

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