

中华人民共和国医药行业标准

YY 0056—91

管制口服液瓶

1 主题内容与适用范围

本标准规定了管制口服液瓶的产品分类、规格尺寸、技术要求、材料、试验方法和检验规则、标志、包装、运输、储存。

本标准适用于盛装口服液的管制玻璃瓶。

2 引用标准

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 6543 瓦楞纸箱

GB 8452 玻璃容器 玻璃瓶垂直轴偏差测试方法

GB 12414 药用玻璃管

GB 12415 药用玻璃容器 内应力检验方法

GB 12416.1 药用玻璃容器的耐水性试验方法和分级

GB 12416.2 玻璃在 121℃耐水性的颗粒试验方法和分级

3 产品分类

3.1 产品按瓶型分为 A、B、C 三型,其中 C 型是参考型,见附录 A(参考件)。

3.2 产品按质量分为优等品,一等品,合格品三级。

4 规格尺寸

4.1 A、B 型产品的规格尺寸应符合图 1 及表 1、表 2 规定,C 型产品的规格尺寸应符合附录 A 中图 A1 及表 A1、表 A2 的规定。

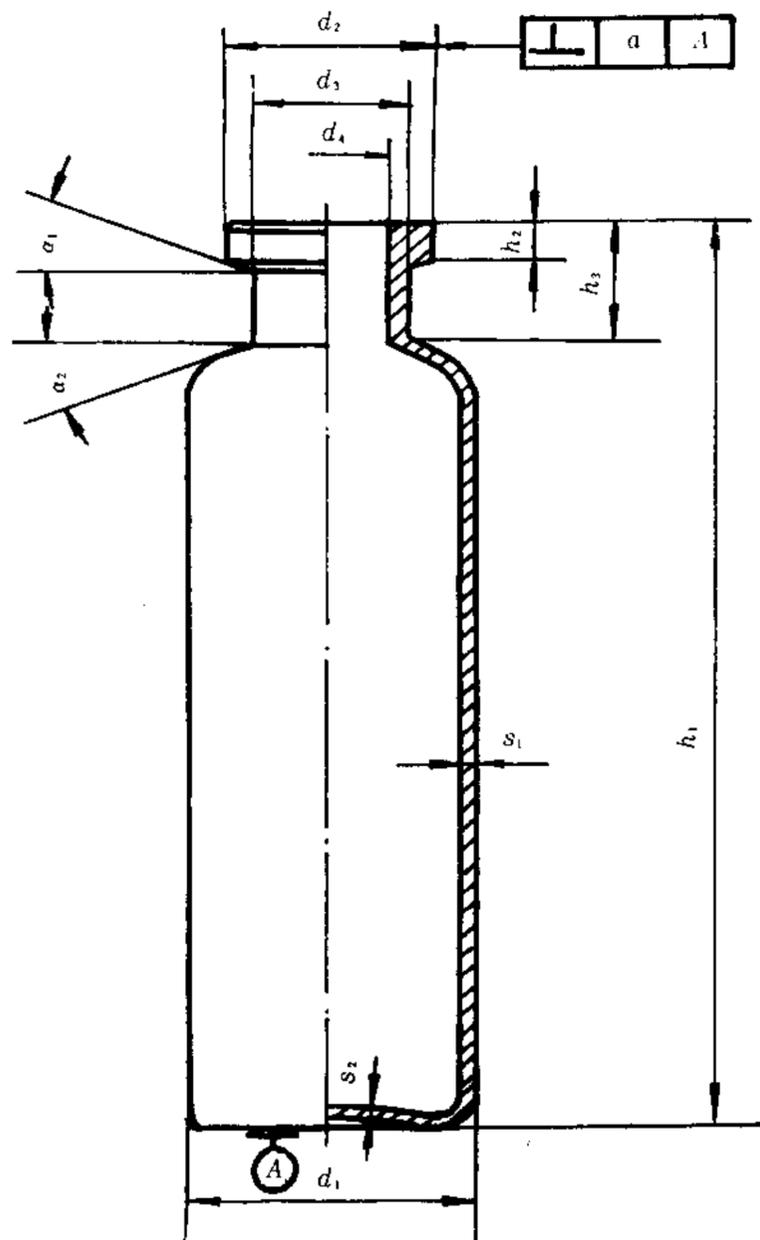


图 1

d_1 —瓶身外径; d_2 —瓶口外径; d_3 —瓶颈外径; d_4 —瓶口内径;
 h_1 —瓶全高; h_2 —瓶口高度; h_3 —瓶颈长; s_1 —瓶身厚度;
 s_2 —瓶底厚度; a —垂直轴偏差

表 1 主要规格尺寸

mm

瓶型		A			B		
公称容积, mL		10	12	20	12	20	
a_{max}	优等品	1.2	1.5				
	一等品	1.4	1.9				
	合格品	1.7	2.3				
d_1	基本尺寸	18.4	18.4	22.0	18.4	22.0	
	极限偏差	优等品	±0.25		±0.25	±0.25	±0.25
		一等品	±0.35		±0.40	±0.35	±0.40
		合格品	±0.40		±0.50	±0.40	±0.50

续表 1

mm

瓶型		A			B		
公称容积, mL		10	12	20	12	20	
d_2	基本尺寸	13.0	11.0	15.4	13.5	16.0	
	极限偏差	优等品	±0.25		±0.25	±0.25	±0.25
		一等品	±0.30		±0.35	±0.30	±0.35
		合格品	±0.35		±0.40	±0.35	±0.40
d_4	基本尺寸	7.7	7.0	12.5	10.0	12.5	
	极限偏差	优等品	±0.20		±0.20	±0.20	
		一等品	±0.30		±0.30	±0.30	
		合格品	±0.35		±0.40	±0.35	±0.40
h_1	基本尺寸	60	70	83	70	83	
	极限偏差	优等品	±0.50		±0.50	±0.50	±0.50
		一等品	±0.70		±0.90	±0.70	±0.90
		合格品	±0.80		±1.00	±0.80	±1.00
h_2	基本尺寸	2.7	2.7	3.0	5.7	7.3	
	极限偏差	优等品	±0.20		±0.20	±0.20	
		一等品	±0.30		±0.30	±0.30	
		合格品	±0.40		±0.40	±0.40	
$s_2 \min$		≥0.40	≥0.40	≥0.45	≥0.40	≥0.45	

表 2 参考尺寸

瓶型	公称容积 mL	d_3 mm	h_3 mm	$s_1 \min$ mm	W g	V mL	α_1	α_2
A	10	10.5	8.0	0.8	7.4	13.5	20°	20°
	12	10.5	8.0	0.8	9	15.5	20°	20°
	20	14.5	8.5	1.1	17	23.5	20°	20°
B	12	10.5	11	0.8	9.3	15.5	20°	20°
	20	14.5	11	1.1	17.6	23.5	5°	20°

5 材料

- 5.1 管制口服液瓶应由无色玻璃管、琥珀色玻璃管制成。无色玻璃管侧视允许有微蓝、微绿、微黄色。
- 5.2 用于管制口服液瓶的玻璃管应符合 GB 12414 的要求。
- 5.3 用于管制口服液瓶的玻璃管应符合 GB 12416.2 中 1、2、3 级中任何一级的要求。

6 技术要求

6.1 理化性能

- 6.1.1 耐水性:符合 GB 12416.1 中,HC1、HC2、HC3 中任何一级的要求。
- 6.1.2 内应力:口服液瓶退火后最大内应力应小于 40 nm/mm 玻璃厚度。

6.2 外观质量

6.2.1 色泽同 5.1 要求。

6.2.2 结石和透明结点：

- a. 结石直径 >1 mm 不允许有；
- b. 结石直径 $0.5\sim 1$ mm 不多于 2 个；
- c. 结石直径 ≤ 0.5 mm 不多于 3 个；
- d. 透明结点直径 >1 mm 不允许存在；
- e. 透明结点直径 $0.5\sim 1$ mm 不多于 3 个；
- f. 透明结点直径 ≤ 0.5 mm 密集的不允许有。

6.2.3 气泡线：

- a. 气泡线宽度 >0.2 mm 不允许有；
- b. 气泡线宽度 $0.1\sim 0.2$ mm 同一截面不多于 4 条；
- c. 气泡线宽度 ≤ 0.1 mm 密集的不允许有。

6.2.4 瓶底瓶口气泡：

- a. 气泡直径 >0.5 mm 不允许有；
- b. 气泡直径 $0.1\sim 0.5$ mm 不多于 2 个；
- c. 气泡直径 ≤ 0.1 mm 针扎破、密集的不允许有。

6.2.5 裂纹：不允许有。瓶口外檐微裂纹，瓶身表面点状坑、疤不致泄漏的除外。

6.2.6 外型：

- a. 表面光洁；
- b. 口平面平整；
- c. 不允许有瓶底外拱致使瓶子不能平稳站立。

7 试验方法

7.1 理化性能

按 GB 12416.2 的规定进行测试。

7.1.1 内应力：按 GB 12415 的规定进行测试。

7.2 规格尺寸

7.2.1 用分度值为 0.02 mm 的游标卡尺测量。

7.2.2 瓶底厚度：用分度值为 0.02 mm 的瓶底测厚仪测量。

7.2.3 垂直轴偏差：按 GB 8452 规定测试。

7.2.4 瓶口外径在口平面下 2 mm 处测量。

7.3 外观

结石、透明节点、气泡线目测，必要时辅以 10 倍读数放大镜。

8 检验规则

8.1 批量：生产厂以班、日产量，班台、日台产量为一批；用户以一次交货量为一批。

8.2 抽样方案及合格质量水平：

- a. 抽样方案按 GB 2828 规定；
- b. 合格质量水平按表 3 执行。

表 3 检测项目合格质量水平

试验组	项目序号	项目名称	技术条款	IL	AQL
一	1	耐水性	6.1.1	符合耐水性要求	
二	2	内应力	6.1.2	S—3	2.5
三	3	裂纹	6.2.5	I	2.5
四	4	瓶口外径	4	I	2.5
五	5	垂直轴偏差	4	I	4.0
	6	瓶身外径			
六	7	瓶口高度	4	J	6.5
	8	瓶全高			
	9	瓶口内径			
七	10	结石	6.2.2	I	4.0
八	11	透明结点	6.2.2	I	10.0
	12	气泡线	6.2.3		
	13	瓶底瓶口气泡	6.2.4		
	14	瓶底厚度	4		

8.3 判定规则：生产厂根据本标准对产品检验合格后方可出厂。收货方验收时，有一项技术指标达不到标准规定要求，应会同生产厂对该项目进行复验，如仍达不到要求，则该批为不合格品。

9 标志、包装、运输、储存

9.1 标志

每件包装产品应附合格证或标签，注明生产厂家、产品名称、商标、规格数量、质量等级、生产日期、出厂日期、检验包装者姓名或代号。

外包装上应有“玻璃制品，小心轻放”字样。

9.2 包装

9.2.1 口服液瓶用纸箱包装。

9.2.2 纸箱材质采用五层双瓦楞开槽形纸箱。

9.3 运输

运输中防止剧烈震动，装卸时要轻拿轻放，运输工具应有防雨、雪用具。

9.4 储存

储存场地应通风清洁、干燥、不得露天。

附录 A
C型口服液瓶规格尺寸
(参考件)

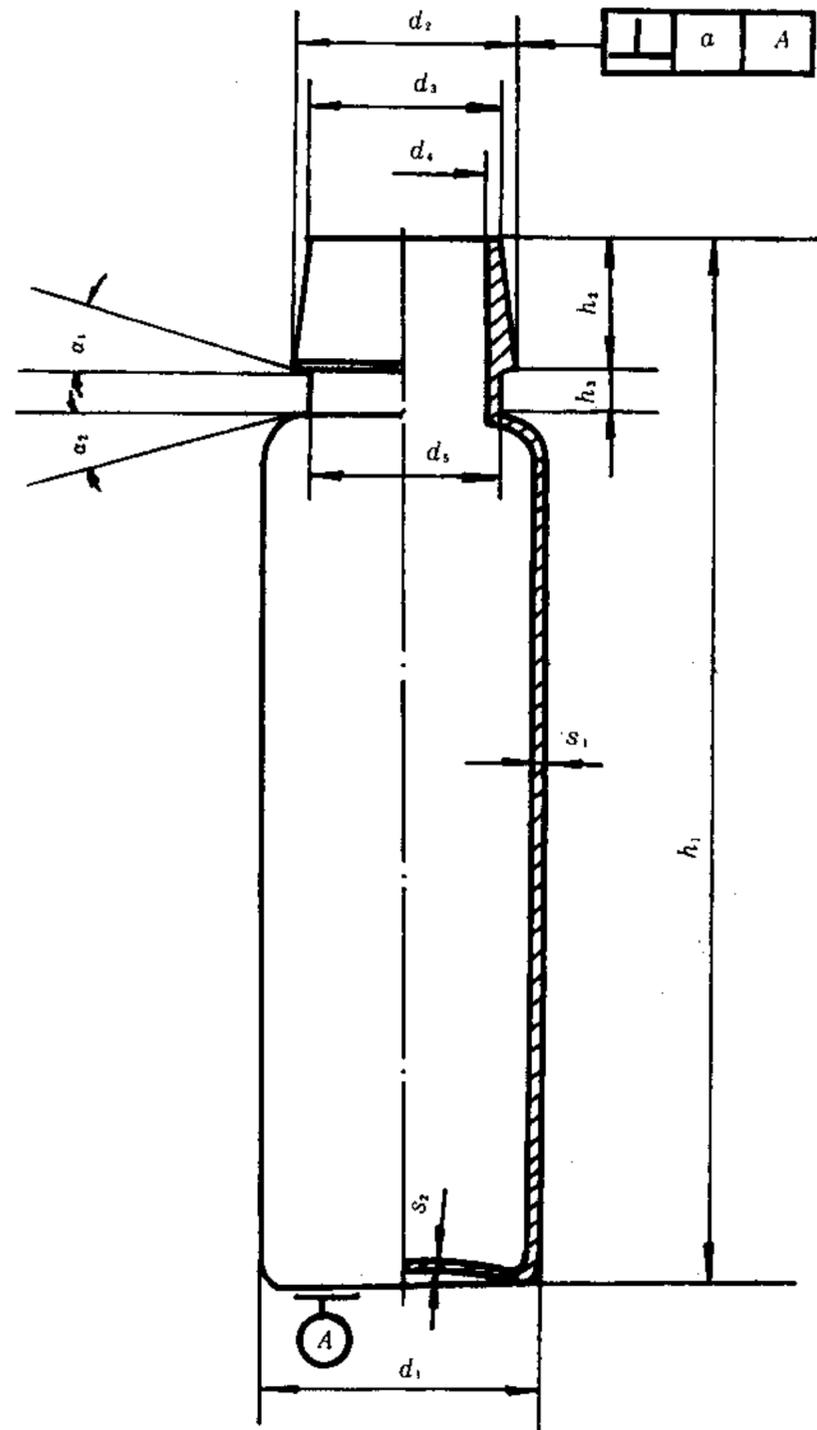


图 A1

d_1 —瓶身外径; d_2 —下口外径; d_3 —上口外径; d_4 —瓶口内径;
 d_5 —瓶脖外径; h_1 —瓶全高; h_2 —瓶口高度; h_3 —瓶脖高度;
 s_1 —瓶身厚度; s_2 —瓶底厚度; a —垂直轴偏差

表 A1 C型瓶主要规格尺寸

mm

瓶型		C		
公称容积, mL		10	12	
a_{max}	优等品	1.5		
	一等品	1.9		
	合格品	2.3		
d_1	基本尺寸		18.0	18.4
	极限偏差	优等品	±0.25	
		一等品	±0.35	
		合格品	±0.40	
d_2	基本尺寸		14.7~15.0	
	极限偏差	优等品	±0.20	
		一等品	±0.30	
		合格品	±0.40	
d_3	基本尺寸		14.1	
	极限偏差	优等品	±0.20	
		一等品	±0.30	
		合格品	±0.40	
d_4	基本尺寸		10.7	9.5
	极限偏差	优等品	±0.20	
		一等品	±0.30	
		合格品	±0.40	
h_1	基本尺寸		70.0	72.0
	极限偏差	优等品	±0.50	
		一等品	±0.70	
		合格品	±0.80	
h_2	基本尺寸		8.7	7.5
	极限偏差	优等品	±0.20	
		一等品	±0.25	
		合格品	±0.30	
$s_{2 min}$		0.40		

表 A2 C型瓶参考尺寸

瓶型	公称容积 mL	$d_{5 max}$ mm	h_3 mm	$s_{1 min}$ mm	W g	V mL	α_1	α_2
C	10	12.5	2.3	0.8	9.9	12.3	20°	20°
	12	12.0	3.0	0.8	10.0	12.8	20°	20°

附加说明：

本标准由国家玻璃搪瓷产品质量检测中心归口。

本标准由华北制药厂玻璃分厂负责起草。

本标准主要起草人江梅玲、赵益民、马建军。