

ICS xxx
C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPAI XXXX—XXXX

硼硅玻璃安瓿

Injection Vials Made of Moulded Glass

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

中国医药包装协会 发布

前 言

本标准体例格式参照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》，和 GB/T 20001.10-2014 《标准编写规则 第 10 部分：产品标准》的规定，结合《中国药典》的有关要求起草。

为保证产品质量以及为产品出厂检验与交付提供依据，根据国家和行业的有关要求，结合用户需求，特制定本标准。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药包装协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



引 言

硼硅玻璃安瓿是常用的直接接触药品的包装容器。其质量对药品储存、运输及使用安全具有直接且重要的影响。

本标准依据《中国药典》9622《药品包装用玻璃材料和容器指导原则》，结合产品生产实际、药品生产应用与临床使用需求，规定了硼硅玻璃安瓿的技术要求、检验方法和检验规则。制定过程中，产品分类与应用、外观缺陷等内容分别参考了团体标准 T/CNPPA 3018-2021《药用玻璃容器分类和应用指南》、T/CNPPA 3022-2023《药用玻璃容器外观缺陷评估指南》。

本标准适用于药用安瓿的生产、检验、质量控制与质量评价，同时可作为供需双方产品验收、交付与质量争议判定的依据。



硼硅玻璃安瓿

1 范围

本文件规定了硼硅玻璃安瓿的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于直接盛装药品的硼硅玻璃安瓿。

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文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图形符号标志

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药包材附录

《中国药典》4003 玻璃容器内应力测定法

《中国药典》4020 玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法

《中国药典》4021 玻璃线热膨胀系数测定法

《中国药典》4022 玻璃平均线热膨胀系数测定法

《中国药典》4023 有色玻璃容器遮光性测定法

《中国药典》4201 121℃玻璃颗粒耐水性测定法

《中国药典》4202 玻璃容器内表面耐水性测定法

《中国药典》4203 玻璃三氧化二硼含量测定法

《中国药典》4214 药包材元素杂质测定法

《中国药典》9622 药品包装用玻璃材料和容器指导原则

T/CNPPA 3022-2023 药用玻璃容器外观缺陷评估指南

T/CNPPA 3018-2021 药用玻璃容器分类和应用指南

3 产品分类和应用

参照《中国药典》指导原则 9622 药品包装用玻璃材料和容器指导原则和 T/CNPPA 3018-2021 《药用玻璃容器分类和应用指南》。硼硅玻璃还可根据配方中硼含量、线性膨胀系数、耐水性能等细分为高硼硅玻璃、中硼硅玻璃和低硼硅玻璃。

4 技术要求和检验方法

4.1 基本要求

本产品的生产和质量应符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药包材附录和《中国药典》指导原则 9622《药品包装用玻璃材料和容器指导原则》的规定。

4.2 材质性能

4.2.1 线热膨胀系数

取本品适量，照玻璃平均线热膨胀系数测定法（《中国药典》通则 4022）或玻璃线热膨胀系数测定法（《中国药典》通则 4021）测定，限度和波动范围应符合企业标准或质量协议的规定。

4.2.2 三氧化二硼含量

取本品适量，照玻璃三氧化二硼含量测定法（《中国药典》通则 4203）测定，限度和波动范围应符合企业标准或质量协议的规定。

4.2.3 121℃玻璃颗粒耐水性

取本品适量，照 121℃玻璃颗粒耐水性测定法（《中国药典》通则 4201）测定和分级，应符合 1 级。

4.2.4 砷、锑、铅、镉浸出量

取本品适量，照药包材元素杂质测定法（《中国药典》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。

4.2.5 遮光性（适用于有遮光要求的有色玻璃）

取本品适量，照有色玻璃容器遮光性测定法（《中国药典》通则 4023）测定，在 290nm ~ 450nm 波长范围内的最大透光率（%）应符合表 1 的规定或限度应符合企业标准或质量协议的规定。

表 1 遮光性要求

标称体积(mL)	≤1	> 1 ~ ≤2	> 2 ~ ≤5	> 5 ~ ≤10	> 10 ~ ≤20	> 20
在 290 ~ 450nm 波长范围内的最大透光率 (%)	50	45	40	35	30	25

4.3 使用性能

4.3.1 外观

外观缺陷识别和分类参照《药用玻璃容器外观缺陷评估指南》(T/CNPPA 3022-2023)，具体参照表 2。

取本品适量，应在自然光线明亮处，正视目测，必要时用卡尺或 10 倍读数放大镜测量。质量要求应符合企业标准或质量协议的规定。

表 2 外观缺陷

序号	缺陷名称	缺陷位置	缺陷描述	缺陷分类
1	开裂, 破裂	任何部位	贯穿玻璃纵深或完全穿透瓶壁的裂纹	关键缺陷
2	破损	任何部位	因撞击或裂纹扩张使一部分玻璃破碎或缺损	关键缺陷
3	口面不平整	瓶口封合面	瓶口封合面有明显的凸起、凹陷、波浪等现象	次要缺陷
4	表面裂纹	任何部位	非穿透性裂纹, 因冷、热玻璃表面接触而产生的细微短小的裂纹, 通常这种裂纹虽小却比较深	主要缺陷
5	畸形	任何部位	瓶口、颈、肩、身、底等部位在加工过程中成型不完整或异形	主要缺陷
6	无法清除的污染物	任何部位	沉积、黏附或嵌入容器内、外表面上无法清除的污染物	主要缺陷
7	玻璃碎片/屑	容器内部	容器内部附着的玻璃颗粒和玻璃碎片	关键缺陷
8	结石	任何部位	玻璃内的不透明内含物, 来自窑炉或原料的杂质颗粒	如影响使用的, 为主要缺陷; 如不影响使用的, > 1mm 的, 为次要缺陷
9	节瘤	任何部位	结节状的玻璃态夹杂物, 通常带有细长的尾巴	次要缺陷
10	条纹	任何部位	由于化学组成或物理组成不均匀, 造成与玻璃主体不同且清晰可见的粗线条, 时而凸出制品表面	次要缺陷
11	气泡	任何部位	玻璃内充填、部分充填气体或处于真空的空腔	次要缺陷
12	气线	任何部位	玻璃中截面细小被拉长的气泡	次要缺陷
13	撞伤	外表面	因机械撞击或玻璃之间接触而在容器表面造成的月牙形或点状印记	次要缺陷
14	易折环/识别环/色点颜色错误	颈部、丝部	易折环/识别环/色点颜色错误	关键缺陷
15	印刷错误	瓶身	印刷颜色和图案、文字等信息使用错误	关键缺陷
16	印刷不良	瓶身	部分印刷图案、文字等信息有模糊、缺失、刮擦、磨灭、晕开、油墨脱落等现象	主要缺陷
17	刻痕不良	颈部	点刻痕安瓶瓶颈处有双刻痕或缺少刻痕	关键缺陷
18	易折色环不良	颈部	易折色环不完整或圆周小于 360°	主要缺陷
19	色点缺失	瓶泡	色点漏印	主要缺陷
20	未圆口	瓶口	瓶口未经火焰抛光, 呈粗糙表面	主要缺陷
21	包口	瓶口	瓶口向内关闭, 且覆盖超过 1/4	主要缺陷

4.3.2 规格尺寸

主要规格尺寸参考附录 A 或规格尺寸符合质量协议的规定。

4.3.3 圆跳动

取本品适量, 照玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法 (《中国药典》通则 4020) 测定, 应

符合表 3 的要求。

表 3 圆跳动要求

规格 (mL)	1	2	3	5	10	20	25
圆跳动 (\leq)	1.0			1.5		2.0	

4.3.4 内表面耐水性

取本品适量，照玻璃容器内表面耐水性测定法（《中国药典》通则 4202）测定和分级，应符合 HC1 级。

4.3.5 内应力

取本品适量，照玻璃容器内应力测定法（《中国药典》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。

4.3.6 折断力

取本品适量，折断力力值应符合表 4 规定。

表 4 折断力力值要求

规格 mL	支架距离 $l=(l_1+l_2)$ mm	折断力/N	
		最小值	最大值
1	36=(18+18)	30	80
2			
3			
5	60=(22+38)	30	90
10			
20			
25			100

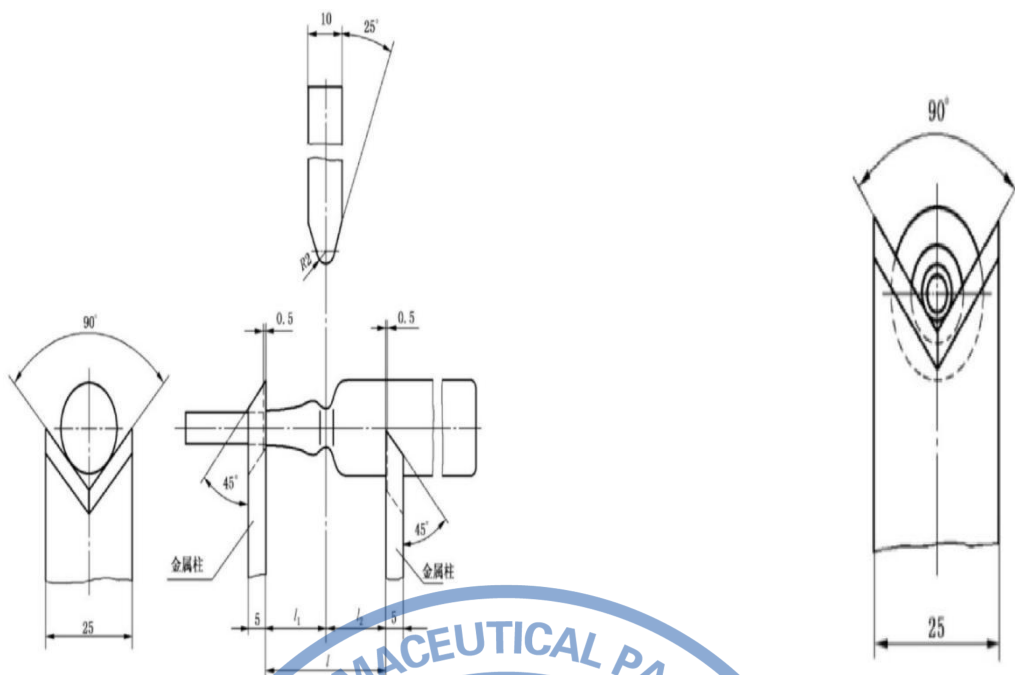
折断力试验方法：

仪器要求

仪器设备要求应符合以下要求：

- 试验速度 10 mm/min;
- 测量范围：不低于 200 N;
- 最小分辨率不低于 0.1 N

图 2 折断力试验装置



试验步骤

在两个金属支架之间设定一段距离（如图 2 所示，并按表 5 规定），以便在与被测安瓿的中心轴成 90° 的两个金属支架之间施加力。用仪器设备加力，直至安瓿断裂，记录折断力值。

注：在试验点刻痕易折安瓿折断力时，应将装置中的加力部件定位在刻痕中间（刻痕向下），否则折断力会增大。

5 取样和检验规则

5.1 取样

检验样本的抽取应遵循简单随机抽样原则。样本可在批生产后抽取也可在批生产期间抽取。在样本抽取时应注意环境和操作不能对检验结果造成影响。

5.2 检验规则

5.2.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

5.2.2 检验项目

检验项目见表 5。

表 5 出厂检验和型式检验项目和要求

检验项目	技术要求和试验方法	出厂检验	型式检验
	章条编号		

材质性能	线热膨胀系数	4.1.1	-	+
	三氧化二硼含量	4.1.2	-	+
	121°C玻璃颗粒耐水性	4.1.3	-	+
	砷、锑、铅、镉溶出量	4.1.4	-	+
	遮光性	4.1.5	-	±
使用性能	外观*	4.2.1	+	+
	规格尺寸*	4.2.2	+	+
	圆跳动	4.2.3	+	+
	内表面耐水性	4.2.4	+	+
	内应力	4.2.5	+	+
	折断力	4.2.6	+	+

注：①“+”表示需要进行检验的项目；“-”表示无需进行检验的项目；“±”表示有遮光要求的有色玻璃需要检验，无遮光要求的无色玻璃不需要检验。

②“*”表示在过程控制应用了在线检测系统，具备完整的过程分析技术，并经过充分的验证，外观或规格尺寸可以通过过程管理进行实时放行。

5.2.3 组批规则

生产批次的划分应当能够确保产品的可追溯性和质量均一性。每批产品均应当编制唯一的批号。一般以采用同一配方、相同工艺、同一规格在一定时间内连续生产的产品为一个批次。

用户接收批次可以是生产批次，也可以以一次收货量为一批。

5.2.4 抽样方案

采用 GB/T 2828.1 的正常检验一次抽样方案或正常多次抽样方案，具体由质量协议确定。

5.2.5 检验实施和检验结果

出厂检验和型式检验按表 5 的项目和要求进行检验。检验项目的检查水平和接收质量限应符合表 6 的规定，或者符合企业标准或质量协议的规定。

表 6 检验项目、检验水平及接收质量限

检验项目		标准条款	检验水平(IL)	接收质量限 (AQL)
外观	关键缺陷	4.3.1	I	0.1
	主要缺陷	4.3.1	I	0.65

	次要缺陷	4.3.1	I	4.0
主要尺寸	身外径	4.3.2	S-3	2.5
	丝外径	4.3.2	S-3	2.5
	丝壁厚	4.3.2	S-3	2.5
圆跳动		4.3.3	S-2	2.5
内应力		4.3.5	S-3	1.0
折断力		4.3.6	S-3	2.5

5.2.6 型式检验要求

当出现下列情形之一者，应进行型式检验：

- a) 产品登记时；
- b) 产品发生重大变更，如设计、材料、工艺有重大改变或主要原材料供应商发生变化，可能影响产品；
- c) 正常生产时，型式检验每年至少进行一次；
- d) 产品出现重大质量事故后，重新生产；
- e) 产品停产后，重新恢复生产。

5.2.7 判定规则

按照 5.2.5 抽样检验要求，经检验合格的批产品方可出厂。

用户验收时，如有检验项目达不到 5.2.5 的要求，则用户与生产厂应对不合格项目进行复检，以复检结果判定该批产品。

6 标志、包装、运输、贮存和有效期

6.1 标志

用作标志的符号应符合 GB/T 191 及其他相关标准。

成品标签应当清晰、明确，符合有关法规的要求，应当有规范的名称、规格、登记号、批号、生产日期、生产企业名称和地址等内容。

6.2 包装

6.2.1 包装应符合 GB/T 191 的有关规定。

6.2.2 直接接触药包材的包装材料不得对药包材质量产生不利影响。示例：可采用不剥落纤维颗粒的材料制成。

6.2.3 外包装采用瓦楞纸箱或符合包装要求的材料，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的有关规定。

6.3 运输、贮存

药包材的运输、贮存条件应当能够满足质量保证需要，必要时，应当对运输条件和贮存条件进行验证。在运输过程中应根据包装条件及环境状况,采取相应防潮、防尘、防污等措施,防止剧烈震动，装卸时应轻搬轻放。产品应贮存在清洁、干燥、安全的库房内。

6.4 有效期

药用玻璃作为理化性质比较稳定的材料之一，一般不进行稳定性考察。因此，本标准不规定产品的有效期。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况应当进行复验和评估。



附录A

(资料性附录)

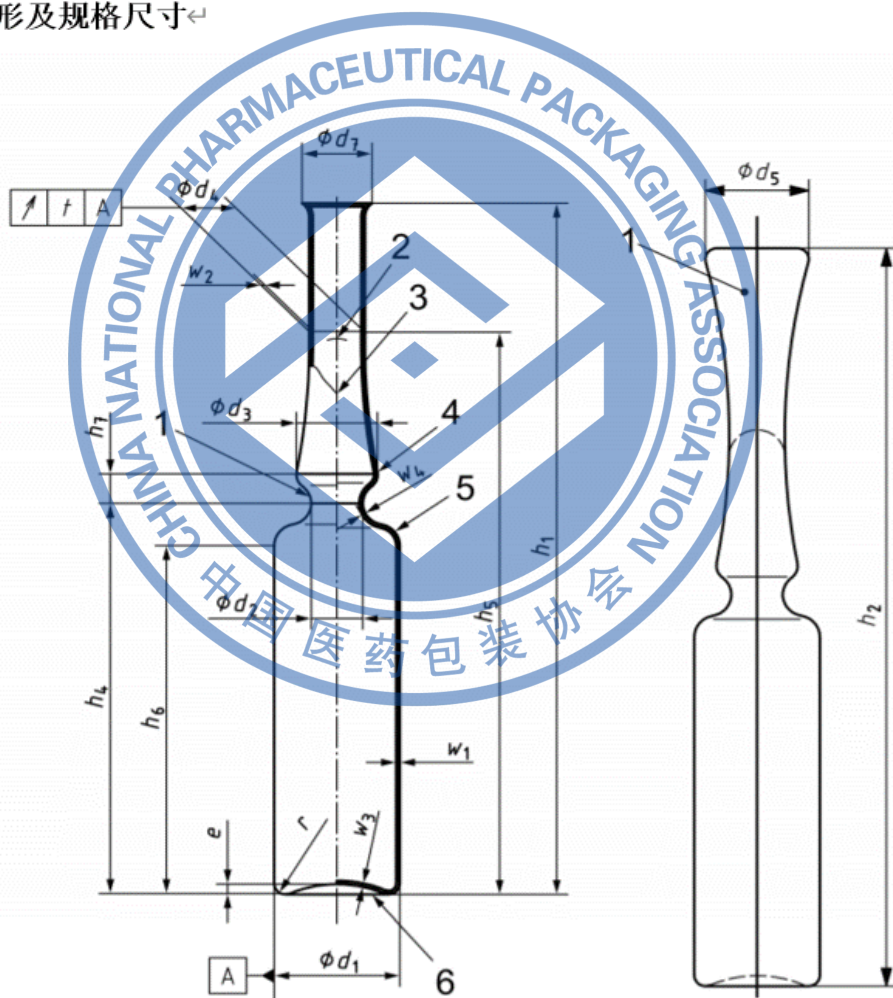
瓶型和规格尺寸（供参考）

1. 瓶型示例

瓶形示例图中的几何形状尺寸见下图。

图 B 型和 C 型瓶图示

瓶形及规格尺寸



左侧：B 型瓶

右侧：C 型瓶

- 注：
- 1 凹颈
 - 2 烧结点
 - 3 丝
 - 4 泡
 - 5 肩

2 规格尺寸

根据药品质量对药包材适用性的要求，以及玻璃安瓿不同部位的尺寸对药品质量的影响风险，可将玻璃安瓿尺寸分为主要尺寸和参考尺寸。表中带*号的尺寸是参考尺寸，主要用于指导产品设计和生产过程控制，不用于产品放行和验收。

表 玻璃安瓿规格尺寸



安瓿主要规格尺寸

单位: mm

规格 ml	外径							高度						厚度			圆跳动 \geq 基本尺寸		
	身外径 d1		*颈外径 d2		丝外径 d4			*全高 h1		*底至颈高 h4		*底至测量点高 h5		*底至肩高 h6	*瓶身壁厚 w1			*底厚 w3 \geq	丝壁厚 w2 \geq
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸		极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	基本尺寸	极限偏差		基本尺寸	基本尺寸
				a	b														
1	10.00	± 0.15	6.3	± 0.5	6.0	5.5	± 0.35	60.0	± 1.0	25.5	± 0.8	50.0	± 2.0	21.0	0.5	± 0.03	0.30	0.25	1.0
	10.75	± 0.15	6.5	± 0.5	6.0	5.5	± 0.35	60.0	± 1.0	25.0	± 0.8	47.0	± 2.0	21.0	0.5	± 0.03	0.30	0.25	1.0
2	10.75	± 0.15	6.5	± 0.5	6.0	5.8	± 0.35	72.0	± 1.0	37.5	± 0.8	57.0	± 2.0	33.0	0.5	± 0.03	0.30	0.25	1.0
	11.50	± 0.15	7.0	± 0.5	6.0	5.8	± 0.35	70.0	± 1.0	36.5	± 0.8	60.0	± 2.0	32.0	0.5	± 0.03	0.30	0.25	1.0
3	12.75	± 0.15	6.5	± 0.6	6.0	6.0	± 0.35	75.0	± 1.0	39.5	± 0.8	62.0	± 2.0	35.0	0.5	± 0.03	0.30	0.25	1.0
	13.30	± 0.15	6.5	± 0.6	6.0	6.0	± 0.35	70.0	± 1.0	36.5	± 0.8	57.0	± 2.0	32.0	0.5	± 0.03	0.30	0.25	1.0
5	14.75	± 0.15	7.0	± 0.6	7.0	6.5	± 0.40	83.0	± 1.0	46.5	± 1.0	68.0	± 2.0	41.0	0.6	± 0.03	0.40	0.30	1.5
	16.00	± 0.20	8.0	± 0.6	7.0	6.5	± 0.40	87.0	± 1.0	43.0	± 1.0	77.0	± 2.0	37.5	0.6	± 0.04	0.40	0.30	1.5
10	17.75	± 0.20	7.5	± 0.7	7.1	7.3	± 0.45	102.0	± 1.0	62.0	± 1.0	87.0	± 2.0	55.0	0.6	± 0.04	0.40	0.30	1.5
	18.40	± 0.20	8.2	± 0.7	7.1	7.3	± 0.45	102.0	± 1.0	58.5	± 1.0	92.0	± 2.0	52.5	0.6	± 0.04	0.40	0.30	1.5
20	22.00	± 0.25	10.5	± 0.9	7.3	7.8	± 0.60	126.0	± 1.0	76.5	± 1.3	116.0	± 2.0	68.0	0.7	± 0.04	0.50	0.35	2.0
	22.50	± 0.25	8.5	± 0.9	7.3	7.8	± 0.60	113.0	± 1.0	76.0	± 1.3	100.0	± 2.0	65.0	0.7	± 0.04	0.50	0.35	2.0
25	22.00	± 0.25	10.5	± 0.9	7.3	7.8	± 0.60	144.0	± 1.0	94.5	± 1.3	134.0	± 2.0	80.0	0.7	± 0.04	0.50	0.35	2.0
	22.50	± 0.25	8.5	± 0.9	7.3	7.8	± 0.60	128.0	± 1.0	91.0	± 1.3	115.0	± 2.0	80.0	0.7	± 0.04	0.50	0.35	2.0

注 1: 同一支安瓿必须 $d1 > d3 > d2 > d4$, C 型喇叭口的任何点不应超过瓶身外径。

注 2: 根据目前生产工艺特点, 丝外径基本尺寸分为两种, a 是立式机生产工艺尺寸, b 是卧式机生产工艺尺寸。

注 3: 规格尺寸可根据协议标准要求生产。

参考文献

- 【1】 美国药典<660> 玻璃容器
- 【2】 ISO9187 安瓿
- 【3】 GB/T 2637-2016 安瓿
- 【4】 YBB00322005-2-2015 中硼硅玻璃安瓿
- 【5】 YBB00332002-2015 低硼硅玻璃安瓿

