.3 的要求,则用户与生产厂应对不合格项目进行复检,以复检结果判定该批产品。

7.4 型式检验

产品有以下情况之一时,应进行型式检验:

- 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- 正常生产时,型式检验每年至少进行一次;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- 国家技术监管机构提出进行型式检验的要求时。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 玻璃容器标志应基于容器耐水性等级信息,对硼硅玻璃模制注射剂瓶符合耐水性能要求的产品,在瓶底部或适当位置标记“I”。

8.1.2 包装标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 包装

8.2.1 产品采用纸箱或热缩膜托盘包装,或采用优于这两种形式的其他包装。

8.2.2 包装产品应附合格证或标签,并注明下列内容:

- 产品名称;

- 制造厂名、注册商标、厂址、电话号码；
- 规格型号、数量或重量；
- 生产日期、生产者和检验者代号；
- 产品批号。

8.3 运输

运输应有防尘、防雨雪措施,包装件运输中应防止剧烈震动,装卸时应轻搬轻放。

8.4 贮存

包装后应在清洁、通风、干燥、无污染的室内保存,不应与强酸、强碱、氟化物等腐蚀性材料接触。

附 录 A

(资料性)

本文件与 ISO 8362-4:2011 的章条编号对照情况

表 A.1 给出了本文件与 ISO 8362-4:2011 的章条编号对照情况。

表 A.1 本文件与 ISO 8362-4:2011 的章条编号对照情况

本文件章条编号	对应 ISO 8362-4:2011 章条编号
1	1
2	2
3	3
4	5
5.1	6
5.2	7
5.2	8
5.2	8.1
5.2	8.2
5.2	8.3
5.3	4
6	—
7	—
8	9
附录 A	—
附录 B	—
附录 C	—
附录 D	—

附录 B

(资料性)

本文件与 ISO 8362-4:2011 的技术性差异及其原因

表 B.1 给出了本文件与 ISO 8362-4:2011 的技术性差异及其原因。

表 B.1 本文件与 ISO 8362-4:2011 的技术性差异及其原因

本文件 章条号	技术性差异		原因
1	修改了本文件规定的适用盛装范围		根据我国产品应用现状,扩充了标准的适用性
2	关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中,具体调整如下: ● 用等同采用国际标准的 GB/T 4546 代替了 ISO 7458; ● 用非等效采用国际标准的 GB/T 6582 代替了 ISO 719:1985; ● 用非等效采用国际标准的 GB/T 4548 代替了 ISO 4802-1:2010; ● 增加引用了 GB/T 191、GB/T 2828.1、GB/T 6579、GB/T 6580、GB/T 6581、GB/T 8452、GB/T 12416. 2、GB/T 15726、GB/T 15728、GB/T 16920、GB 31604. 24、GB 31604. 34、GB/T 35595、GB/T 28209、GB/T 28194; ● 删除了 ISO 720:1985、ISO 4802-2:2010、ISO 7459		引用我国现行有效的国家标准,增加标准的适用性
3	增加了术语和定义:结石、气泡、薄皮气泡、合缝线、裂纹、内应力、垂直轴偏差、瓶口边厚		明确了结石、气泡、薄皮气泡、合缝线、裂纹、内应力术语和定义,更利于药包材生产企业生产和质量控制
4	尺寸和标记修改为产品的分类		根据目前国内国外模制注射剂瓶的实际不同需求,满足药包行业对不同制剂的包装需求,推动行业创新发展
5.1	增加了外观质量的技术要求		根据硼硅玻璃、钠钙玻璃生产加工工艺的质量要求,结合实样描述,应能充分体现产品质量。产品应有外观的技术要求
5.2	增加了理化性能具体指标	增加了线热硼硅系数	为有效控制产品的质量,加强对配方的监控,设置线热膨胀系数和三氧化二硼的含量试验很有必要。硼硅玻璃与钠钙玻璃的主要区别是其具有良好的热稳定性和化学稳定性,在线热膨胀系数和三氧化二硼的含量上也不相同。 它是玻璃的主要物理性能之一,它决定了玻璃的热稳定性,即玻璃能承受温度剧变的能力,而且热线膨胀系数主要是由玻璃的化学成分决定的。因此,把线热硼硅系数作为鉴别的性能,即可控制玻璃的使用性能,又能反映出玻璃成分的类型

表 B.1 本文件与 ISO 8362-4:2011 的技术性差异及其原因 (续)

本文件 章条号	技术性差异		原因
5.2	增加了理化性能具体指标	增加了三氧化二硼的含量	它是提高玻璃热稳定性和化学稳定的主要成分,而且在一定得范围内,随着其含量的提高,玻璃的性能越好。因此,把三氧化二硼含量的测定作为鉴别的项目,即可控制玻璃的使用性能,又能反映出玻璃成分的类型
		增加了内应力	控制玻璃瓶的退火水平
		增加了砷、锑、铅、镉浸出量	保证玻璃药瓶使用的安全性
		增加了硼硅玻璃耐酸性	主要检验玻璃对酸浸蚀性所能承受的程度,以定量确定耐酸的等级。控玻璃瓶的化学稳定性
		增加了硼硅玻璃耐碱性	主要检验玻璃对混合碱浸蚀所能承受的程度,以定量确定玻璃耐碱的等级。产品应有理化性能的技术要求
5.3	ISO 8362-4 规定了产品规格最小规格为 5 mL,最大规格为 100 mL;本文件表 2 规定了产品规格最小为 2 mL,最大规格为 200 mL;本文件规格尺寸相比 ISO 8362-4,瓶全高公差上限加严 0.1;B 型瓶颈内径指标与 A 型瓶统一为≥ 11.5 mm。 增加了瓶底厚度及公差。 增加了质量(g)参考指标。 增加了 C 型瓶		目前按照我国实际生产低硼玻璃、硼硅玻璃、钠钙玻璃模制注射剂瓶状况,小规格产品如 2 mL 产品已受到国内外包材企业广泛需求,200 mL 产品国内部分包材企业需求量在不断增大,加严瓶全高公差为提高瓶子一致性瓶全高稳定性,B 型瓶颈内径指标与 A 型瓶统一为≥ 11.5 mm,依据包材企业实际质量水平,提高瓶口配合性,防止产品跳塞。 增加了质量(g)参考指标,在保证产品安全性保证产品强度,保证单只瓶重一致性,鼓励企业向轻量薄壁瓶创新推广,提高产品外观整体水平,降低企业的生产成本。 C 型为仿管制瓶型及客户协议瓶型
6	增加了试验方法		按照产品标准的起草原则,应有试验方法
7	增加了检验规则		按照产品标准的起草原则,应有检验规则
8	修改了标志、包装 增加了运输和贮存		按照产品标准的起草原则,应有标志、包装、运输和贮存
附录 D	增加了附录 D 轻量化指数测定方法		质量(g)是产品的正常指标,本着绿色性与经济性的原则,玻璃瓶轻量化是玻璃包装容器行业一直推广和发展的目标及未来的趋势

附录 C

(资料性)

模制注射剂瓶砷、锑溶出量测定方法

C.1 原子荧光光谱法测定模制注射剂瓶砷、锑溶出量

C.1.1 原理

原子荧光光谱分析法是用激发光源照射含有一定浓度的待测元素的原子蒸气,从而使基态原子跃迁到激发态,然后去激发回到较低能态或基态,发出原子荧光,测定原子荧光的强度即可求得待测样品中该元素的含量。浸出液中砷(或锑),在酸性条件下,通过加入硫脲、抗坏血酸将五价砷(或锑)还原为三价砷(或锑),三价砷(或锑)与还原剂(一般为硼氢化钾或钠)在氢化物发生系统中反应生成气态氢化物,由载气(氩气)带入原子化器中进行原子化,在待测元素的激发光源(一般为空心阴极灯)照射下,基态原子被激发至高能态,再去激发回到基态时,发射出特征波长的荧光,其荧光强度与待测元素含量成正比,与标准系列比较定量。

C.1.2 试剂

冰乙酸、优级纯盐酸,分析纯抗坏血酸、分析纯硫脲、分析纯氢氧化钠和分析纯硼氢化钠、砷元素标准溶液、锑元素标准溶液。

C.1.3 测试步骤

C.1.3.1 取总表面积(含内表面和外表面)约为 500 cm^2 的玻璃管,两端截面细工研磨后作为被测样品备用。

C.1.3.2 将工研磨后模制注射剂瓶样品清洗干净,置于装有 4% 乙酸溶液 1 000 mL 的玻璃容器(玻璃容器不应含有砷、锑、铅、镉元素)中,98 ℃ 煮沸 2 h,冷却后取出样品,溶液为待测样品溶液。

C.1.3.3 制备系列砷、锑标准溶液,质量浓度分别为 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 、 $2\text{ }\mu\text{g/mL}$ 、 $3\text{ }\mu\text{g/mL}$ 、 $4\text{ }\mu\text{g/mL}$ 、 $5\text{ }\mu\text{g/mL}$,用原子荧光光谱仪测定待测样品液和空白液,根据测试数据计算砷、锑溶出量。

C.2 氢化物发生原子吸收法测定模制注射剂瓶砷、锑溶出量

C.2.1 原理

浸出液中砷、锑在酸性条件下,通过加入硫脲、抗坏血酸将五价砷、锑还原为三价砷、锑,三价砷、锑与还原剂(一般为硼氢化钾或硼氢化钠)在氢化物发生系统中反应生成气态氢化物,由载气(氩气)带入原子化器中进行原子化,从基态跃迁到激发态,其吸收量与砷含量成正比,与标准系列比较可以进行定量分析。

C.2.2 试剂

冰乙酸、优级纯盐酸,分析纯抗坏血酸、分析纯硫脲、分析纯氢氧化钠和分析纯硼氢化钠、砷元素标准溶液、锑元素标准溶液。

C.2.3 测试步骤

C.2.3.1 取总表面积(含内表面和外表面)约为 500 cm^2 的玻璃管,两端截面细工研磨后作为被测样品备用。

C.2.3.2 将工研磨后模制注射剂瓶样品清洗干净,置于装有4%乙酸溶液1 000 mL的玻璃容器(玻璃容器不应含有砷、锑、铅、镉元素)中,98 ℃煮沸2 h,冷却后取出样品,溶液为待测样品溶液。

C.2.3.3 制备系列砷、锑标准溶液,质量浓度分别为1 μg/mL、2 μg/mL、3 μg/mL、4 μg/mL、5 μg/mL,用带氢化物发生器的原子吸收光谱仪测定待测样品液和空白液,根据测试数据计算砷、锑溶出量。

C.3 电感耦合等离子发射光谱法测定模制注射剂瓶砷、锑溶出量

C.3.1 原理

电感耦合等离子发射光谱仪利用在电感线圈上施加的强大功率的射频信号在线圈包围区域形成高温等离子体,雾化器把液体样品雾化后进入等离子体炬,样品被激发并发射出元素的特征光谱(轴向观测时由反射镜反射)经聚光透镜聚焦在光谱仪的入射狭缝上。当光进入光谱仪后,射到光栅上,衍射光按照分析波长经出射狭缝照射在光电倍增管的光敏阴极上。对应于每种被分析的物的光转换成电能进而分析计算出某种元素的强度,与标准系列比较进行定量分析。

C.3.2 试剂

冰乙酸、砷元素标准溶液、锑元素标准溶液。

C.3.3 测试步骤

C.3.3.1 取总表面积(含内表面和外表面)约为500 cm²的玻璃管,两端截面细工研磨后作为被测样品备用。

C.3.3.2 将工研磨后模制注射剂瓶样品清洗干净,置于装有4%乙酸溶液1 000 mL的玻璃容器(玻璃容器不应含有砷、锑、铅、镉元素)中,98 ℃煮沸2 h,冷却后取出样品,溶液为待测样品溶液。

C.3.3.3 制备系列砷、锑标准溶液,质量浓度分别为1 μg/mL、2 μg/mL、3 μg/mL、4 μg/mL、5 μg/mL,用电感耦合等离子发射光谱仪测定待测样品液和空白液,根据测试数据计算砷、锑溶出量。

附 录 D
(规范性)
轻量化指数测定方法

D.1 定义

轻量化指数是指在满足使用要求和保证产品质量前提下,降低玻璃瓶容重比,用 L 表示,按式(D.1) 计算。

$$L = (0.44 \times M) / Q^{0.81} \quad \dots\dots\dots (D.1)$$

式中:

L ——轻量化指数(适用于圆形瓶);

M ——瓶质量,单位为克(g);

Q ——满口容量,单位为毫升(mL)。

D.2 轻量化分级

依据轻量化指数,将轻量化瓶分成三级:

——正常重量级: $L > 1.0$;

——轻量级: $0.7 < L \leq 1.0$;

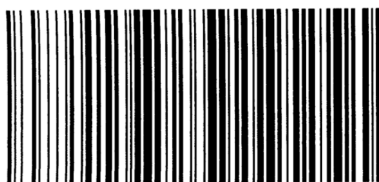
——超轻量级: $L \leq 0.7$ 。

D.3 测试方法

D.3.1 称量玻璃瓶单只瓶质量(g)。

D.3.2 测试单只瓶满口容量(mL)。

D.3.3 依据式(D.1)计算轻量化指数(L)。



GB/Z 2640-2021



码上扫一扫 正版服务到

版权专有 侵权必究

*

书号:155066 • 1-68536

定价

21.00 元

