

ガラス製薬品びん

Glass bottles for drug

1. **適用範囲** この規格は、ガラス製で薬品を入れる容器（以下、びんという。）について規定する。

備考 この規格の引用規格を、次に示す。

JIS B 7507 ノギス

JIS B 7517 ハイトゲージ

2. **種類** びんの種類は、その主な用途、口形及び容量⁽¹⁾によって表1のとおりとする。

注⁽¹⁾ 容量は、びんの満量容積をいう。

表1 種類

| 種類 | 用途 | 口形 | 容量 (ml) |
|------|--------|-----|---------|
| LS 0 | 液用 | ねじ口 | 127 |
| LS 1 | 液用 | ねじ口 | 555 |
| LK 1 | 液用 | 木口 | 555 |
| PK 1 | 粉末又は錠用 | 木口 | 550 |
| PS 1 | 粉末又は錠用 | ねじ口 | 13 |
| PS 2 | 粉末又は錠用 | ねじ口 | 20 |
| PS 3 | 粉末又は錠用 | ねじ口 | 25 |
| PS 4 | 粉末又は錠用 | ねじ口 | 35 |
| PS 5 | 粉末又は錠用 | ねじ口 | 45 |
| PS 6 | 粉末又は錠用 | ねじ口 | 55 |
| PS 7 | 粉末又は錠用 | ねじ口 | 65 |
| PS 8 | 粉末又は錠用 | ねじ口 | 75 |
| PS 9 | 粉末又は錠用 | ねじ口 | 85 |
| PS10 | 粉末又は錠用 | ねじ口 | 95 |
| PS11 | 粉末又は錠用 | ねじ口 | 118 |

備考 種類の記号は、次のことを表す。

L：液用

P：粉末又は錠用

S：ねじ口

K：木口

3. **品質**

- 3.1 **外観** びんは形状⁽²⁾正しく、使用上支障となる肉まわり不良、色調不良、割れ、かけ、ひび、びり、きず、泡、異物、脈理、すじ、形はだ、ばり、汚れ及び不溶解物⁽³⁾があつてはならない。

注⁽²⁾ 形状とは、口頂部の平滑さ、すわり及び形だれなどをいう。

(3) 不溶解物は 0.5 mm² 以上のものがなく、0.5 mm² 未満のものがあつても目立たないこと。

3.2 特性 びんの特性は、6.によって試験し、表 2 の規定に適合しなければならない。

表 2 特性

| 項目 | 内容 |
|---------|-----------------------------------|
| アルカリ溶出量 | 0.01 mol/l 硫酸消費量が 7 ml を超えてはならない。 |
| 耐熱度 | 35 ℃の温度差によって割れてはならない。 |
| ひずみ | 干渉圏が著しくあってはならない。 |

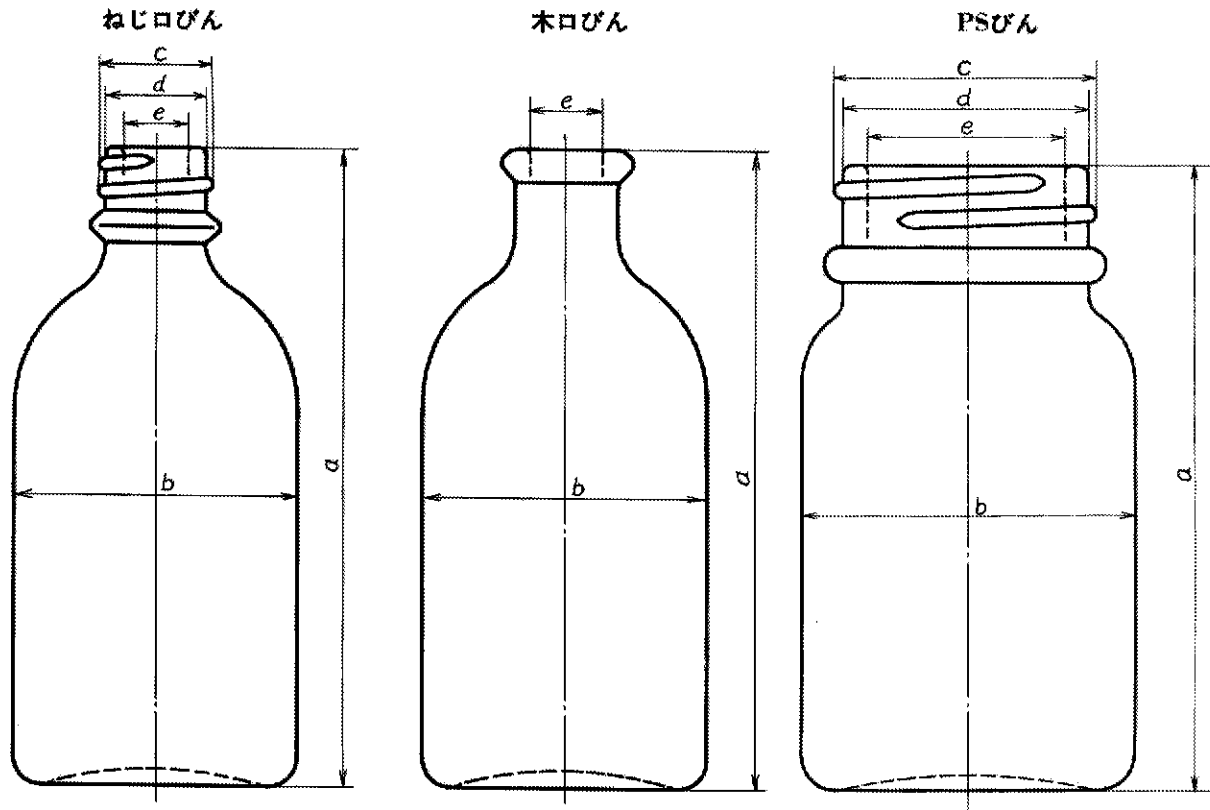
4. 容量、質量、形状及び寸法 びんの容量、質量、形状及び寸法は、付図による。ただし、かっこ内の数値は、参考値とする。

また、その測定は、5.によって行う。

5. 測定方法

5.1 寸法 びんの寸法は、JIS B 7507 の M 形ノギス又は JIS B 7517 のハイトゲージを用いて図 1 に示す各寸法を測定する。

図 1 測定位置
ねじ口びん 木口びん PSびん



備考1. a 部（高さ） 底部から口頂までを測定する。

2. b 部（胴径） 胴の中央部をびん型の合せ目を外した位置で測定する。

3. c 部（ねじ山外径） びん型の合せ目を外した位置で測定する。

4. d 部（口外径） びん型の合せ目を外した位置で測定する。

5. e 部（口内径） 口頂から 3 mm までの間で最狭部分を測定する。

5.2 質量 びんの質量は、表 3 に示す質量の区分に従って、それぞれのひょう量及び感量のはかりを用いて測定する。

表 3 はかりのひょう量及び感量

| 質量の区分 (g) | はかり | |
|---------------|----------|---------|
| | ひょう量 (g) | 感量 (mg) |
| 100 未満 | 100 | 100 |
| 100 以上 200 未満 | 200 | 200 |
| 200 以上 500 未満 | 500 | 500 |

5.3 容量 びんの容量は、200 ml までのものは最小目盛 0.1 ml、これを超えるものについては、最小目盛 0.2 ml のびんの容量以上のビュレットを用い、水を満たして測定する。

6. 試験方法

6.1 溶出アルカリ試験 アルカリ溶出量は、第 9 改正日本薬局方一般試験法 22、注射剤用ガラス容器試験法(3)アルカリ溶出試験第 1 法によって行う。

6.2 熱衝撃試験 耐熱度は、次の手順で測定する。

- (1) 温水槽及び冷水槽 (20～30 ℃) を準備し、二つの槽の温度差を規定の温度差以上にする。
- (2) 試料を温水槽に入れ、冷水槽との温度差を規定の温度差に調節し、5 分±10 秒間保持する。
- (3) 次に試料を 15～45 秒の間に冷水槽に移し入れ、30 秒後に取り出し、試料の状態を見る。

6.3 ひずみ ひずみは、ひずみ検査器によって検査する。

7. 表示

7.1 びんは、1 製品ごとに下記の事項を表示する。

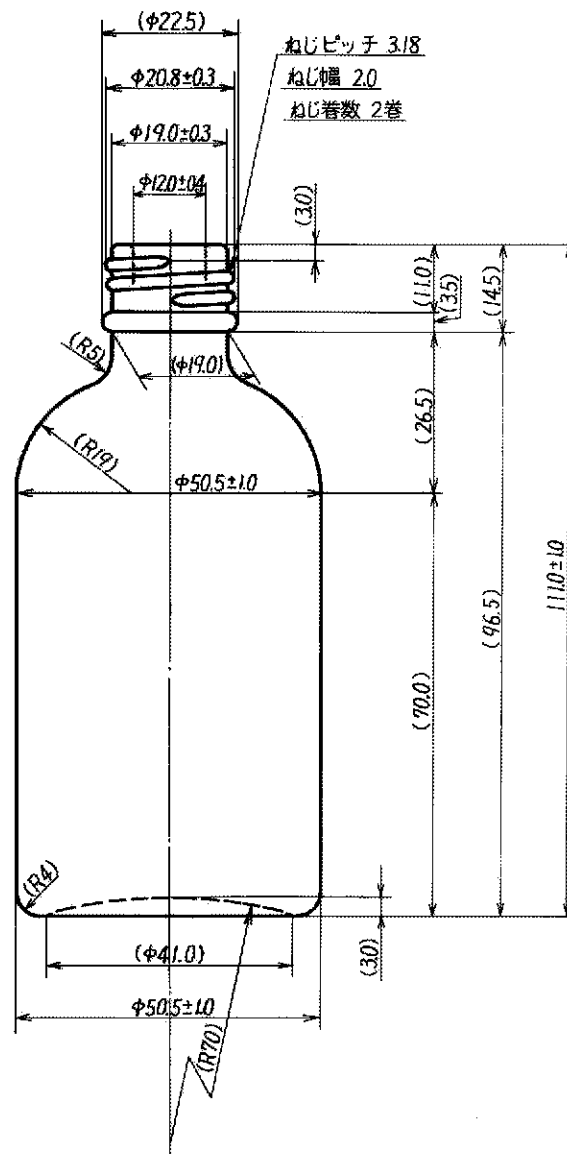
- (1) 種類
- (2) 製造業者名（又は略号）
- (3) 型番

7.2 びんは、1 包装ごとに下記の事項を明記する。

- (1) 種類
- (2) 数量
- (3) 製造年月日
- (4) ロット番号
- (5) 製造業者名

付図 1

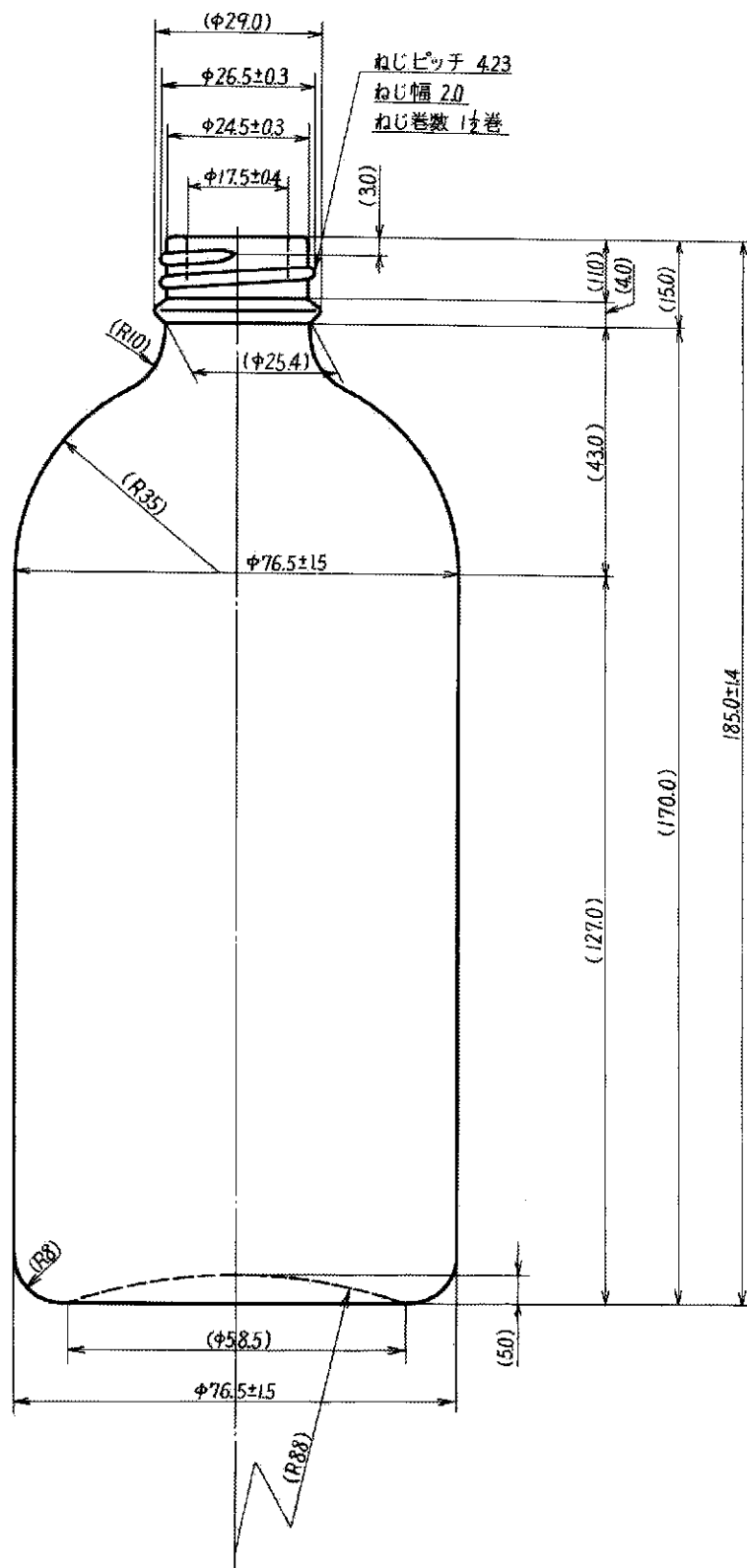
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|-----------------|------------------|
| LS 0 | 127.0 ± 4.0 | 110.0 ± 10.0 |

付図 2

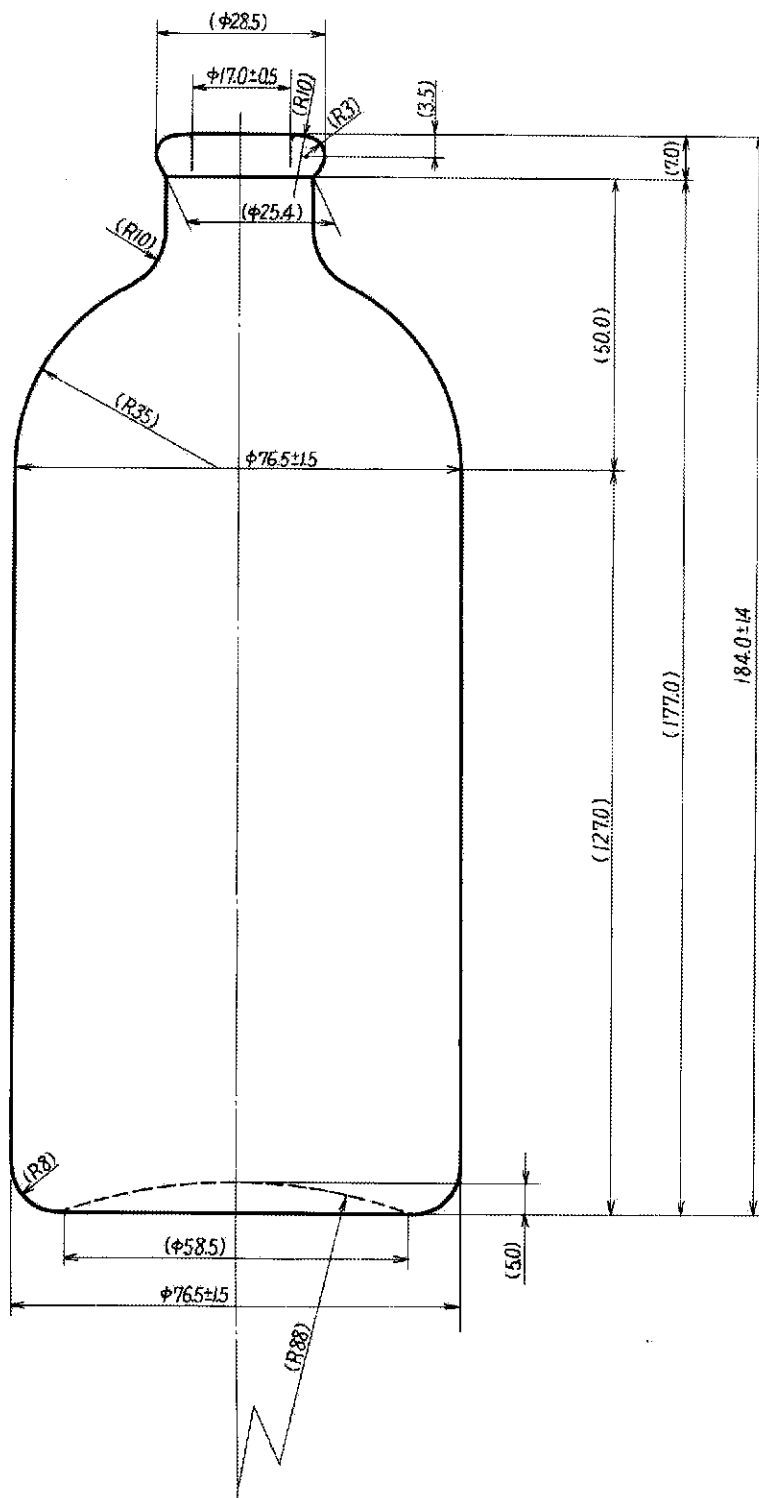
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|-----------------|------------------|
| LS 1 | 555.0 ± 8.0 | 360.0 ± 20.0 |

付図 3

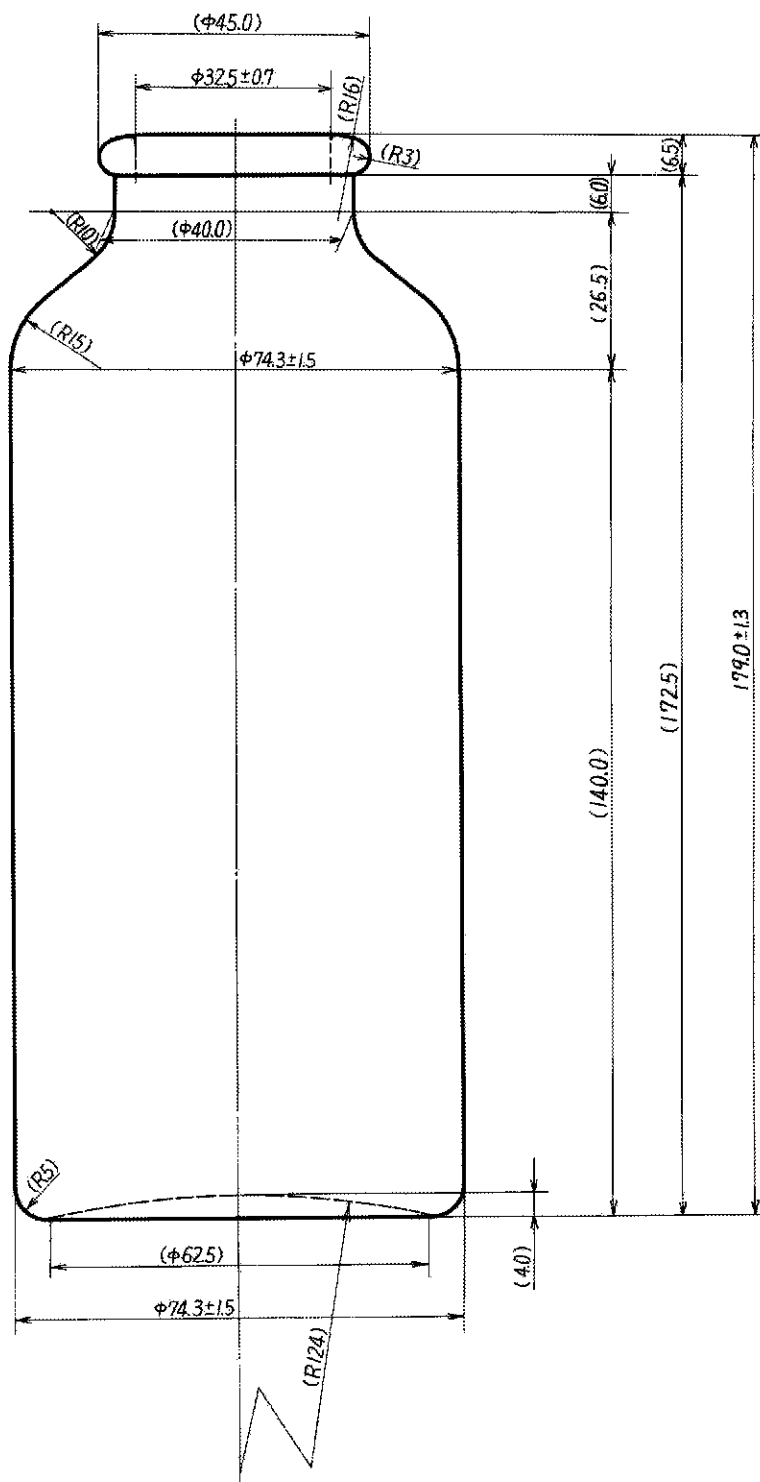
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|-----------|------------|
| LK 1 | 555.0±8.0 | 360.0±20.0 |

付図 4

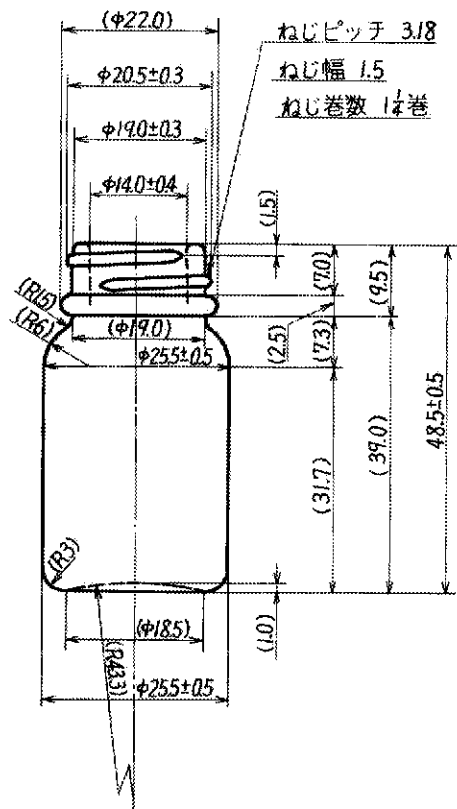
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|-------------|--------------|
| PK 1 | 555.0 ± 8.0 | 350.0 ± 20.0 |

付図 5

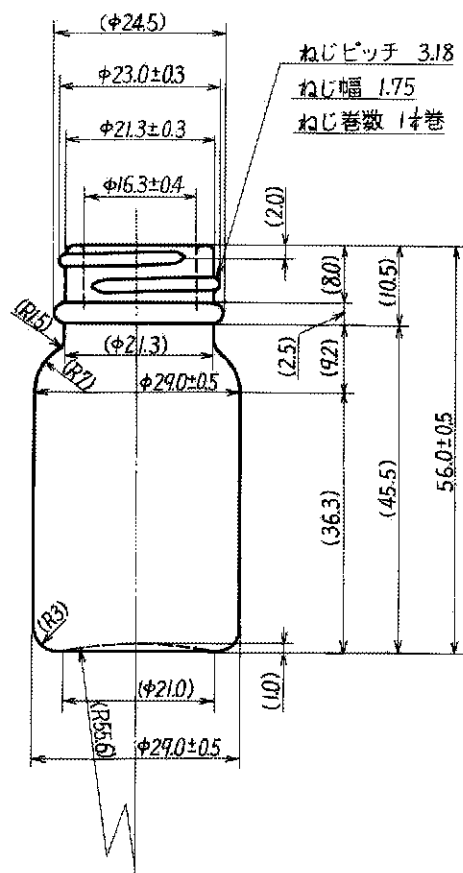
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|----------------|----------------|
| PS 1 | 13.0 ± 1.5 | 21.5 ± 4.0 |

付図 6

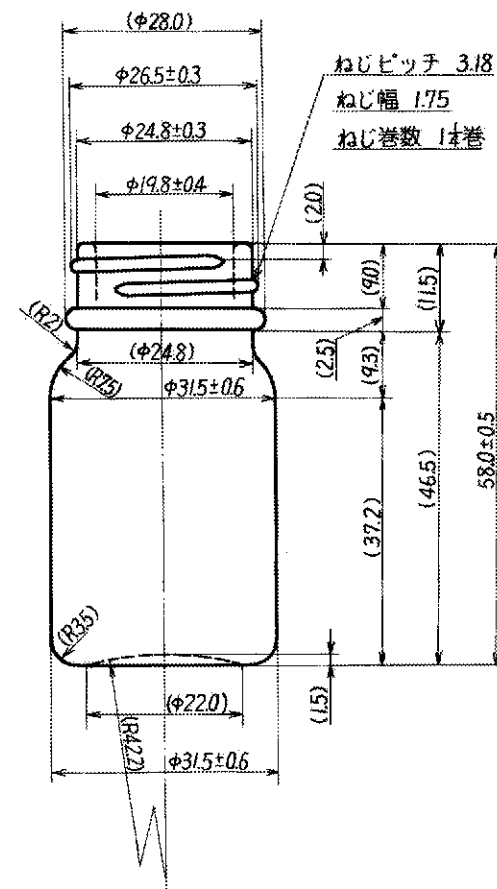
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|----------------|----------------|
| PS 2 | 20.0 ± 2.0 | 30.5 ± 5.0 |

付図 7

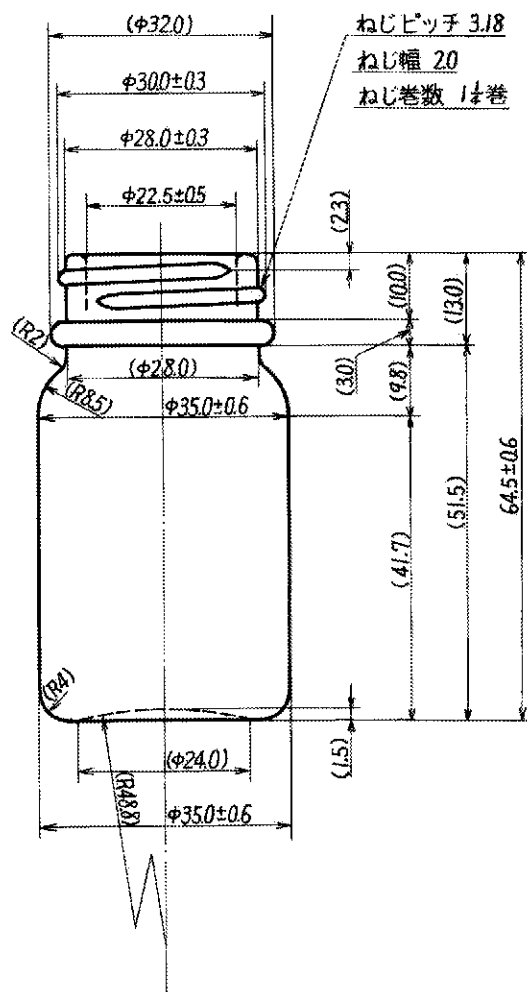
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|----------------|----------------|
| PS 3 | 25.0 ± 2.0 | 37.0 ± 5.0 |

付図 8

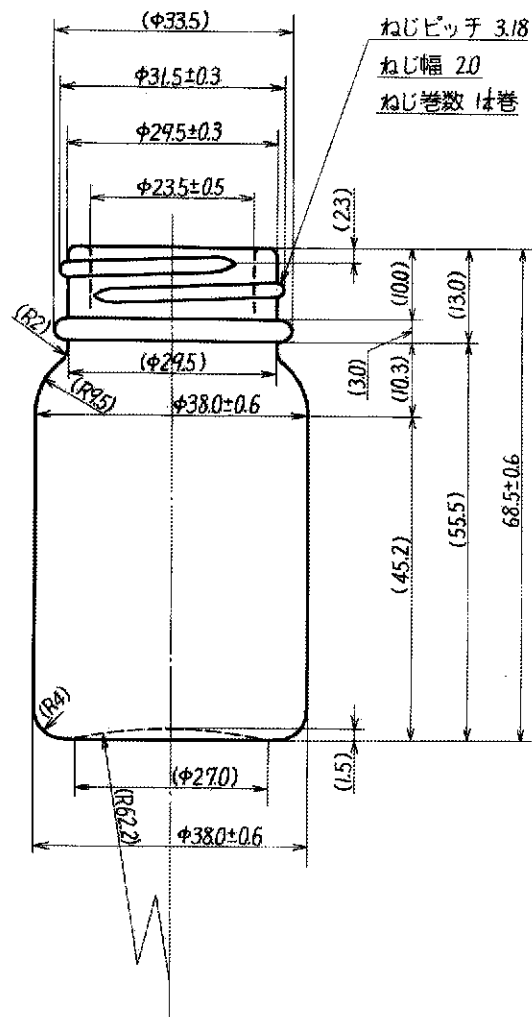
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|----------|----------|
| PS 4 | 35.0±2.0 | 50.5±5.0 |

付図 9

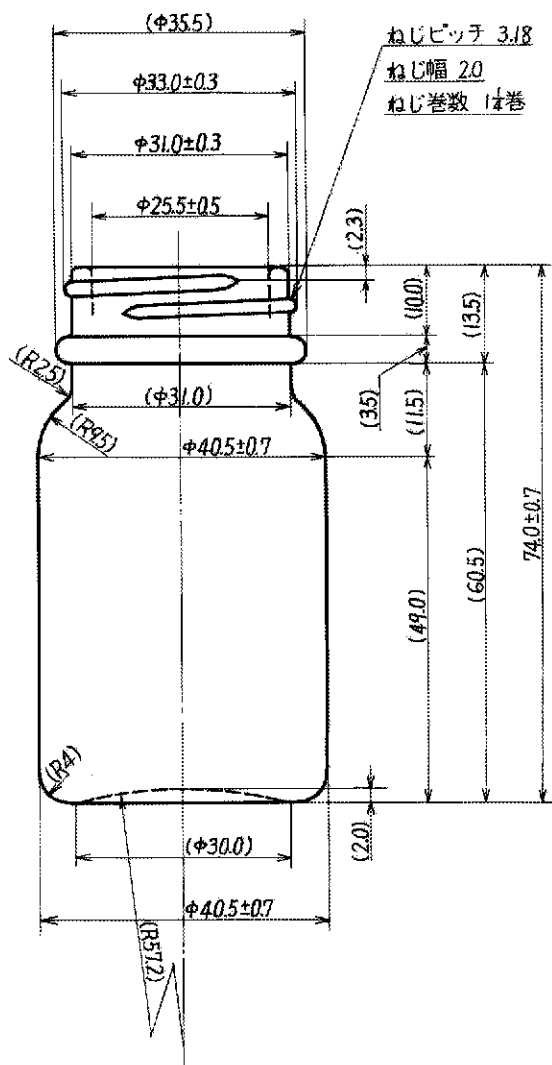
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|----------|----------|
| PS 5 | 45.0±2.5 | 59.5±7.0 |

付図 10

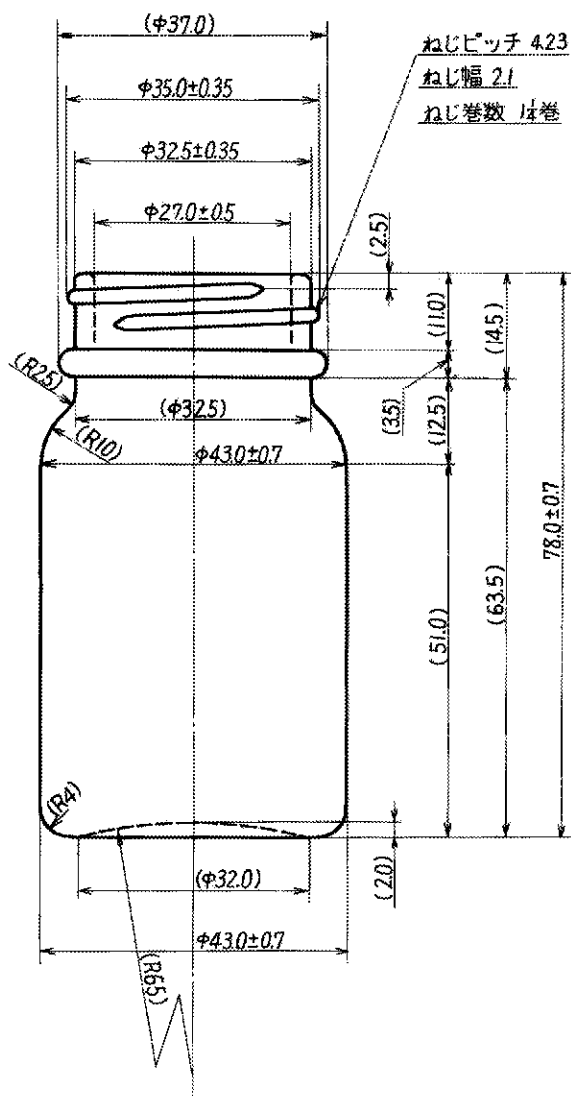
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|----------|----------|
| PS 6 | 55.0±3.0 | 73.0±7.0 |

付図 11

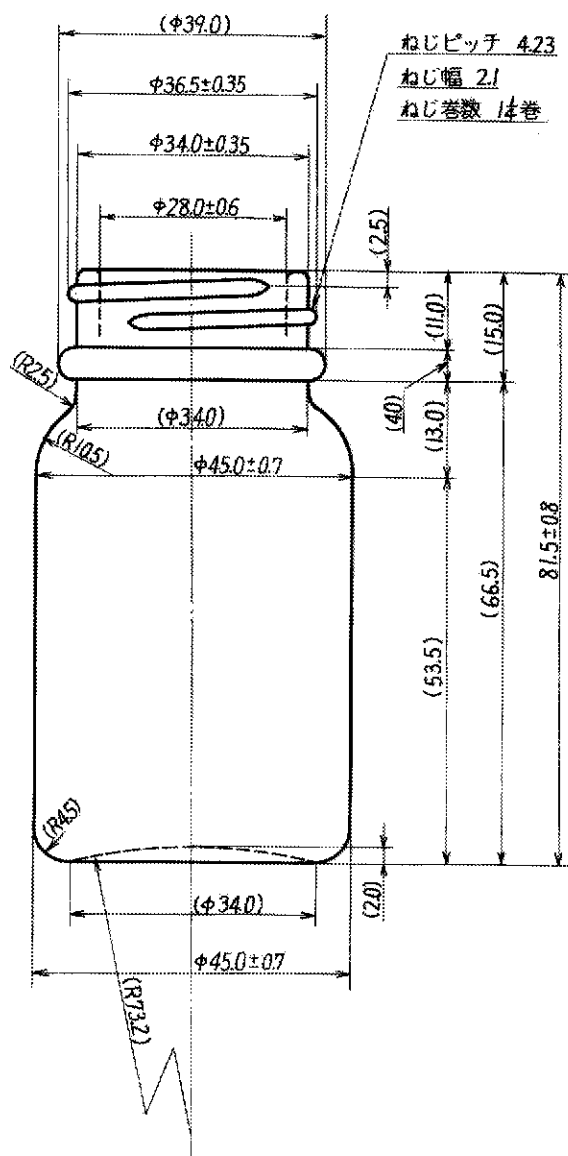
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|----------|----------|
| PS 7 | 65.0±3.5 | 86.0±8.0 |

付図 12

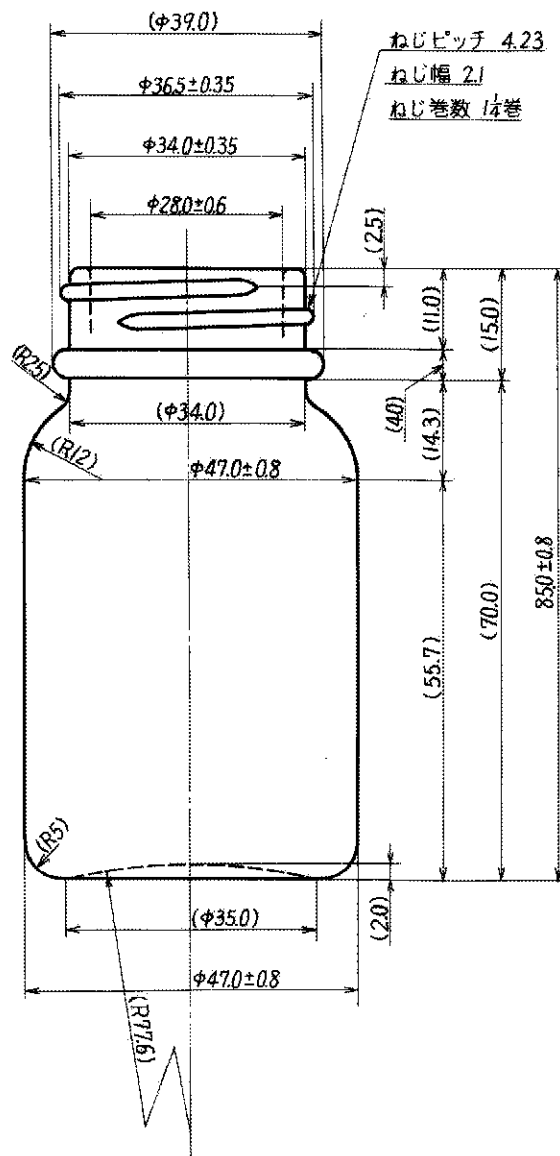
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|----------------|----------------|
| PS 8 | 75.0 \pm 3.5 | 97.0 \pm 8.0 |

付図 13

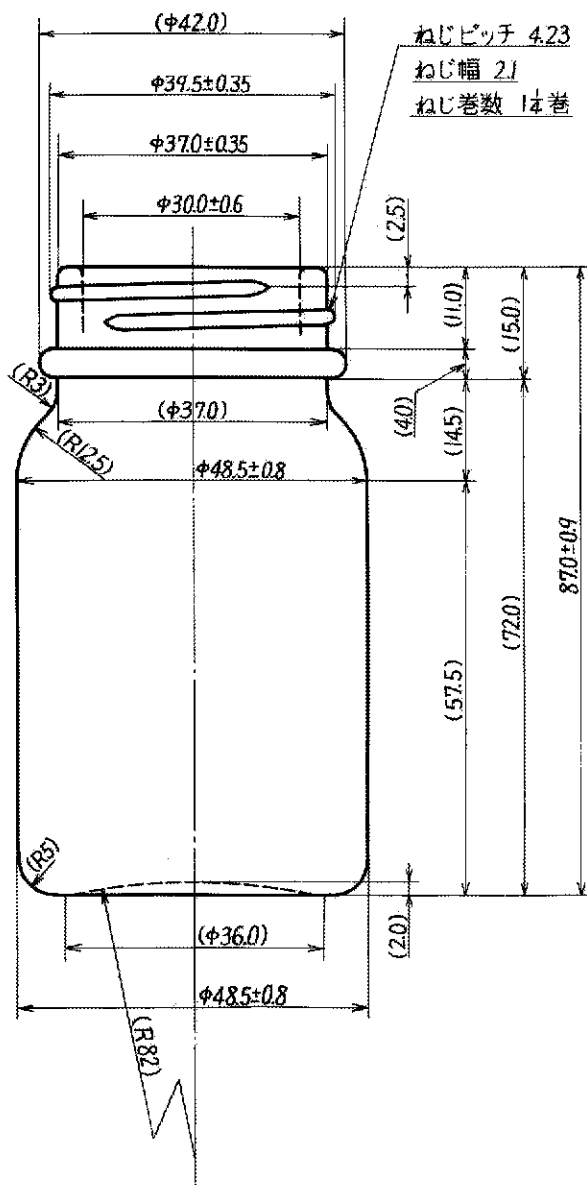
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|------|----------------|------------------|
| PS 9 | 85.0 \pm 4.0 | 108.0 \pm 10.0 |

付図 14

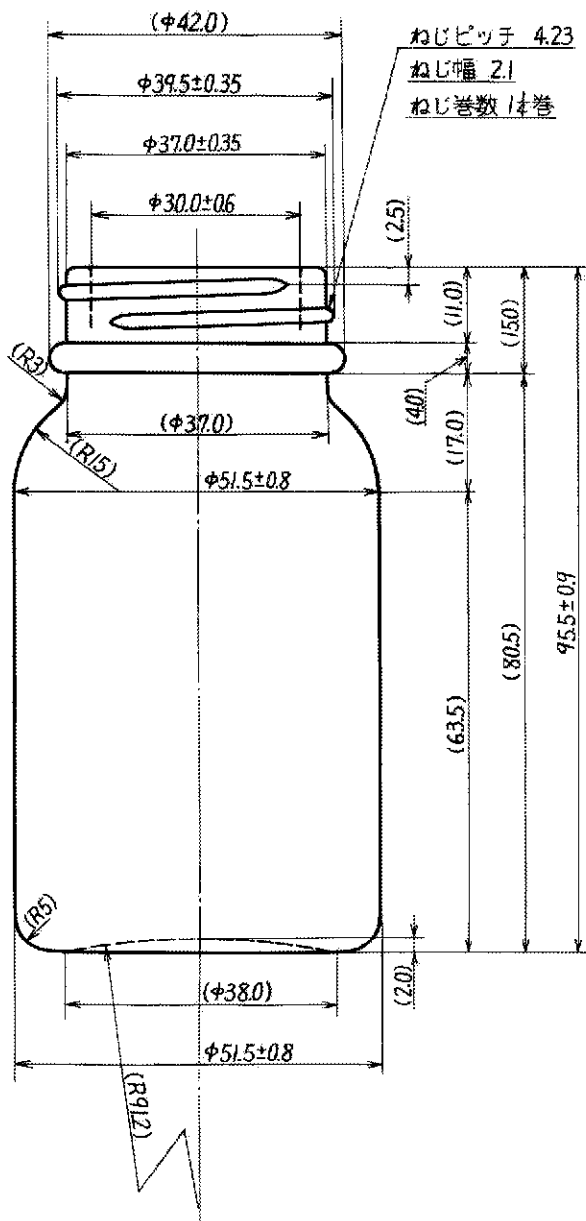
単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|-------|----------------|------------------|
| PS 10 | 95.0 \pm 4.0 | 118.0 \pm 10.0 |

付図 15

単位 mm



| 種類 | 容量 (ml) | 質量 (g) |
|-------|-----------------|------------------|
| PS 11 | 118.0 \pm 4.5 | 139.0 \pm 10.0 |