

姑苏区药用玻璃检测机构

产品名称	姑苏区药用玻璃检测机构
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务内容:一站式检测分析测试服务 服务范围:全国 检测类型:第三方检测
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	13545270223

产品详情

药用玻璃也称医用玻璃，是一种特种玻璃，主要由硼酸、氧化硅、氧化钠等物质组成。药用玻璃对酸、碱、盐等化学物质具有良好的稳定性，不会与药品产生化学反应，且可以有效保护药品不受外界污染。同时药用玻璃表面光滑，不易沾附微生物和灰尘等污染物，不会对人体产生任何的刺激和过敏反应。

药用玻璃按玻璃材质，可分为钠钙玻璃和硼硅玻璃。按制造工艺可分为模制瓶、管制瓶、安瓿。化学性能是衡量药用玻璃质量高低的重要标准之一，其中最重要的参数是线热膨胀系数。药品长期存放是否会与玻璃发生反映。按线热膨胀系数，药用玻璃有相应分类。

guojibiaozhunISO 12775 - 1997《正常大规模生产的玻璃按成份分类及其试验方法》中将药用玻璃分为三种:

= 1 * GB2 3.3 硼硅玻璃

这种玻璃的线热膨胀系数为: $\alpha = (3.3 \pm 0.1) \times 10^{-6} K^{-1} (20 \sim 300)$ 其化学组成为:

SiO₂ 81 % B₂O₃ 12 ~ 13 % R₂O 4 % Al₂O₃ 2 ~ 3 %

= 2 * GB2 中性玻璃

这种玻璃的线热膨胀系数为: $\alpha = (4 \sim 5) \times 10^{-6} K^{-1} (20 \sim 300)$ 其化学组成为:

SiO₂ 75 % B₂O₃ 8 ~ 12 % R₂O 4 ~ 8 % RO < 5 % Al₂O₃ 2 ~ 7 %

= 3 * GB2 钠钙玻璃

这种玻璃的线热膨胀系数为: $\alpha = (8 \sim 10) \times 10^{-6} K^{-1} (20 \sim 300)$ 其化学组成为:

SiO₂ 70 ~ 75 % R₂O 12 ~ 16 % RO 10 ~ 15 % Al₂O₃ 0.5 ~ 2.5 %

药用玻璃检测范围

高硼硅酸盐玻璃、铝硅酸盐玻璃、石英玻璃、硼硅酸锂玻璃、硼硅酸盐玻璃、药用玻璃管、药用模制玻璃、药用硼硅玻璃、药用包装玻璃、中硼硅酸盐玻璃、钠钙玻璃、药用玻璃瓶等。

药用玻璃检测项目

气密性检测、渗透性检测、压力和抗冲击性检测、光学检测、密度检测、导热率检测、比热检测、外观检查、直线度和圆度检查、化学耐受检测、生物相容性试验、应力应变检测、残留气体检测、密封性检测、耐酸碱检测、透光率检测、内表面侵蚀检测、化学成分检测、容量检测、耐热性能检测、化学稳定性检测、杨氏模量检测、泊松比检测、热处理特性检测等。

药用玻璃耐冷冻性试验

药用玻璃耐冷冻性试验是为了测试药用玻璃瓶在低温条件下的稳定性和耐久性。在制药工业中，常常需要将药物储存在低温条件下，如冷冻库、制冷设备等。因此，药用玻璃瓶的耐寒性能十分重要，必须经过耐冷冻性试验进行验证。

在试验过程中，将药用玻璃瓶装满蒸馏水，然后将其放到低温环境下，经过一定的时间后取出进行观察和检测。通过对试验前后药用玻璃瓶重量、外观和机械强度的检测，可以判断药用玻璃瓶的耐冷性能是否符合要求。

药用玻璃耐冷冻性试验应在温度为-20℃ 以下的环境中进行。同时，实验室应保持相对湿度在40-60%的稳定状态。其试验基本步骤如下：

- (1) 准备试验所需的药用玻璃瓶和蒸馏水。
- (2) 将药用玻璃瓶装满蒸馏水，确保水不漏出来。
- (3) 将药用玻璃瓶放置在温度为-20℃ 以下的环境中。
- (4) 经过一定时间后，将药用玻璃瓶取出，除去多余的水份，进行外观和质量的检测。
- (5) 对药用玻璃瓶的尺寸、机械强度、重量、断裂性能等方面的参数进行检测。
- (6) 根据检测结果判断该药用玻璃瓶的耐冷性能是否合格。

药用玻璃检测标准(部分)

- 1、GB/Z 12414-2021 药用玻璃管
- 2、YY 0231-1995 药用玻璃拉管线
- 3、IS 1108-1975 药用玻璃容器规范
- 4、T/CNPPA 3018-2021 药用玻璃容器分类和应用指南
- 5、GB/T 12414-1995 药用玻璃管
- 6、AS 1952:1986 剂量.药用.玻璃

- 7、ASTM E1094-98(2003 制药用玻璃量杯标准规范
- 8、BS 1922:1987+A2:2011 制药用玻璃分装量具规格
- 9、GB/T 12415-2015 药用玻璃容器内应力检验方法
- 10、GB 12414-1995 药用玻璃管
- 11、YBB 0017-2005 药用玻璃铅、镉、砷、锑浸出量限度
- 12、ASTM E1094-98 制药用玻璃量杯标准规范
- 13、GB 12415-1990 药用玻璃容器内应力检验方法
- 14、YY/T 0248-1996 药用玻璃窑炉经济运行管理规范
- 15、T/SXJP 024-2023 药用玻璃管
- 16、YBB 0034-2003 药用玻璃成份分类及其试验方法