**附件4 5103 玻璃注射剂瓶通则 公示稿**

**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 5100 药品包装用玻璃容器通则（已公示）

通则 4003 玻璃容器内应力测定法（已公示）

通则 4017 玻璃容器耐内压力测定法 （已公示）

通则 4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（已公示）

指导原则9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

**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。

——按成型工艺分类 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。

**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。

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