**5104 笔式注射器用玻璃组件通则**

**1适用范围**

本通则规定了笔式注射器用玻璃组件的分类和要求。

本通则适用于盛装注射液的笔式注射器用玻璃组件。

**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 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**

按组件的不同，可分为玻璃套筒和玻璃珠两个组件。

**4 要求**

笔式注射器用玻璃组件的质量应符合药用玻璃材料和容器（通则5100）的规定，并应符合以下规定。

**4.1外观** 用于控制笔式注射器用玻璃组件的外观质量。取玻璃套筒或玻璃珠适量，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（适用于玻璃套筒）** 用于控制玻璃套筒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。