**5102 玻璃安瓿通则**

**1 适用范围**

本通则规定了玻璃安瓿的分类和要求。

本通则适用于盛装注射液的玻璃安瓿。

**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 4018 玻璃安瓿折断力测定法

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**

主要按玻璃的颜色、易折方式进行分类。

——按玻璃颜色分类 可分为无色玻璃安瓿和棕色玻璃安瓿。

——按易折方式分类 可分为点刻痕易折玻璃安瓿和色环易折玻璃安瓿。

**4 要求**

玻璃安瓿的材质为硼硅玻璃，玻璃安瓿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** 用于控制玻璃安瓿的外观质量。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 内应力** 用于控制玻璃安瓿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）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得过40nm/mm。

**4.3折断力** 用于控制玻璃安瓿的易折性能。 照玻璃安瓿折断力测定法（通则4018）测定，安瓿折断力的范围应符合表1规定的值。

表1 安瓿折断力

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 规格  （ml） | 折断力（N） | |
| 最小值 | 最大值 |
| 1 | 25 | 80 |
| 2 |
| 3 |
| 5 |
| 10 | 90 |
| 20 | 100 |
| 25 |
| 30 |