**附件9：4024 玻璃容器容量测定法公示稿**

**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0.1 g（当称重大于10 g时，灵敏度不大于0.25 g；当称重大于250 g时，灵敏度不大于0.5 g；当称重大于1000 g时，灵敏度不大于称重量的0.125%）。

**测定法** 取供试品，通过摇晃容器去除灰尘与包装碎屑，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1 g/ml）。

**第二法 直接法**

**测定法** 取供试品，通过摇晃容器去除灰尘与包装碎屑，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、浙江省药品检验研究院

**玻璃容器容量测定法起草说明**

1. 制定的目的意义

玻璃容器容量测定法适用于玻璃容器满口容量、标线容量的测定，主要用于药用玻璃输液瓶和药用玻璃药瓶，包括钠钠钙玻璃输液瓶、低硼硅玻璃输液瓶、中硼硅玻璃输液瓶、钠钙玻璃模制药瓶、低硼硅玻璃模制药瓶、硼硅玻璃模制药瓶等。另外玻璃容器内表面耐水性测定法中也需进行满口容量及灌装体积的测定。为了有效加强对药用玻璃材料和容器的质量控制，保证药品质量，便于药品生产企业的使用。

二、参考标准

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、另外GB/T 20858-2007与ISO 8106：2014 玻璃容器 用重量法测定容量的试验相关内容。

三、需重点说明的问题

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，用量筒直接量取灌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。