**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 分类**

玻璃安瓿的材质为硼硅玻璃，可按玻璃的颜色、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。

**3 要求**

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。

**3.1 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。

**3.2 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。

**3.3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 |

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