

4020 玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法

垂直轴偏差系指玻璃瓶绕瓶底中心轴旋转一周时，瓶口的中心绕瓶底中心轴所作圆的直径的二分之一，是指瓶口的中心到通过瓶底中心垂直线的水平偏差。圆跳动系指玻璃安瓿绕瓶底中心轴旋转一周时，丝外径的最大变化量。

本法适用于形状为圆形或瓶底轴线可固定的药用玻璃瓶的垂直轴偏差或玻璃安瓿圆跳动的测定。

仪器装置

垂直轴偏差仪或圆跳动仪应符合技术要求：应保证供试品瓶底水平放置时，可测得供试品瓶口中心与瓶底中心垂直轴的水平距离。有固定瓶底或保证瓶底与水平面的接触的方法或设备，可使瓶子旋转的底盘或可靠的旋转方法，保证瓶子在旋转过程中始终保持瓶底轴线的稳定。保证足够的高度且平行于瓶底轴线的立柱。立柱上可加装测量装置（如位移传感器、刻度尺、百分表或读数显微镜等）。测量装置与瓶口外沿接触，且有平行于瓶口外沿的接触平面，以保证在瓶口旋转过程中瓶口轴线变化有足够的接触。

测定法

将供试品瓶底夹持固定在水平板的旋转盘上，垂直轴偏差测定时，使瓶口与测量装置接触旋转 360°，读取最大值和最小值，或直接读取垂直轴偏差数值；圆跳动测定时，应将测量点（距瓶口约 3 mm 处）与测量装置接触，旋转 360°读取最大值和最小值。如使用“V”形座测量时，则将供试品紧靠在“V”槽内，保证供试品固定不动，并旋转瓶子 360°，读取最大值和最小值，或直接读取圆跳动数值。

结果计算和表示

垂直轴偏差结果由上述测定法中读取的最大值与最小值之差的二分之一表示。

圆跳动结果由上述测定法中读取的最大值与最小值之差表示。

测量数值精确度应不小于 0.1 mm。

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、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山西省检验检测中心、江西省药品检验检测研究院、四川省药品检验研究院、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、双峰格雷斯海姆医药玻璃（丹阳）有限公司、重庆正川医药包装材料股份有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司、山东力诺特种玻璃股份有限公司、宁波正力药品包装有限公司、肖特玻管（浙江）有限公司

玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法起草说明

一、制修订的目的意义

1. 玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动，在玻璃瓶灌装生产效率，安全性能的衡量上有一定参考意义。因此考察玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动是非常有必要的。

2. 形成“玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法”方法标准，科学有效指导形状为圆形的药用玻璃瓶垂直轴偏差、安瓿圆跳动的测定。

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，参考国家药包材标准《垂直轴偏差测定法》YBB00192003-2015、国家 GB 标准《玻璃瓶罐垂直轴偏差试验方法》GB/T 8452-2008 与 ISO 标准《Glass bottles — Verticality — Test method》ISO 9008-1991 的标准比对，收集了在日常试验时存在的问题，参考标准比对，增加该检测方法的可操作性，完善本测定法。

三、需重点说明的问题

本标准是新增方法标准，确定的主要内容是：

1. 名称：参照《中国药典》2020 年版及命名原则，删除拼音及英文名称，名字修改为“玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法”。

2. 正文

2.1 参照《中国药典》2020 年版进行格式文字修订。

2.2 增加圆跳动定义。

2.3 调整格式增加了结果表示。