

ICS xxx
C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPA XXXX—XXXX

硼硅玻璃管制注射剂瓶

Borosilicate Glass Tubular Injection Vial

(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

硼硅玻璃管制注射剂瓶是直接接触药品的关键包装容器，广泛用于注射液、注射用无菌粉末与注射用浓溶液的分装、储存与运输，其材质性能、使用性能及质量可控性直接关系药品稳定性、安全性与有效性。

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，规定了硼硅玻璃管制注射剂瓶的技术要求、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》。

本标准适用于硼硅玻璃管制注射剂瓶的生产、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。



硼硅玻璃管制注射剂瓶

1 范围

本标准规定了硼硅玻璃管制注射剂瓶的产品技术要求、检验方法、取样、检验规则、标志、标签、随行文件、包装、运输、贮存和有效期要求。

本标准适用于盛装直接分装注射液、注射用无菌粉末与注射用浓溶液的硼硅玻璃管制注射剂瓶。

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 三氧化二硼的含量

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 (%)	25	20	15	13	12	10

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	A: 影响容器密封完整性的，为关键缺陷 B: 不影响容器密封完整性的，影响产品美观度的，为次要缺陷
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	凸底	瓶底	瓶底中央凸出瓶底外缘，造成容器在水平面上无法稳定直立	主要缺陷
7	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	A: 内表面无法清除的污染物≥0.3mm ² 的，为关键缺陷

				B: 外表面无法清除的污染物 $\geq 0.5\text{mm}^2$ 的, 为主要缺陷
8	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	容器内部附着的, $\geq 0.5\text{mm}$ 且无法清除的, 为关键缺陷
9	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	A: 如影响使用的, 为主要缺陷
				B: 如不影响使用的, 但结石 $> 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
10	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	节瘤 $> 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
11	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
12	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	单个气泡 $> 0.5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
13	气线	任何部位	玻璃中截面细小被拉长的气泡	长度超过瓶身且宽度 $\geq 0.25\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
14	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	A: $> 0.5\text{mm}$ 的, 为主要缺陷;
				B: $\leq 0.5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
15	高低肩	肩部	肩部一边高, 一边低	A: 影响药品灌封效率的, 为主要缺陷
				B: 影响产品美观度的, 为次要缺陷
16	拖尾	瓶底	瓶底外部有类似尾巴或小辫状的玻璃物凸出	主要缺陷

4.3.2 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 级或 HCB 级，具体要求由供需双方质量协议制定。

4.3.3 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。

4.3.4 垂直轴偏差

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，应符合附录 A 中表 A.1 或表 A.2 的规定。

4.3.5 规格尺寸

主要规格尺寸参考附录 A 或符合质量协议的规定。

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

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 3。

表 3 出厂检验和型式检验的项目要求

	检验项目	技术要求和检验方法章条	出厂检验	型式检验
材质性能	线热膨胀系数	4.2.1	-	+
	三氧化二硼含量	4.2.2	-	+
	121°C玻璃颗粒耐水性	4.2.3	-	+
	砷、锑、铅、镉浸出量	4.2.4	-	+
	遮光性	4.2.5	-	±
使用性能	外观*	4.3.1	+	+
	内表面耐水性	4.3.2	+	+
	内应力	4.3.3	+	+
	垂直轴偏差	4.3.4	+	+
	规格尺寸*	4.3.5	+	+

注：①“+”表示需要检验的项目；“-”表示无需检验的 tr 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 3 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 4 规定，或者符合企业标准或质量协议的规定。

表 4 检验项目及其检查水平和接收质量限

检验项目		标准条款	检查水平	接收质量限 (AQL)	
外观	关键缺陷	开裂，破裂/破损	4.3.1	I	0.25
		口面不平整 A	4.3.1	I	0.25
		无法清除的污染物 A/玻璃碎片、碎屑	4.3.1	I	0.25
	主要缺陷	表面裂纹/撞伤 A	4.3.1	I	0.65
		畸形/凸底/高低肩 A/拖尾	4.3.1	I	0.65
		无法清除的污染物 B	4.3.1	I	0.65
		结石 A	4.3.1	I	0.65
	次要缺陷	撞伤 B	4.3.1	I	4.0
		高低肩 B/口面不平整 B/气泡	4.3.1	I	4.0
结石 B/节瘤/条纹/气线		4.3.1	I	4.0	
内应力		4.3.3	S-1	1.0	
主要规格尺寸	瓶身外径	4.3.4	S-3	1.0	
	瓶口外径	4.3.4	S-3	1.0	
	瓶口内径	4.3.4	S-3	1.0	
	瓶身全高	4.3.4	S-3	1.0	
	瓶边厚	4.3.4	S-3	1.0	
	底厚	4.3.4	S-3	1.0	
垂直轴偏差		4.3.5	S-3	2.5	

5.2.6 型式检验要求

有下列情形之一时，应进行型式检验：

- a) 产品登记;
- b) 产品出现重大质量事故后重新生产;
- c) 产品停产后重新恢复生产;
- d) 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;
- e) 正常生产时, 产品生产企业每年至少进行一次。

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、标签、随行文件、包装、运输、贮存和有效期

6.1 标志、标签

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, 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 随行文件

包括但不限于产品的出厂检验报告。

6.3 包装

6.3.1 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, 应保证清洁、无污染, 产品可采用热收缩膜包装。

6.3.2 外包装可采用瓦楞纸箱或其他符合预期要求的方式, 瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的有关规定。

6.4 运输、贮存

产品的运输、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, 装卸时应轻拿轻放。产品应贮存在清洁、安全的库房内。

6.5 有效期

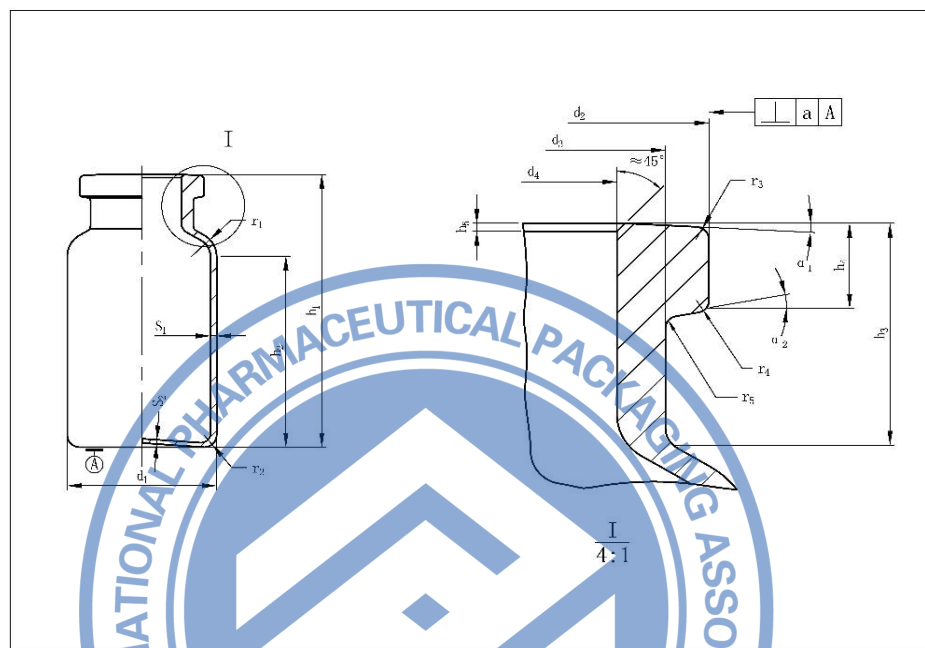
药用玻璃作为理化性质比较稳定的材料之一, 一般不进行稳定性考察。因此, 本标准不规定产品的有效期。贮存期内, 如发现对质量有不良影响的特殊情况应当进行复验和评估。

附录 A
(资料性附录)

瓶型和规格尺寸 (供参考)

瓶型选择可参考图 A.1 或图 A.2 或图 A.3 要求。

图 A.1 常规 A 型瓶典型示例



注 1: 瓶口在 h_3 长度范围内的直径 d_4 应一致, 即应呈筒形。如果符合下列要求, 也可略呈锥形:

- 锥形的高度应符合 h_3
- 大直径应在冠部
- 大直径与小直径之差不应超过 0.3mm

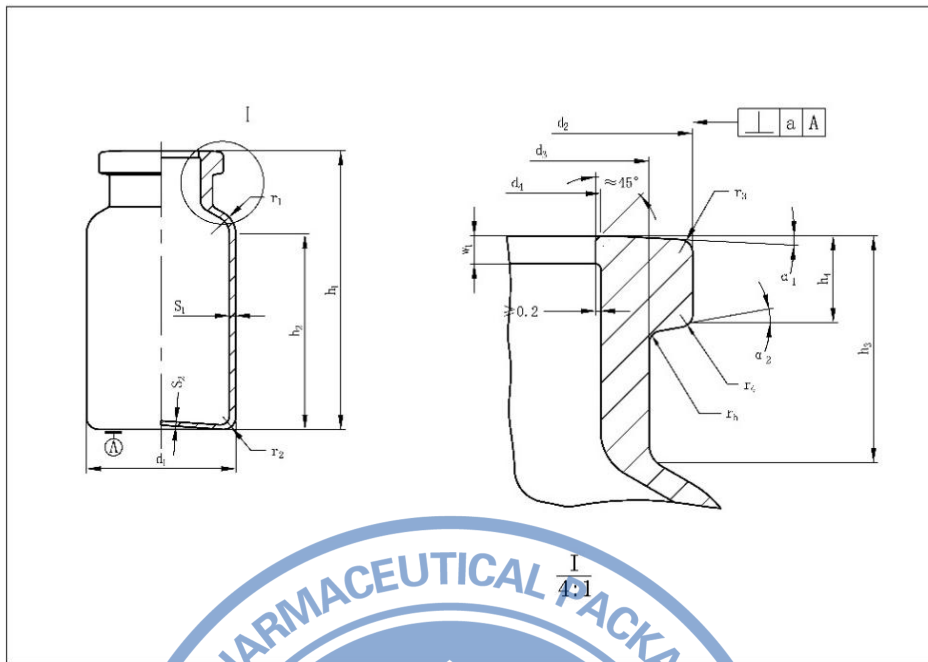
注 2: 垂直轴偏差 a , 是指瓶口的中心到通过瓶底中心垂直线的水平偏差。

注 3: $\approx 45^\circ$, 该值表示瓶口内斜角度数, 由于难以充分测量, 因此该尺寸不作具体要求, 仅作参考。

注 4: 弧度 r 值、角度 α 值以及高度 h_2 和 h_5 值, 由于难以充分测量, 因此该尺寸不作具体要求, 仅作参考。

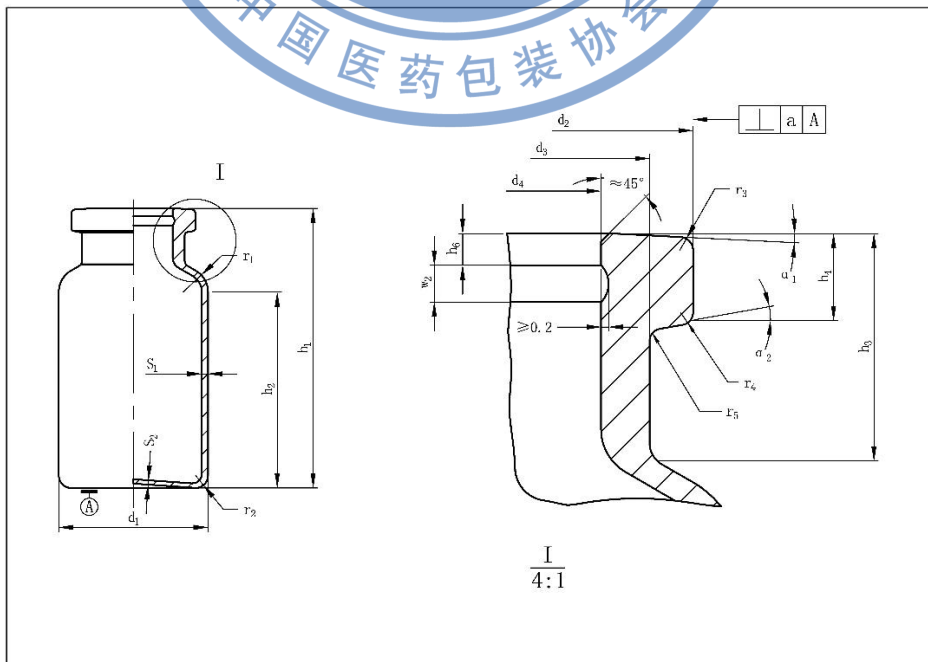
注 5: 瓶口边缘, 瓶颈与颈口处, 瓶颈与瓶肩处, 瓶跟处应圆滑过渡。

图 A.2 常规 B 型瓶典型示例



- 注 1: 垂直轴偏差 a, 是指瓶口的中心到通过瓶底中心垂直线的水平偏差。
- 注 2: w1 是凸边的宽度, 由于难以充分测量, 因此该尺寸不作具体要求。
- 注 3: $\geq 0.2\text{mm}$, 该值表示凸边凸出内径的高度, 由于难以充分测量, 因此该尺寸不作具体要求, 仅作参考。
- 注 4: $\approx 45^\circ$, 该值表示瓶口内斜角度数, 由于难以充分测量, 因此该尺寸不作具体要求, 仅作参考。
- 注 5: 弧度 r 值、角度 α 值以及高度 h2 值, 由于难以充分测量, 因此该尺寸不作具体要求, 仅作参考。
- 注 6: 瓶口边缘, 瓶颈与颈口处, 瓶颈与瓶肩处, 瓶跟处应圆滑过渡。

图 A.3 常规 C 型瓶典型示例



- 注 1: 垂直轴偏差 a, 是指瓶口的中心到通过瓶底中心垂直线的水平偏差。

T/CNPPA XXXX—xxxx

注 2: W_2 是凹槽的宽度, 由于难以充分测量, 因此该尺寸不作具体要求。

注 3: $\geq 0.2\text{mm}$, 该值表示凹槽凹进内径的深度, 由于难以充分测量, 因此该尺寸不作具体要求, 仅作参考。

注 4: $\approx 45^\circ$, 该值表示瓶口内斜角度数, 由于难以充分测量, 因此该尺寸不作具体要求, 仅作参考。

注 5: 弧度 r 值、角度 α 值以及高度 h_2 和 h_6 值, 由于难以充分测量, 因此该尺寸不作具体要求, 仅作参考。

注 6: 瓶口边缘, 瓶颈与颈口处, 瓶颈与瓶肩处, 瓶跟处应圆滑过渡。

高硼硅玻璃管制注射剂瓶和中硼硅玻璃管制注射剂瓶的主要规格尺寸可参考表 A.1 的要求。

表 A.1 主要规格尺寸

单位: mm

规格 (ml) 公称容 量	主要尺寸											垂直轴 偏差 a_{\max}
	瓶身外径 d_1		瓶口外径 d_2		瓶口内径 d_4		瓶全高 h_1		瓶边厚 h_4		底厚 S_2	
	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	\geq	
2	16	± 0.2	13	$+0.2/-0.3$	7	± 0.2	35	± 0.5	3.6	± 0.2	0.6	1.0
4	16	± 0.2	13	$+0.2/-0.3$	7	± 0.2	45	± 0.5	3.6	± 0.2	0.6	1.0
6	22	± 0.2	20	$+0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	40	± 0.5	3.6	± 0.2	0.7	1.2
8	22	± 0.2	20	$+0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	45	± 0.5	3.6	± 0.2	0.7	1.2
10	24	± 0.2	20	$+0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	45	± 0.5	3.6	± 0.2	0.7	1.2
15	24	± 0.2	20	$+0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	60	± 0.5	3.6	± 0.2	0.7	1.2
20	30	± 0.3	20	$+0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	55	± 0.7	3.6	± 0.2	0.7	1.5
25	30	± 0.3	20	$+0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	65	± 0.7	3.6	± 0.2	0.7	1.5
30	30	± 0.3	20	$+0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	75	± 0.7	3.6	± 0.2	0.7	1.5
50	40	± 0.4	20	$+0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	73	± 0.75	3.6	± 0.2	0.9	2.5
100	47	± 0.5	20	$+0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	100	± 0.75	3.6	± 0.2	0.9	3.5

注 1: 对于常规 B 型瓶, 该值为 17.7mm。

注 2: 表 3 列出主要规格尺寸用于产品的批放行和验收。产品瓶型和尺寸偏差, 也可根据用户要求协商制定。

低硼硅玻璃管制注射剂瓶的主要规格尺寸可参考表 A.2 的要求。

表 A.2 主要规格尺寸

单位: mm

规格 (ml) 公称 容量	主要尺寸											垂直轴 偏差 a_{\max}
	瓶身外径 d_1		瓶口外径 d_2		瓶口内径 d_4		瓶全高 h_1		瓶边厚 h_4		底厚 S_2	
	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	\geq	尺寸	公差	尺寸	公差	\geq	
2	16	± 0.2	13	$+ 0.2/-0.3$	7	± 0.2	35	± 0.5	3.6	± 0.2	0.6	1.0
3	16	± 0.2	13	$+ 0.2/-0.3$	7	± 0.2	35	± 0.5	3.6	± 0.2	0.6	1.0
4	16	± 0.2	13	$+ 0.2/-0.3$	7	± 0.2	45	± 0.5	3.6	± 0.2	0.6	1.0
5	18.4	± 0.2	13	$+ 0.2/-0.3$	7.6	± 0.2	39.7	± 0.5	3.6	± 0.2	0.7	1.0
6	22	± 0.2	20	$+ 0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	40	± 0.5	3.6	± 0.2	0.7	1.2
7	22	± 0.2	19.6	$+ 0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	39.7	± 0.5	3.6	± 0.2	0.7	1.2
8	22	± 0.2	20	$+ 0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	45	± 0.5	3.6	± 0.2	0.7	1.2
10	24	± 0.2	20	$+ 0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	45	± 0.5	3.6	± 0.2	0.7	1.2
15	24	± 0.2	20	$+ 0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	60	± 0.5	3.6	± 0.2	0.7	1.2
20	30	± 0.3	20	$+ 0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	55	± 0.7	3.6	± 0.2	0.7	1.5
25	30	± 0.3	20	$+ 0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	65	± 0.7	3.6	± 0.2	0.7	1.5
30	30	± 0.3	20	$+ 0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	75	± 0.7	3.6	± 0.2	0.7	1.5
50	40	± 0.4	20	$+ 0.2/-0.3$	12.6	± 0.2	73	± 0.75	3.6	± 0.2	0.9	2.5

注 1: 对于常规 B 型瓶, 该值为 17.7mm。

注 2: 表 2 列出主要规格尺寸用于产品的批放行和验收。产品瓶型和尺寸偏差, 也可根据用户要求协商制定。

参考文件

- 【1】 ISO8362-1 2018 注射剂用注射容器及附件 第 1 部分：管制玻璃注射瓶
- 【2】 美国药典<660>玻璃容器
- 【3】 YBB00292005-1-2015 高硼硅玻璃管制注射剂瓶
- 【4】 YBB00292005-2-2015 中硼硅玻璃管制注射剂瓶
- 【5】 YBB00302002-2015 低硼硅玻璃管制注射剂瓶

