**5103 玻璃注射剂瓶通则**

**1 适用范围**

本通则规定了玻璃注射剂瓶的分类和要求。

本通则适用于盛装直接分装的小容量注射液、注射用无菌粉末（含冻干）与注射用浓溶液的注射剂瓶（俗称西林瓶）。

**2 分类**

玻璃注射剂瓶可按玻璃材质、玻璃颜色、成型工艺进行分类。

——按玻璃材质分类 可分为钠钙硅玻璃注射剂瓶和硼硅玻璃注射剂瓶。

——按玻璃颜色分类 可分为无色玻璃注射剂瓶和棕色玻璃注射剂瓶。

——按成型工艺分类 可分为管制玻璃注射剂瓶和模制玻璃注射剂瓶。

**3 要求**

玻璃注射剂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。

**3.1外观** 用于控制玻璃注射剂瓶的外观质量。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。

**3.2 耐热冲击（适用于模制注射剂瓶）** 用于控制模制注射剂瓶的热稳定性，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℃温差的热冲击试验后不得破裂；硼硅玻璃经受60℃温差的热冲击试验后不得破裂。

**3.3耐内压力（适用于模制注射剂瓶）**用于控制玻璃注射剂瓶的耐内压力性能，防止容器在生产和使用过程中因内部压力的升高导致破碎。照玻璃容器耐内压力测定法（通则4017） 测定，经受0.6MPa的内压力试验后不得破裂。

**3.4内应力** 用于控制玻璃注射剂瓶退火后残余的内应力，减少内应力对产品机械强度的影响。照玻璃容器内应力测定法 （通则4003），退火后的最大永久应力造成的光程差不得过40nm/mm。

起草单位：中国医药包装协会 联系电话： 010-62267215

参与单位：中国食品药品检定研究院、浙江省药品化妆品审评中心、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、天津市药品检验研究院、国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心、山西省检验检测中心、江苏省医疗器械检验所、江苏省药品监督管理局审核查验中心、苏州工业园区汇毓医药包装研究院、山东省药用玻璃股份有限公司、双峰格雷斯海姆医药玻璃（丹阳）有限公司、山东力诺特种玻璃股份有限公司、康宁药用玻璃有限公司、重庆正川医药包装材料股份有限公司、宁波正力药品包装有限公司、成都平原尼普洛药业包装有限公司、肖特药品包装（浙江）有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司、肖特玻管（浙江）有限公司、欧璧医药包装科技（中国）有限公司、湛江圣华玻璃容器有限公司、尼普洛医药包装容器（上海）有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司