**附件2-9 玻璃容器容量测定法征求意见稿**

**4024 玻璃容器容量测定法**

玻璃容器的容量可分为标线容量和满口容量。标线容量系指灌装水的液面与标线齐平时，容器内水的体积，也称公称容量；满口容量系指灌装水的液面与瓶口顶部齐平时容器内水的体积。

测试环境：供试品和水均应在常温（22℃±5℃）下放置30分钟以上。

**第一法 间接法**

本法用于玻璃容器的容量测定，通过测量玻璃容器灌装前、后的重量差值，计算玻璃容器的容量。

**仪器装置** 分析天平 灵敏度为0.1g（当称重大于10g时，灵敏度不大于0.25g；当称重大于250g时，灵敏度不大于0. 5g；当称重大于1000g时，灵敏度不大于称重量的0. 125%）。

**测定法** 取供试品，清除所有污垢或碎片，将供试品置于天平上称量，记下重量m1（g），然后将供试品置于水平工作台上加水至规定位置（测定标线容量时，加水至液面与供试品内的标线齐平；测定满口容量时，加水至液面与供试品瓶口齐平），注意应保持供试品外壁干燥。再将上述加水供试品置于天平上称量，记下重量m2（g）。

**结果计算** 供试品的容量V（标线容量或满口容量）按下式计算。

V =（m2 - m1）/d

式中： V为标线容量或满口容量，ml；

m1为供试品的重量，g；

m2为供试品与水的重量，g；

d 为水的密度（常温下为1g/ml ）。

**第二法 直接法**

**测定法** 取供试品，加水至规定位置（测定标线容量时，加水至液面与供试品内的标线齐平；测定满口容量时，加水至液面与供试品瓶口齐平），将水转移至预经标化的干燥量入式量筒中（量具的大小应使待测体积至少占其额定体积的40% ），尽量倾净。读出每个供试品中水的体积，即为每个供试品的标线容量或满口容量。

起草单位：中国食品药品检定研究院 联系电话：010-67095110

参与单位：中国食品药品检定研究院、中国医药包装协会、国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心、北京市药品包装材料检验所、山西省药品检验所、江西省药品检验检测研究院、深圳市药品检验研究院、山东省药用玻璃股份有限公司、成都平原尼普洛药业包装有限公司

**玻璃容器容量测定法起草说明**

一、制修订的目的意义

为有效加强对药用玻璃材料和容器的质量控制，便于药品生产企业的使用，根据国家药典委员会构建药包材标准体系的要求，制定玻璃容器容量测定

二、起草过程

1. 现有标准比对。

2. 各参与单位关于本标准的意见反馈及实验室验证。

3. 形成“玻璃容器容量测定法”征求意见稿。

三、制订的总体思路

遵循药典委对药包材标准体系的架构思路，参考《中国药典》（2020年版）通则0942最低装量检查法中的容量法、《国家药包材标准》钠钙玻璃输液瓶YBB00032005-2015、低硼硅玻璃输液瓶YBB00012004-2015、中硼硅玻璃输液瓶YBB00022005-2-2015、钠钙玻璃模制药瓶YBB00272002-2015、低硼硅玻璃模制药瓶YBB00302003-2015、硼硅玻璃模制药瓶YBB00052004-2015和玻璃容器 用重量法测定容量试验方法GB/T 20858-2007、医用输液器具第1部分：玻璃输液瓶ISO 8106:2004、ISO8362-1:2009相关内容，并进行实验验证，制定检测方法。

四、需重点说明的问题

1. 按《中国药典》2020年版格式编制本方法。

2. 按《中国药典》2020年版及药包材标准命名原则，拟定标准名称为：玻璃容器容量测定法。

3. 按现有产品标准和方法标准，起草标准分为直接法和间接法；参考《中国药典》（2020年版）通则0942最低装量检查法中的容量法，设定直接法，用量筒直接量取罐装在玻璃容器中至规定位置的水的体积；参考《国家药包材标准》相关产品标准和GB/T 20858-2007、ISO 8106:2004、ISO8362-1:2009，设定间接法，用天平称取玻璃容量罐装水的前、后重量，计算容器的容量。

4. 方法规定了称取不同规格玻璃容器使用天平的精度，试验温度范围。