

附件：玻璃容器容量测定法公示稿（第三次）

4024 玻璃容器容量测定法

1 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
2 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
3 部齐平时容器内水的体积。

4 测试环境：供试品和水均应在常温（10~30℃）下放置30分钟以上。

5 **第一法 间接法**

6 本法用于玻璃容器的容量测定，通过测量玻璃容器灌装前、后的质量差值，计
7 算玻璃容器的容量。

8 **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
9 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
10 于称重量的0.125%）。

11 **测定法** 取干燥洁净的供试品置于天平上称量，记下质量 m_1 (g)，然后将供
12 试品置于水平工作台上加水至规定位置（测定标线容量时，加水至凹液面与供试品
13 内的标线齐平；测定满口容量时，加水至凹液面与供试品瓶口齐平），注意应保持
14 供试品外壁干燥。再将上述加水供试品置于天平上称量，记下质量 m_2 (g)。

15 **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。

$$16 \quad V = (m_2 - m_1) / \rho$$

17 式中： V 为标线容量或满口容量，ml；

18 m_1 为供试品的质量，g；

19 m_2 为供试品与水的质量，g；

20 ρ 为水的密度（常温下为1 g/ml）。

21 **第二法 直接法**

22 **测定法** 取干燥洁净的供试品，加水至规定位置（测定标线容量时，加水至液
23 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
24 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
25 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

26 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、上海医药工业研究院药品包装材料科研检验中心、北京市药品包装材料检验所、山西省检验检测中心、江西省药品检验检测研究院、浙江省食品药品检验研究院、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。根据国家药典委员会构建药包材标准体系的要求，且满足目前检验检测的发展需求，需制定“玻璃容器容量测定法”标准。

二、制修订的总体思路

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、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，并进行实验验证，制定检测方法。

三、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；
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。