**5105 玻璃药瓶通则**

**1范围**

本通则规定了玻璃药瓶的分类和要求。

本通则适用于盛装口服或外用药物的玻璃药瓶。

**2 规范性引用文件**

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 4003 玻璃容器内应力测定法

通则 4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法

通则 5100 药品包装用玻璃容器通则

指导原则9652 药包材检验规则指导原则

**3 分类**

玻璃药瓶主要按玻璃材质、成型工艺、玻璃颜色进行分类。

——按玻璃材质分类 可分为钠钙硅玻璃药瓶和硼硅玻璃药瓶。

——按成型工艺分类 可分为管制药瓶和模制药瓶两种。

——按玻璃颜色分类 可分为无色玻璃药瓶和有色药瓶。

**4 要求**

玻璃药瓶的质量应符合药品包装用玻璃容器通则（通则5100）的规定，并符合下列要求。

**4.1外观** 用于控制玻璃药瓶的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外观质量应符合企业标准或质量协议的规定。

**4.2耐热冲击（适用于模制药瓶）**用于控制模制药瓶的热稳定性，防止使用中由于冷热冲击导致产品破碎。照玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（通则 4019）测定，钠钙硅玻璃经受42℃温差的热震试验后不得破裂；硼硅玻璃经受60℃温差的热震试验后不得破裂。

**4.3内应力** 用于控制玻璃退火后残余的内应力，防止药瓶在生产和使用过程中因内应力存在导致机械强度的降低。照玻璃容器内应力测定法 （通则 4003）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得过40nm/mm。