**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 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 4017 玻璃容器耐内压力测定法

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 可分为管制玻璃注射剂瓶和模制玻璃注射剂瓶。

**4 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。

**4.1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。

**4.2 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。

**4.4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测定），退火后的最大永久应力造成的光程差不得过40nm/mm。