

关于现行 YBB 药用玻璃标准中有关线热膨胀系数和三氧化二硼

含量项目的修订意见

(2013 年 06 月 17 日 发布)

2013 年 3 月 11 日, 国家食品药品监督管理总局注册司发布了《关于征求国家药包材标准汇编(草案)意见的函》(食药监注函[2013]34 号), 在网站上公布了 129 个 YBB 国家药包材标准(草案)。截止目前, 有关企业、检验单位等方面通过各种途径对 YBB 玻璃标准中线热膨胀系数和三氧化二硼的含量指标提出了各种意见和建议, 根据上述情况, 为解决现行标准执行中由于线热膨胀系数和三氧化二硼含量的两个指标同时作为玻璃材质鉴别项目, 而导致某些产品的测定结果产生交叉, 使其产品的材质无法界定等问题, 中国食品药品检定研究院组织专家对玻璃产品标准中材质鉴别项目的设置及限度指标进行了专题讨论。现将讨论的初步修订意见归纳如下, 并请相关单位对修订意见提出建议。

1、凡是 YBB 药用玻璃标准中以线热膨胀系数和三氧化二硼的含量两个项目作为鉴别项目的标准, 其鉴别项目由原来的线热膨胀系数和三氧化二硼的含量两项修订为线热膨胀系数一项, 三氧化二硼的含量由原鉴别项目修订为检查项。

2、中性硼硅玻璃的线热膨胀系数限度指标由原来的 $4\sim 5\times 10^{-6}K^{-1}$ 修改为 $3.5\sim 6.1\times 10^{-6}K^{-1}$; 凡包含三氧化二硼的含量标准, 将该项修订为检查项后只设下限指标。修订后不同材质玻璃的线热膨胀系数及三氧化二硼的含量指标要求见下表。

玻璃种类	线热膨胀系数 $\times 10^{-6}K^{-1}$ (20~300℃)	三氧化二硼的含量 (%)
钠钙玻璃	7.6~9.0	/
低硼硅玻璃	6.2~7.5	应不得小于 5%
中性硼硅玻璃	3.5~6.1	应不得小于 8%
高硼硅玻璃	3.2~3.4	应不得小于 12%

意见反馈联系人: 孙会敏 (中检院包装材料与药用辅料检定所)

电子邮箱: sunhm@nifdc.org.cn