

药品包装用玻璃容器通则起草说明

一、总体思路

本次制定的药品包装用玻璃容器 7 个通则，引入全生命周期管理和风险管理理念，配合关联审评审批，建立兼具刚性和延展性的标准体系，对安全性等通用要求严格且明确，对个性化产品要求灵活有空间。

通则 5100 规定玻璃材质性能和安全性要求，产品的使用性能要求由品类通则（通则 5101–5106）规定，检测方法、检验规则另行建立标准。具体产品使用性能评价药典不统一规定，由供需双方的质量协议或企业标准规定。

团体标准作为药包材标准体系的一部分，通过推动先进理念和技术的应用、促进行业自律和行业进步，中国医药包装协会已经发布了《药用玻璃容器分类和应用指南》《药用玻璃外观缺陷识别和评估指南》等相关玻璃类的团体标准。

起草工作向行业开放，充分发挥各方的优势和积极性，探索并践行“政府主导、企业主体、社会参与”的标准制定工作模式。

二、需要重点说明的内容

1. 玻璃分类

本通则主要按材质分类，药用玻璃按材质分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃两类。未采用《中国药典》2020 年版中“药用玻璃材料和容器指导原则”，将药用玻璃材质按三氧化二硼含量/线热膨胀系数分为高硼硅、中硼硅、低硼硅和钠钙的分类方法。理由：（1）欧美药典、ISO 标准都将玻璃材质分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃、中性化处理的钠钙硅玻璃，且允许硼硅玻璃配方不同，线热膨胀系数不同。（2）按三氧化二硼含量/线热膨胀系数/耐水性等多个指标划分高、中、低硼硅玻璃，导致有的产品无法归类，比如三氧化二硼含量为中硼硅，但线热膨胀系数或耐水性为低硼硅，或者三氧化二硼含量为低硼硅，但耐水性为中硼硅。按本通则的分类原则，未来新型的玻璃材料（如铝硅玻璃、石英玻璃）可单独分为第三类、第四类玻璃。（3）我国的中硼硅玻璃产品已具有一定的规模化生产能力，低硼硅玻璃产品的质量逐步提升，不再细分硼硅玻璃，可避免产品一味地追求鉴别指标，更加关注材料性能和产品质量的提高。（4）虽然不再将线热膨胀系数、三氧化二硼含量作为鉴别指标，但将其作为表征配方和控制稳定性的重要指标收载于中通则，强化企业对其重视程度。

2. 删减的项目

与 2015 版国家药包材标准相比，中通则和小通则删减的项目有：

(1) 98℃颗粒法耐水性 98℃颗粒法耐水性可表征玻璃材质耐水侵蚀的能力，与 121℃颗粒法耐水性相比，后者的试验条件更为严苛，与药品生产工艺的控制更为适宜，国内外应用更为普遍，为减少质量标准中性能检测的重复，本通则中不再设置。

(2) 耐酸性和耐碱性 耐酸性和耐碱性是玻璃化学稳定性的指标。目前的相容性研究更有针对性，故本通则中暂不设置。

(3) 垂直轴偏差/圆跳动、容量 这几个项目与产品规格形状密切相关，可列入产品规格尺寸、外观的相关规定中，生产和使用单位可根据需要在企业标准或质量协议中规定。

(4) 耐热性、耐冷冻性、热稳定性 注射剂产品标准中耐热性和耐冷冻性及输液瓶的热稳定性是模拟生产工艺设立的项目，但实际生产中各企业、各品种的工艺条件都有所不同，无法通过统一的试验条件控制产品的质量，满足不同药企和品种的要求，应由生产和使用单位根据工艺条件在企业标准或质量协议中规定。

(5) 管制药瓶的耐热冲击性 此项目对管制瓶不适用，参考 ISO 标准，不列入通则。

(6) 药用玻璃产品规格尺寸 此项目根据需要在团体标准、企业标准或质量协议中规定。

3. 增加遮光性要求

遮光性是表征有色玻璃容器对特定波长光的阻挡能力，避免内容药物受光影响，该性能除与玻璃着色剂的种类、用量等有关外，还与产品的厚度密切相关。本通则的检测方法和指标与美国药典一致。

4. 玻璃管的质量控制

药用玻璃管是管制类容器的重要原材料（半成品），其材料性能及安全性要求均在中通则中有相应规定，因为不是直接用于药品包装的容器，所以没有制定单独的品类通则。中通则中规定药用玻璃管应满足药用玻璃容器产品质量要求和加工要求。

5. 安瓿断面平整度

断面的平整度与材质、加工工艺、使用方对折断力力值的要求等多种因素有

关，目前的检测仪器未能准确表现临床使用时的真实状态，故通则规定了折断力取值范围，建议生产、使用双方协商约定折断力的偏差和关于断面的要求。

6. 检验规则

本通则未对各检验规则统一规定，供需双方可参考指导原则 9652《药包材检验规则指导原则》，根据生产和使用的风险管理要求制定产品检验规则，以保证药品质量可控、临床使用安全。

7. 公示稿与国家标准对照

7 个通则涵盖原 YBB 标准中的所有玻璃产品（除四个玻璃管产品外），同时还扩大了产品的适用范围，如棕色玻璃等，具体见下表。

新拟定通则	原有标准
5100 药用玻璃包装容器通则	9622 药用玻璃材料和容器指导原则
5101 玻璃输液瓶	YBB00032005-2015 钠钙玻璃输液瓶 YBB00012004-2015 低硼硅玻璃输液瓶YBB00022005-2-2015 中硼硅玻璃输液瓶
5102 玻璃安瓿	YBB00332002-2015 低硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015 中硼硅玻璃安瓿
5103 玻璃注射剂瓶 (基于用途相近将管制、模制合并)	YBB00332003-2015 钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015 低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015 中 硼 硅 玻 璃 管 制 注 射 剂 瓶 YBB00292005-1-2015 高 硼 硅 玻 璃 管 制 注 射 剂 瓶 YBB00312002-2015 钠 钙 玻 璃 模 制 注 射 剂 瓶 YBB00322003-2015 低 硼 硅 玻 璃 模 制 注 射 剂 瓶 YBB00062005-2-2015 中硼硅玻璃模制注射剂瓶
5104预灌封注射用玻璃套筒	YBB00062004-2015 预灌封注射器用硼硅玻璃针管
5105 笔式注射器用玻璃组件	YBB00132004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00122004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃珠
	YBB00032004-2015 钠钙玻璃管制口服液体瓶YBB00282002-2015 低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015 硼硅玻璃管制口服液体瓶

5016 玻璃药瓶 (基于用途相近将管制、模制合并)	YBB00272002-2015 钠钙玻璃模制药瓶
	YBB00302003-2015 低 硼 硅 玻 璃 模 制 药 瓶
	YBB00052004-2015 硼硅玻璃模制药瓶
	YBB00362003-2015 钠钙玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015
	低硼硅玻璃管制药瓶
	YBB00042004-2015 硼硅玻璃管制药瓶

三、第一次公示后反馈意见说明

2023 年 2 月第一次公示后，反馈意见基本被采纳。有建议管制注射剂瓶与模制注射剂瓶一样进行耐热冲击和耐内压力测定，鉴于管制瓶特点，且为与 ISO 标准保持一致，该意见暂未采纳。

5100 药品包装用玻璃容器通则

1 范围

本通则规定了药用玻璃容器的分类、生产要求、使用要求及产品质量要求。

本通则适用于直接接触药品的玻璃包装容器（以下简称玻璃容器）。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于玻璃容器相关通则。

2.1 药用玻璃容器 Pharmaceutical Glass Container

具有良好化学稳定性和透明性，与药品直接接触且能稳定贮存的玻璃容器。

2.2 硼硅玻璃 Borosilicate Glass

在玻璃网络结构中除主要成分二氧化硅之外，含有一定量的氧化硼，以及氧化铝、碱金属与碱土金属等氧化物。

2.3 钠钙硅玻璃 Soda-lime-silica Glass

在玻璃网络结构中除主要成分二氧化硅之外，还含有碱金属氧化物（以氧化钠为主）和碱土金属氧化物（以氧化钙为主）。简称为钠钙玻璃。

2.4 模制容器 Molded Glass Container

玻璃原料按一定比例混合，经过熔融至符合成型要求的玻璃液后，通过成型设备和各种不同形状的模具成型，再通过退火，直接制成具有一定形状的玻璃容器。模制成型属于一次成型的生产工艺。

2.5 管制容器 Tubular Glass Container

玻璃原料按一定比例混合，经过熔融至符合成型要求的玻璃液后，将其拉制成用于管制瓶生产的玻璃管，再对玻璃管进行二次加工、退火，制成具有一定几何形状的玻璃容器。管制成型属于二次成型的生产工艺。

3 分类

按照玻璃材质的不同，药用玻璃容器通常可分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃容器。硼硅玻璃三氧化二硼的含量一般在 5%以上。

4 要求

4.1 生产要求

药用玻璃容器的生产应符合相关的生产质量管理规范，确保产品符合药用要求。

4.1.1 药用玻璃容器的组成成分应满足产品性能的要求，生产中应严格控制玻璃的配方比例、配合料混合的均匀性及熔化质量，保证玻璃成分的均匀和稳定。

4.1.2 药用玻璃容器的生产工艺应稳定，确保批内的均一性和批间的一致性。

4.1.3 对玻璃容器内表面进行处理的产品，在提高产品性能的同时不得影响药品质量。

4.1.4 药用玻璃管应符合本通则的规定，并满足药用玻璃容器产品质量要求和加工要求。

4.2 使用要求

35 药品生产企业应根据药品特性和生产工艺特点,选择硼硅玻璃、钠钙硅玻璃等不同材质,
36 模制、管制、表面处理等不同工艺制成的药用玻璃容器,保证药品的安全有效和质量可控。

37 4.2.1 药物应选用外观、规格尺寸符合企业标准或质量协议要求的玻璃容器。有遮光要求的
38 药物,可选择具有遮光性能的有色玻璃容器(如棕色玻璃容器)。

39 4.2.2 在使用过程中,药品生产企业应关注玻璃容器的密闭性及玻璃容器与密封件之间的配
40 合性。

41 4.2.3 应根据玻璃容器清洗灭菌,药品无菌灌装、冷冻干燥、终端灭菌等工艺要求,储存条
42 件,有效期等选择适宜的药用玻璃容器。

43 4.2.4 根据风险评估,确定是否开展相容性研究以及研究内容。

44 4.2.4.1 对金属离子等因素敏感的药物及生物制品,应关注玻璃成分和元素杂质的浸出风
45 险。

46 4.2.4.2 对于离子强度高/含络合剂、偏酸偏碱的药物,应关注玻璃容器内表面化学耐受性
47 和脱片风险。

48 **4.3 产品质量要求**

49 药用玻璃容器的生产方和使用方,应以保证药品质量可控、满足临床需求和使用安全为
50 目的,根据生产、使用的情况,选择适当的质量要求项目,包括但不限于本通则及品类通则
51 (通则 5101、5102、5103、5104、5105 和 5106)的规定,制定产品的企业标准或质量协议,
52 并根据生产和使用的风险管理要求制定检验规则。

53 4.3.1 线热膨胀系数 常用于表征玻璃材质和配方稳定性。照玻璃平均线热膨胀系数测定法
54 (通则 4022)或玻璃线热膨胀系数测定法(通则 4021)测定,线热膨胀系数及其波动范围
55 应符合企业标准或质量协议中的规定。

56 4.3.2 三氧化二硼含量(适用于硼硅类产品) 常用于表征硼硅玻璃的材质和配方稳定性。
57 照玻璃三氧化二硼测定法(通则 4203)测定,三氧化二硼含量及其波动范围应符合企业标
58 准或质量协议中的规定。

59 4.3.3 121℃玻璃颗粒耐水性 是通过玻璃材料耐水侵蚀的程度,表征玻璃化学稳定性的重要
60 指标,可用于玻璃材质的分级,也可以通过具体指标评估同类材质不同水平的玻璃材质。照
61 121℃玻璃颗粒耐水性测定法(通则 4201)测定,硼硅玻璃应符合 1 级,钠钙硅玻璃应符合
62 2 级。

63 4.3.4 内表面耐水性 是通过玻璃容器内表面耐水侵蚀的程度,表征玻璃容器化学稳定性
64 的重要指标。照玻璃容器内表面耐水性测定法(通则 4202)测定,不同玻璃类型的内表面耐
65 水性能见表 1。

66 **表 1 内表面耐水性要求**

玻璃容器类型	耐水级别
钠钙硅玻璃容器	HC3 级(未经中性化处理)

	HC2 级（经中性化处理的）
硼硅玻璃容器	HC1 级或质量协议约定（如 HCB 级）

注：中性化处理是用化学物质对玻璃容器内表面进行处理，使其表面明显降低碱金属离子（和碱土金属离子）释放的一种内表面处理工艺。

4.3.5 砷、锑、铅、镉浸出量 控制玻璃配方的安全性。照药包材元素杂质测定法（通则 4214）测定，每升浸出液中砷不得过 0.1mg、锑不得过 0.7mg、铅不得过 1.0mg、镉不得过 0.25mg。

4.3.6 遮光性(适用于具有遮光性能的有色玻璃) 是表征玻璃容器对特定波长光的阻挡能力，避免内容药物受光影响。照有色玻璃容器遮光性测定法（通则 4023）测定 290nm~450nm 波长范围内的最大透光率(%)，安瓿和注射剂瓶应符合表 2 的规定。有遮光要求的非注射剂使用的玻璃容器最大透光率不应过 10%。

表 2 遮光性要求

规格 (ml)	290nm~450nm 波长范围内的最大透光率 (%)	
	安瓿	注射剂瓶
≤1	≤50	≤25
>1~≤2	≤45	≤20
>2~≤5	≤40	≤15
>5~≤10	≤35	≤13
>10~≤20	≤30	≤12
>20	≤25	≤10

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

5101 玻璃输液瓶通则

1 范围

本通则规定了玻璃输液瓶的分类和要求。
本通则适用于盛装大容量注射液的玻璃输液瓶。

2 分类

玻璃输液瓶可按玻璃材质、玻璃颜色进行分类。
——按玻璃材质分类 可分为钠钙硅玻璃输液瓶和硼硅玻璃输液瓶。
——按玻璃颜色分类 可分为无色玻璃输液瓶和棕色玻璃输液瓶。

3 要求

玻璃输液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。

3.1 外观 用于控制玻璃输液瓶的外观质量。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。

3.2 耐热冲击 用于控制玻璃输液瓶的热稳定性，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，钠钙硅玻璃输液瓶经受 42℃温差的热冲击试验后不得破裂；硼硅玻璃输液瓶经受 60℃温差的热冲击试验后不得破裂。

3.3 耐内压力 用于控制玻璃输液瓶的耐内压力性能，防止输液瓶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。

3.4 内应力 用于控制玻璃输液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

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

医药包装

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- 21
- 22
- 23

- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- 21
- 22
- 23

3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- 21
- 22
- 23

11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

2
3
4
5
6
7
8
9
20
21
22
23

4
5
6
7
8
9
20
21
22
23

6
7
8
9
20
21
22
23

19
20
21
22
23

22
23

23

联系电话: 010-62267215

5104 预灌封注射器用玻璃套筒通则

1 适用范围

本通则规定了预灌封注射器用玻璃套筒的分类和要求。

本通则适用于盛装注射液的预灌封注射器用玻璃套筒。

2 分类

预灌封注射器用玻璃套筒的材质一般为硼硅玻璃，有带注射针头或带鲁尔锥头两种形式。

3 要求

预灌封注射器用玻璃套筒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

用于控制预灌封注射器用玻璃套筒的外观质量。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

用于控制预灌封注射器用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。

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

5105 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 分类

笔式注射器用玻璃组件的材质一般为硼硅玻璃，可分为玻璃套筒和玻璃珠两个组件。

3 要求

笔式注射器用玻璃组件的质量应符合药品包装用玻璃容器通则（通则 5100）的规定，并应符合以下规定。

3.1 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。

3.2 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。

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

5106 玻璃药瓶通则

1 范围

本通则规定了玻璃药瓶的分类和要求。
本通则适用于盛装口服或外用药物的玻璃药瓶。

2 分类

玻璃药瓶可按玻璃材质、成型工艺、玻璃颜色进行分类。
——按玻璃材质分类 可分为钠钙硅玻璃药瓶和硼硅玻璃药瓶。
——按成型工艺分类 可分为管制药瓶和模制药瓶。
——按玻璃颜色分类 可分为无色玻璃药瓶和有色玻璃药瓶。

3 要求

玻璃药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。
3.1 外观 用于控制玻璃药瓶的外观质量。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。
3.2 耐热冲击（适用于模制药瓶） 用于控制模制药瓶的热稳定性，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。
3.3 内应力 用于控制玻璃退火后残余的内应力，防止药瓶在生产和使用过程中因内应力存在导致机械强度的降低。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