

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超过 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

威高普瑞