

ICS xxx
C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPAI XXXX—年份

钠钙玻璃管制药瓶

Medicinal Bottles Made of Soda Lime Glass Tubing

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××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

钠钙玻璃管制药瓶是药品包装领域应用广泛的基础容器，直接承载各类口服及外用药品，其质量水平直接关系药品储存稳定性与临床使用安全。

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，规定了钠钙玻璃管制药瓶的技术要求、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》。

本标准适用于钠钙玻璃管制药瓶的生产、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。



钠钙玻璃管制药瓶

1 范围

本标准规定了钠钙玻璃管制药瓶的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和有效期。

本标准适用于盛装药品的钠钙玻璃管制药瓶。

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：按接受质量限（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》4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法

《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》4214 药包材元素杂质测定法

《中国药典》5100 药品包装用玻璃容器通则

《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》。

4 技术要求和试验方法

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。

4.2.2 121℃玻璃颗粒耐水性

取本品适量，按照 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 2 级。

4.2.3 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。

4.2.4 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	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	主要缺陷

			小却比较深	
4	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
5	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
6	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
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	内表面无法清除的污染物 $\geq 0.3\text{mm}^2$ 的，为关键缺陷；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	如影响使用的，为主要缺陷；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	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
12	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	$> 0.5\text{mm}$ 的，为主要缺陷； $\leq 0.5\text{mm}$ 的，为次要缺陷
13	高低肩	肩部	肩部一边高，一边低	次要缺陷
14	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

4.3.2 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 HC3 级，经中性化处理应符合 HC2 级。

4.3.3 耐热冲动性

取本品适量，照玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法第一法（《中国药典》通则 4019）测定，经受 42℃ 温差的热震试验后不得破裂。限度应符合企业标准或质量协议的规定。

4.3.4 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。

4.3.5 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。

4.3.6 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，符合表 3 的要求。

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项目和要求

检验项目		技术要求和试验方法章条编号	出厂检验	型式检验
材质性能	线热膨胀系数	4.2.1	-	+
	121℃玻璃颗粒耐水性	4.2.2	-	+
	砷、锑、铅、镉溶出量	4.2.3	-	+
	遮光性	4.2.4	-	±
使用性能	外观*	4.3.1	+	+
	内表面耐水性	4.3.2	+	+

	耐热冲击	4.3.3	+	+
	内应力	4.3.4	+	+
	规格尺寸*	4.3.5	+	+
	垂直轴偏差	4.3.6	+	+

注：①“+”表示需要检验的项目；“—”表示无需检验的项目；“±”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

产品入库时按日产量或班产量的同一规格为一批进行检验。出厂检验以同一配方、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、检验水平及接收质量限

检验项目		标准条款	检查水平	接收质量限 (AQL)
外观	关键缺陷	4.2.1	I	0.25
	主要缺陷	4.2.1	I	0.65
	次要缺陷	4.2.1	I	4.0
耐热冲击		4.2.3	S-3	1.0
内应力		4.2.4	S-2	0.65
主要规格尺寸	瓶身外径	4.2.5	S-2	2.5
	螺纹外径	4.2.5	S-2	2.5
	瓶口内径	4.2.5	S-2	2.5
	瓶全高	4.2.5	S-2	2.5
	瓶壁厚	4.2.5	S-2	2.5
垂直轴偏差		4.2.6	S-2	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

产品的运输、贮存条件应当能够满足质量保证需要, 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。

6.4 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)
规格尺寸 (供参考)

玻璃管制药瓶主要规格尺寸公差：瓶身外径、螺纹外径、瓶口内径、瓶全高、瓶壁厚可参考表 A.1 的要求。

图 1

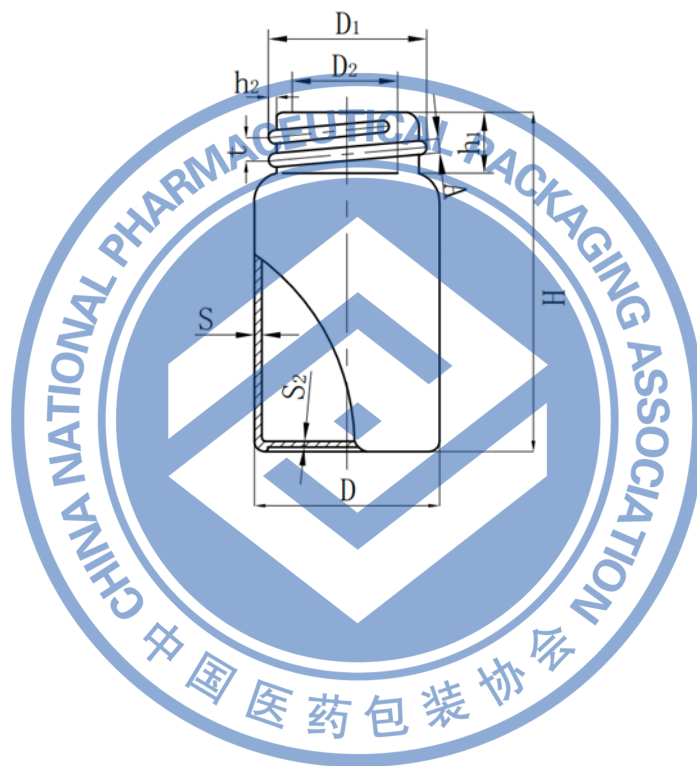


表 A.1 药用玻璃管制药瓶规格尺寸（螺纹口型）

单位：mm

规格 (ml)	垂直轴 偏差 a_{\max}	瓶身外径 D		螺纹外径 D1		瓶口内径 D2		瓶全高 H		瓶底厚 度 S2	瓶头高 度 h1	螺纹高 度 h2	螺距尺 寸 t	螺纹宽 度 A	瓶壁厚 度 S
		尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差						
2	1.0	16.00	± 0.40	13.50	± 0.40	9.00	± 0.40	28.00	± 0.50	> 0.45	10.00	> 0.50	2.00	1.20	0.90
3	1.0	16.00	± 0.40	13.50	± 0.40	9.00	± 0.40	36.00	± 0.50	> 0.45	10.00	> 0.50	2.00	1.20	0.90
5	1.0	16.00	± 0.40	13.50	± 0.40	9.00	± 0.40	50.00	± 0.50	> 0.45	10.00	> 0.50	2.00	1.20	0.90
7	1.2	18.00	± 0.40	14.00	± 0.40	9.00	± 0.40	50.00	± 0.50	> 0.45	10.00	> 0.50	2.00	1.20	0.90
10	1.2	18.00	± 0.40	14.00	± 0.40	9.00	± 0.40	68.00	± 0.50	> 0.45	10.00	> 0.50	2.00	1.20	0.90
10	1.2	22.00	± 0.50	19.50	± 0.40	14.00	± 0.40	45.00	± 0.50	> 0.45	13.50	> 0.50	3.00	1.50	1.00
10	1.2	24.00	± 0.50	19.50	± 0.40	14.00	± 0.40	43.00	± 0.50	> 0.45	13.50	> 0.50	3.00	1.50	1.00
12	1.2	25.00	± 0.50	20.00	± 0.40	15.00	± 0.40	50.00	± 0.60	> 0.50	11.50	> 0.60	3.00	1.50	1.00
15	1.2	25.00	± 0.50	20.00	± 0.40	15.00	± 0.40	63.00	± 0.60	> 0.50	11.50	> 0.60	3.00	1.50	1.00
20	1.5	28.00	± 0.50	20.00	± 0.40	15.00	± 0.40	58.00	± 0.70	> 0.50	11.50	> 0.60	3.00	1.50	1.15
25	1.5	29.50	± 0.50	25.00	± 0.50	19.50	± 0.40	58.00	± 0.70	> 0.60	11.50	> 0.60	3.00	1.50	1.15
30	1.5	29.50	± 0.50	25.00	± 0.50	19.50	± 0.40	66.00	± 0.70	> 0.60	11.50	> 0.60	3.00	1.50	1.15



参考文献

- 【1】 美国药典<660>玻璃容器
-



ICS xxx
C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPAI XXXX—年份

玻璃模制注射剂瓶

Injection Vials Made of Moulded Glass

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××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》的有关要求编写。

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

玻璃模制注射剂瓶是常用的直接接触药品的包装容器，是注射剂药品包装的核心载体，广泛应用于注射液、注射用无菌粉末及注射用浓溶液的盛装，其质量直接决定药品储存、运输与使用过程中的安全性、稳定性。

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，规定了玻璃模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》。

本标准整合了硼硅玻璃、钠钙玻璃模制注射剂瓶的共性质量要求，适用于玻璃模制注射剂瓶的生产、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。





玻璃模制注射剂瓶

1 范围

本标准规定了玻璃模制注射剂瓶的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和有效期要求。

本标准适用于盛装直接分装的注射液、注射用无菌粉末与注射用浓溶液的硼硅玻璃或钠钙玻璃模制注射剂瓶。

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》4017 玻璃容器耐内压力测定法

《中国药典》4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法

《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 药包材金属元素杂质测定法

《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（《中国药典》通则 4022）测定法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 4204）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°C玻璃颗粒耐水性

取本品适量, 照 121°C玻璃颗粒耐水性测定法（《中国药典》通则 4201）测定和分级, 硼硅玻璃应符合 1 级, 钠钙玻璃应符合 2 级。

4.2.4 砷、锑、铅、镉浸出量

取本品适量, 照药包材金属元素杂质测定法（《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 范围内的最大透光率(%) 应符合表 1 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影响密封性的	关键缺陷
3	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, 影响抗击械和冷热冲击性能。	主要缺陷
4	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, 影响罐装效率	主要缺陷
5	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, 影响罐装效率	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	内表面无法清除的污染物 $\geq 0.3\text{mm}^2$ 的, 为关键缺陷; 外表面无法清除的污染物 $\geq 1.7\text{mm}^2$ 的, 为次要缺陷
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	容器内部附着的, $\geq 0.5\text{mm}$ 且无法清除的, 为关键缺陷;
8	玻璃丝	外表面	产品成型过程中玻璃在延展时受力不均匀造成容器外表面有丝状玻璃物	长度 $\geq 10\text{mm}$ 的为主要缺陷, 长度 $< 10\text{mm}$ 的, 为次要缺陷。
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	结石 $> 1.6\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
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	单个气泡 $> 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
12	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	$> 2.5\text{mm}$ 的, 为主要缺陷; $\leq 2.5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
13	剪刀印	任何部位	因剪料操作不当而引起的羽毛状玻璃表面, 发生在容器的任何部位, 以瓶底和瓶颈为多。	贯穿瓶口封合面的, 影响容器密封完整性, 为主要缺陷; $> 5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷。
14	合缝线	任何部位	因模具部件闭合不正确而导致容器外表面产生的影响使用的凸出	瓶口合缝线凸出 $\geq 0.1\text{mm}$ 的, 其他部位合缝线凸出 $\geq 0.2\text{mm}$ 的为次要缺陷。
15	瓶口飞边	瓶口封合面	瓶口凸出的环形飞翅, 发生在瓶口内缘	影响容器密封完整性的为关键缺陷, 不影响容器密封完整性的为次要缺陷。

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，硼硅玻璃应符合 HC1 级，钠钙玻璃应符合 HC3 级，内表面处理的钠钙玻璃应符合 HC2 级。

4.3.3 耐热冲击

取本品适量，照玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（《中国药典》通则 4019）测定，限度应符合企业标准或质量协议的规定。

4.3.4 耐内压力

取本品适量，照玻璃容器耐内压力测定法（《中国药典》通则 4017）第一法测定测定，限度应符合企业标准或质量协议的规定。

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单位厚度的光程差不得过 40nm/mm。

4.3.6 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。

4.3.7 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，应符合表 3 的要求。

表 3 垂直轴偏差允许的最大值

规格 S (ml)	S < 8	8 ≤ S < 10	10 ≤ S < 12	12 ≤ S ≤ 25	25 < S ≤ 30	30 < S ≤ 50	50 < S ≤ 100	100 < S ≤ 200
垂直轴偏差 a _{max} (mm)	1.1	1.2	1.4	1.5	1.6	1.9	2.4	2.5

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 4。

表 4 出厂检验和型式检验项目要求

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℃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	+	+
	耐热冲击	4.3.3	+	+
	耐内压力	4.3.4	+	+
	内应力	4.3.5	+	+
	规格尺寸*	4.3.6	+	+
	垂直轴偏差	4.3.7	+	+

注：①“+”表示需要检验的项目；“-”表示无需检验的项目；“±”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和质量均一性。生产企业以同一配方、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 4 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 5 的规定，或者符合企业标准或质量协议的规定。

表 5 检验项目、检查水平及接收质量限

检验项目	试验项目	标准条款	检查水平	接收质量限
------	------	------	------	-------

外观	关键缺陷	4.2.1	I	0.65
	主要缺陷	4.2.1	I	1.0
	次要缺陷	4.2.1	I	4.0
耐热冲击		4.2.3	S-3	1.0
耐内压力		4.2.4	S-3	2.5
内应力		4.2.5	S-2	1.0
尺寸	瓶口外径	4.2.6	S-3	2.5
	瓶口内径	4.2.6	S-3	2.5
	瓶口边厚	4.2.6	S-3	2.5
	瓶全高	4.2.6	S-3	2.5
	瓶身外径	4.2.6	S-3	2.5
	瓶底厚度	4.2.6	S-3	2.5
垂直轴偏差		4.2.7	S-2	2.5

5.2.6 型式检验要求

有下列情况之一时，应按标准的要求，进行型式检验：

- 产品登记；
- 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；
- 正常生产时，产品生产企业每年至少进行一次；
- 产品出现重大质量事故后重新生产；
- 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。

产品标签应当清晰、明确，符合有关法规的要求，有规范的产品名称、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，应保证清洁、无污染，产品可采用热收缩膜包装。

6.2.3 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。

6.3 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。

6.4 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)
 规格尺寸 (供参考)

规格尺寸可参考图 A.1、图 A.2 及表、续表。与表和续表尺寸表上不一致或增加的规格, 瓶型和尺寸以供需双方确认的标准为准。

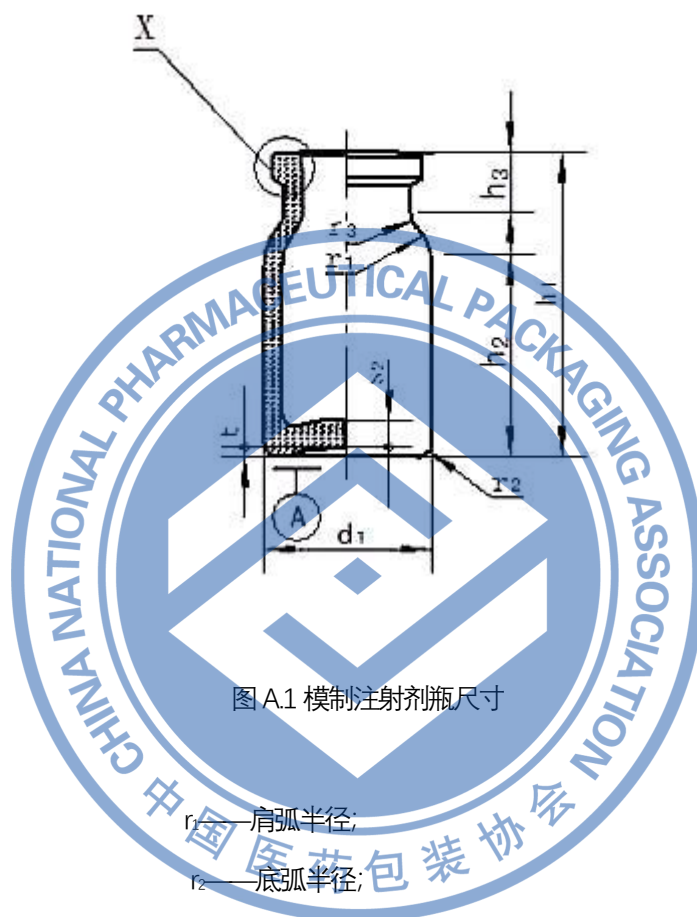


图 A.1 模制注射剂瓶尺寸

标引序号说明:

- X——瓶口剖面;
- d₁——瓶身外径;
- h₁——瓶全高;
- h₂——瓶身長;
- h₃——瓶口高度;

- r₁——肩弧半径;
- r₂——底弧半径;
- r₃——颈弧半径;
- s₂——瓶底厚度;
- t——凹底。

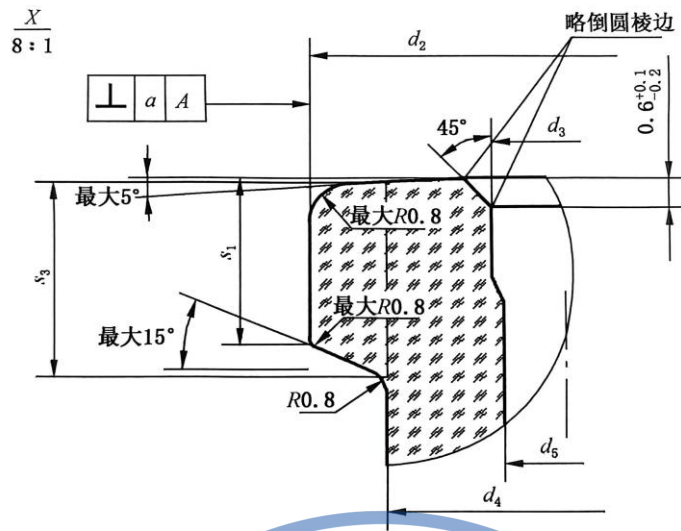


图 A.2 瓶口剖面尺寸

标引序号说明:

- a——垂直轴偏差(指瓶口的中心到通过瓶底中心垂直线的水平偏差);
- d_2 ——瓶口外径;
- d_3 ——瓶口内径;
- d_4 ——瓶颈外径;
- d_5 ——瓶颈内径;
- s_1 ——瓶口边厚(卡口边冠部较低的边测量);
- s_3 ——瓶口边厚(卡口边冠部根部测量)。

注: 图示中 r 弧半径, R 弧度和角度值由于难以测量, 因此不作具体要求, 仅作参考。

表 规格尺寸

单位: mm

规格 mL	瓶全高 h_1		瓶身外径 d_1		瓶口外径 d_2		瓶口内径 d_3		瓶口边厚 s_1		瓶底厚度 s_2	瓶颈外径 d_4^*	瓶颈内径 d_5^*	满口容量 (ml) *	瓶质量 (g) *	凹底高度 t^*
	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	最大值	最小值	≈	≈	≈
2	35.0	±0.5	15.85	±0.3	13.0	±0.2	7.0	±0.2	3.6		≥1.0	11.4	6	3.0	7.0	1.0
5	41.3	±0.5	20.8	±0.4	20.0	±0.2	12.6	±0.2	3.8	±0.3	≥1.5	17.0	11.5	7.0	14.0	1.0
	38.7		22.0		19.7									7.3	13.0	
7	40.8		22.1		20.0									9.0	13.5	
	38.7		24.5		19.7									14.0	14.0	
8	46.8	±0.6	23.0		20.0									10.0	16.0	
10	53.5		25.4		20.0									15.0	21.0	
	53.5		25.4		20.0									15.0	18	
	50.0		22.0		20.0									10.8	15	
12	56.8		27.0		19.7									16.0	23.0	
	49.5		24.5		17									12	12.5	
15	58.8	±0.50	26.5	20.0	≥1.0	17	11.5	17	24	1.0						
	58.8		≥1.0		17	11.5	17	22.3	1.0							
	52.0		≥1.0		17	12	15.2	20	1.0							
20	58.0	±0.6	32.0	±0.5	≥1.5	17	11.5	26	29	1.0						
	55.0		≥1.0		17	12	19	22.5	1.0							

续表 规格尺寸

单位: mm

规格 mL	瓶全高 h_1		瓶身外径 d_1		瓶口外径 d_2		瓶口内径 d_3		瓶口边厚 s_1		瓶底厚度 s_2	瓶 颈 外 径 d_4^*	瓶颈内径 d_5^*	满口容量 (ml) *	瓶质量 (g) *	凹底高度 t^*
	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	最大值	最小值	≈	≈	≈
25	58.0	±0.6	36.0	±0.5	20.0				3.8	±0.3	≥1.5	17	11.5	32	30	1.5
30	62.8	±0.7	36.0									19.6	12.6	±0.2	3.6	≥1.0
	70.0		32.0	19.9	+0.2 -0.3				≥1.0			34.4	31	1.5		
32	66.3		33.0		19.9									32.5	35.5	1.5
50	73.0	±0.8	42.5	±0.8	20.0				3.8	±0.3	≥1.5	17	11.5	60	54	1.5
100	94.5	±0.9	51.6											119	92	2.0
200	114.5	±1.5	65.0	±1.5	20.0						≥1.5			250	148	2.5



【1】美国药典<660>玻璃容器

参考文献



ICS xxx
C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPAI XXXX—年份

钠钙玻璃管制口服液体瓶

Oral Liquid Bottles Made of Soda Lime Glass Tubing

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××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》的有关要求编写。

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

钠钙玻璃管制口服液体瓶是药品包装领域应用广泛的基础容器，其材质性能、使用性能与质量稳定性直接关系到药品的储存安全、有效性及用药安全。

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，规定了钠钙玻璃管制口服液体瓶的技术要求、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》。

本标准适用于钠钙玻璃管制口服液体瓶的生产、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。





钠钙玻璃管制口服液体瓶

1 范围

本标准规定了钠钙玻璃管制口服液体瓶的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和有效期。

本标准适用于盛装药品的钠钙玻璃管制口服液体瓶。

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：按接受质量限（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》4214 药包材元素杂质测定法

《中国药典》5100 药品包装用玻璃容器通则

《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》。

4 技术要求和试验方法

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）测定或玻璃线热膨胀系数测定法（《中国药典》通则 4021）测定，应为 $(7.6 \sim 9.0) \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ ($20 \sim 300^\circ\text{C}$)。

4.2.2 121℃玻璃颗粒耐水性

取本品适量，按照 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 2 级。

4.2.3 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）通则测定，每升浸出液中砷不得超过 0.1mg、锑不得超过 0.7mg、铅不得超过 1.0mg、镉不得超过 0.25mg。

4.2.4 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 使用性能要求

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	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	主要缺陷

			小却比较深	
4	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
5	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
6	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
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	内表面无法清除的污染物 $\geq 0.3\text{mm}^2$ 的,为关键缺陷;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	如影响使用的,为主要缺陷;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	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
12	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	$> 0.5\text{mm}$ 的,为主要缺陷; $\leq 0.5\text{mm}$ 的,为次要缺陷
13	高低肩	肩部	肩部一边高,一边低	次要缺陷
14	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

4.3.2 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 HC3 级，经中性化处理应符合 HC2 级。

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 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。

4.3.5 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。

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 3。

表 3 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章条编号	出厂检验	型式检验
材质性能	线热膨胀系数	4.2.1	-	+
	121℃颗粒耐水性	4.2.2	-	+
	砷、锑、铅、镉溶出量	4.2.3	-	+
	遮光性	4.2.4	-	±
使用性能	外观*	4.3.1	+	+
	内表面耐水性	4.3.3	+	+
	内应力	4.3.3	+	+

	规格尺寸*	4.3.4	+	+
	垂直轴偏差	4.3.5	+	+

注：①“+”表示需要检验的项目；“-”表示无需检验的项目；“±”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 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、检验水平及接收质量限

检验项目		标准条款	检查水平	接收质量限 (AQL)
外观	关键缺陷	4.2.1	I	0.25
	主要缺陷	4.2.1	I	0.65
	次要缺陷	4.2.1	I	4.0
内应力		4.2.3	S-2	0.65
主要尺寸	瓶身外径	4.2.4	S-2	2.5
	瓶口外径	4.2.4	S-2	2.5
	瓶口内径	4.2.4	S-2	2.5
	瓶全高	4.2.4	S-2	2.5
	瓶口边高	4.2.4	S-2	2.5
	瓶壁厚	4.2.4	S-2	2.5
垂直轴偏差		4.2.5	S-2	2.5

5.2.6 型式检验要求

有以下情况之一时，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

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。

6.4 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。



表 A.1 瓶规格尺寸（AB 型）

单位：mm

规格 (ml) 公称 容量	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		瓶口边高 h_4		瓶壁厚 S_1	*瓶颈外径 d_3	*瓶颈高度 h_3	*底厚 S_2
		尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	\geq	\approx	\approx	\geq
5A	1.5	16.00	± 0.30	13.00	± 0.20	7.00	± 0.30	50.00	± 0.40	2.80	± 0.20	0.75	10.5	5.5	0.45
5A	1.5	18.00	± 0.30	13.00	± 0.20	7.70	± 0.30	35/45.00	± 0.40	2.80	± 0.20	0.75	10.5	6.0	0.45
5A	1.5	18.40	± 0.30	13.00	± 0.20	7.70	± 0.30	38.00	± 0.40	2.80	± 0.20	0.75	10.5	6.0	0.45
10A	1.5	18.00	± 0.30	13.00	± 0.20	7.70	± 0.30	65.00/68.00	± 0.40	2.80	± 0.20	0.75	10.5	6.0	0.45
10A	1.5	18.40/18.60	± 0.30	13.00	± 0.20	7.70	± 0.30	61.50	± 0.40	2.80	± 0.20	0.75	10.5	6.0	0.45
12A	2.0	18.40	± 0.30	13.50	± 0.20	10.00	± 0.30	70.00	± 0.40	5.70	± 0.20	0.8	10.5	7.0	0.50
20A	2.0	22.00	± 0.35	13.00	± 0.20	7.70	± 0.30	83.00	± 0.50	3.00	± 0.20	0.95	10.5	6.0	0.50
10B	1.5	18.00	± 0.30	15.00	± 0.20	9.90	± 0.30	65.00	± 0.40	4.0/4.20	± 0.20	0.75	12.3	7.0	0.50
10B	1.5	18.00	± 0.30	15.00	± 0.20	9.90	± 0.30	68.00	± 0.40	4.0/4.20	± 0.20	0.75	12.3	7.0	0.50
12B	2.0	22.00	± 0.35	15.00	± 0.20	10.00	± 0.30	55.00	± 0.40	4.20	± 0.20	0.80	12.3	7.0	0.50
15B	2.0	22.00	± 0.35	15.00	± 0.20	10.00	± 0.30	68.00	± 0.40	4.20	± 0.20	0.80	12.3	7.0	0.50
15B	2.0	21.00	± 0.35	17.90	± 0.20	11.70	± 0.30	72.50	± 0.50	4.20	± 0.20	0.95	14.5	7.0	0.50
20B	2.0	22.00	± 0.35	15.00	± 0.20	9.90	± 0.30	84.00	± 0.50	4.0/4.20	± 0.20	0.95	12.3	7.0	0.50
20B	2.0	22.00	± 0.35	15.40	± 0.20	12.50	± 0.30	83.00	± 0.50	3.00	± 0.20	0.95	14.5	7.5	0.50
25B	2.0	24.00	± 0.35	19.60	± 0.20	12.50	± 0.30	83.00	± 0.50	4.20	± 0.20	0.95	14.5	7.5	0.50
30B	2.0	28.00	± 0.40	16.00	± 0.20	12.50	± 0.30	83.00	± 0.50	4.20	± 0.20	0.95	14.5	7.5	0.50

表 A.2 瓶规格尺寸 (C 型)

单位: mm

规格 (ml) 公称 容量	垂直 轴偏 差 a_{max}	瓶身外径 d_1		瓶下口外径 d_2		瓶上口外径 d_3		瓶口内径 d_4		瓶全高 h_1		瓶口边高 h_4		瓶壁厚 S_1	*瓶颈外径 d_5	*瓶颈高度 h_3	*底厚 S_2
		尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	\geq	\approx	\approx	\geq
5	1.2	18.00	± 0.30	15.00	± 0.30	14.10	± 0.30	10.70	± 0.30	50.00	± 0.40	8.70	± 0.20	0.85	12.3	2.3	0.50
10	2.0	18.00	± 0.30	15.00	± 0.30	14.10	± 0.30	10.70	± 0.30	70.00	± 0.40	8.70	± 0.20	0.85	12.3	2.3	0.50
15	2.0	21.00	± 0.35	15.00	± 0.20	14.10	± 0.30	10.70	± 0.30	78.00	± 0.40	8.70	± 0.20	0.90	12.3	2.3	0.50
15	2.0	22.00	± 0.35	15.00	± 0.20	14.10	± 0.30	10.70	± 0.30	78.00	± 0.40	8.70	± 0.20	0.90	12.3	2.3	0.50
20	2.0	22.00	± 0.35	15.00	± 0.20	14.10	± 0.30	10.70	± 0.30	84.50	± 0.40	8.70	± 0.20	0.90	12.3	2.3	0.50

注: 表 1、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】美国药典<660>玻璃容器



ICS xxx
C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPAI XXXX—年份

预灌封注射器用玻璃套筒

Borosilicate Glass Barrels for Prefilled Syringes

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××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

预灌封注射器是现代制药领域广泛应用的新型给药装置，其配套玻璃套筒是直接接触注射药物、保障给药安全与药物稳定性的核心药包材部件。

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，规定了预灌封注射器用玻璃套筒的技术要求、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》。

本标准适用于预灌封注射器用玻璃套筒的生产、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。



预灌封注射器用玻璃套筒

1. 范围

本标准规定了预灌封注射器用玻璃套筒的产品技术要求、检验方法、取样、检验规则、标志、包装、贮存和有效期的相关要求。

本标准适用于预灌封注射器用玻璃套筒，玻璃套筒是预灌封注射器中兼顾药物稳定性、安全性和功能性的关键部件。

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 2828.1-2012 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》9622 药品包装用玻璃材料和容器指导原则

《中国药典》4003 玻璃容器内应力测定法

《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

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）进行试验，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 0.2mg、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)	290nm~450nm 波长范围内的最大透光率(%)
$V \leq 1$	25
$1 < V \leq 2$	20
$2 < V \leq 5$	15
$5 < V \leq 10$	13
$10 < V \leq 20$	12
$V > 20$	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 倍读数放大镜检查，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

	缺陷名称	缺陷位置	缺陷描述	可能存在的缺陷风险	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	影响容器密封完整性	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	影响容器密封完整性	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	影响容器密封完整性	影响容器密封完整性的, 为关键缺陷; 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	影响抗机械和冷热冲击性能	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	影响药品灌装效率	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	影响药品质量或影响产品美观度	内表面无法清除的污染物 $\geq 0.3\text{mm}^2$ 的, 为关键缺陷; 外表面无法清除的污染物 $\geq 0.3\text{mm}^2$ 的, 为主要缺陷
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	影响药品质量	$\geq 0.5\text{mm}$ 且无法清除的为关键缺陷
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	影响产品美观度, 影响产品抗机械和冷热冲击性能	结石在内部且突出的, 为主要缺陷; 结石在外部且 $> 1\text{mm}$ 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	影响产品美观度, 影响产品抗机械和冷热冲击性能	导致密封性受损的, 为关键缺陷; 导致塞柱移动受限的, 为主要缺陷; 节瘤在外部且 $> 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
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	影响产品美观度	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	影响产品美观度	单个气泡 $> 0.5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
112	气线	任何部位	玻璃中截面细小被拉长的气泡	影响产品美观度, 影响产品抗机械和冷热冲击性能	长度超过瓶身且宽度 $\geq 0.25\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
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	影响产品抗机械和冷热冲击性能	$> 0.5\text{mm}$ 的, 为主要缺陷; $\leq 0.5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷

14	污染物	内、外表面	容器内、外表面的污染物	影响产品质量	免洗免灭产品，污染物在内表面的为关键缺陷；
				影响产品美观度	免洗免灭产品，污染物在外表面且 $\geq 0.5\text{mm}^2$ 的，为主要缺陷
15	印刷缺陷	套筒管身	单位、刻度或数字印刷模糊、缺失、重影等问题	影响产品信息识别	如导致信息错误的，为关键缺陷； 如油膜脱落导致信息不全的，为主要缺陷； 如没有导致信息错误的，为次要缺陷
16	管身划痕	套筒管身	出现在套筒管身表面，浅层，内凹，但没有贯穿瓶壁，功能未受损	影响产品美观度	宽度 $> 0.2\text{mm}$ 或长度 $> 10\text{mm}$ 的为主要缺陷； 宽度 $\leq 0.2\text{mm}$ 且长度 $\leq 10\text{mm}$ 的为次要缺陷。
17	锥孔堵塞	锥孔	锥头内孔堵塞、不通畅	影响产品的使用功能	主要缺陷
18	锥头不完整	锥头	成型造成的不完整	影响产品的使用功能	主要缺陷
19	卷边变形	卷边	卷边成型不完整	影响产品的使用功能	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。

4.2.3 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应不得过 40nm/mm 。

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 3。

表 3 出厂检验和型式检验项目要求

检验项目		章节编号	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℃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	+	+

注：①“+”表示需要检验的项目；“-”表示无需检验的项目；“±”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、检查水平及接收质量限

检验项目	检查水平	接收质量限 (AQL)
外观	I	0.65
内应力	S-2	0.65

5.2.6 型式检验要求

有下列情况之一时，应进行型式检验。

- a) 产品登记；
- 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，产品生产企业每年至少进行一次；
- 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。

产品批准备案后，药包材生产、使用企业的原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情况下，可按标准的要求，进行出厂项目检验。

5.2.7 判定规则

按照 5.2.4 和 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、贮存和有效期

6.1 标志

在包装外袋粘贴标签，其内容应包含工序、规格型号、生产批号、数量、生产日期等信息。此标签与产品一起随行流转。

6.2 包装

每一支预灌封注射器用玻璃套筒应放置于套筒托盘中。包装材料不会对内装物产生有害影响。此托盘的材料和设计确保：在正常搬动、运输和贮存期间，包装对内装物能充分的保护。

将带有一定数量的玻璃套筒的套筒托盘，装入防尘袋中，其包装材料不会对内装物产生污染、脱落物等情况，能确保在正常搬动、运输和贮存期间，包装对内装物能充分的保护。

6.3 贮存

应根据实际情况选择合适的贮存方式，贮存温度为室内温度，湿度低于 75% 为宜。

在包装和贮存过程中要符合以下要求：

- 减少暴露在高温下及潮湿环境中；
- 减少暴露在直射光下（自然光或阳光）；
- 减少连续暴露在臭氧源的环境中。

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)
 规格尺寸 (供参考)

根据药品质量对药包材适用性的要求,以及预灌封注射器用玻璃套筒不同尺寸对药品质量的影响风险,可将尺寸分为主要尺寸和参考尺寸。主要用于指导产品设计和生产过程控制,产品放行和验收可参考。

规格尺寸可参考图 1 及表 5 和表 6 内数据,可用精度不低于 0.02mm 的工具测量。

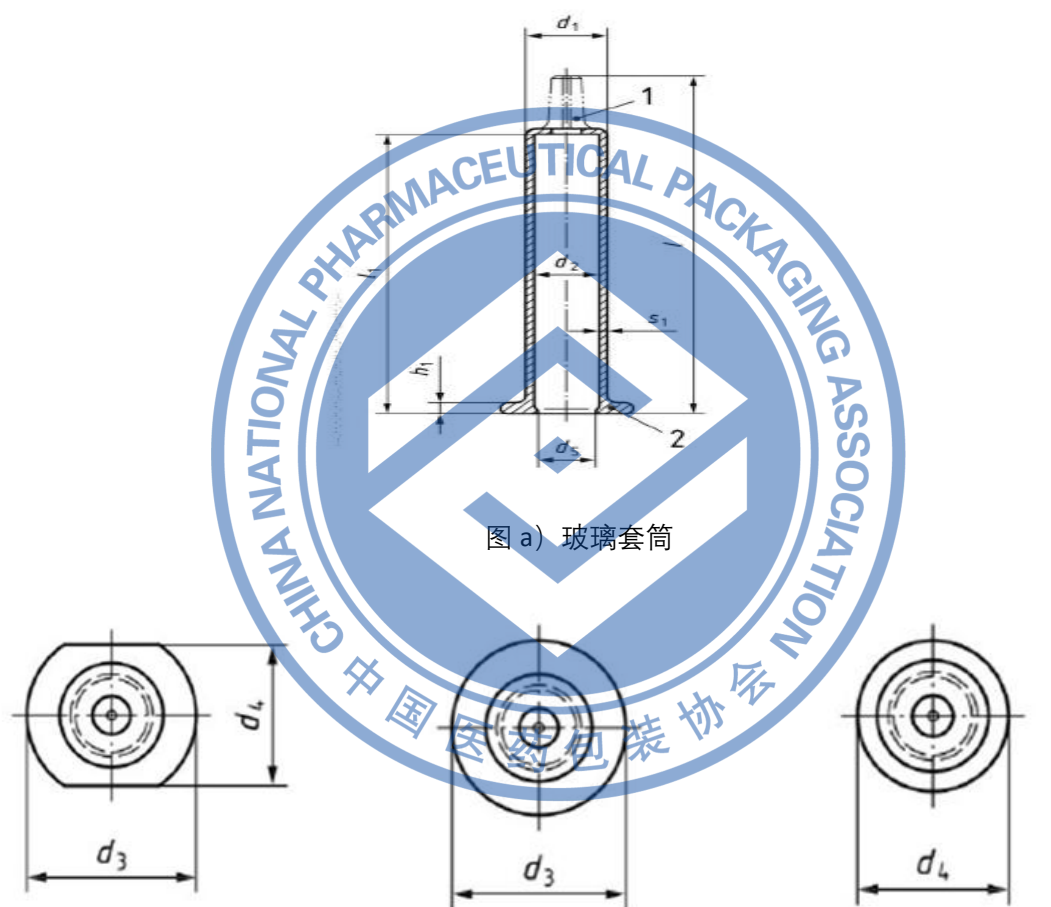


图 b) 切边法兰

图 c) 圆法兰

图 d) 小圆法兰

图 1 预灌封注射器玻璃示例

表 5 玻璃套筒尺寸

套筒规格 (ml)	玻璃套筒 (mm)									
	d ₁		d ₂		l ₁		l ^a		s ₁ ^a	d ₅
	标称值	偏差	标称值	偏差	标称值	偏差	标称值	偏差	≈	最小值

0.5	6.85	±0.1	4.65	±0.1	47.6	±0.5	57.5	±0.5	1.1	4.40	
1 (长)	8.15		6.35		54		64.0		0.9	6.05	
1	10.85		8.65	±0.2	35.7		46.7	1.1	8.25		
1.5	10.85		8.65		43		55.4	1.1	8.25		
2	10.85		8.65		49		60.0	1.1	8.25		
2.25	10.85		8.65		54.4		66.6	±0.75	1.1	8.25	
3	10.85		8.65		72.2		84.4	±1.0	1.1	8.25	
5	14.45		11.85		66.7		80.0	±0.75	1.3	11.45	
10	17.05		±0.2		14.25		87.25	±0.75	100.5	±1.0	1.4
20	22.05			19.05	96.8		114.9	±1.0	1.5	18.4	

注：上标 a 者为参考尺寸，未标注者为主要尺寸。

表 6 手指法兰尺寸

套筒规格(ml)	手指法兰 (mm)					
	h ₁		d ₃		d ₄	
	标称值	偏差	标称值	偏差	标称值	偏差
0.5	1.8	±0.4	13.4	±0.4	10.5	±0.4
1 (长)	1.9		13.8		11	
1	2.2	±0.5	17.75	±0.75	14.7	±0.5
1.5	2.2		17.75		14.7	
2	2.2		17.75		14.7	
2.25	2.2		17.75		14.7	
3	2.2		17.75		14.7	
5	2.4		23	±1	19.5	
10	2.5		27		21.5	
20	3.1	±0.6	32.25		25.9	±0.6

参考文献

- 【1】 YBB00112004-2015 预灌封注射器组合件（带注射针）
- 【2】 YBB00062004-2015 预灌封注射器用硼硅玻璃针管
- 【3】 ISO11040.4 Prefilled syringes—Part 4:Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling
- 【4】 USP <660> Containers – Glass.
- 【5】 Eur Ph. 3.2.1, Glass containers for pharmaceutical use.



ICS xxx

C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPAI XXXX—年份

玻璃输液瓶

Infusion Glass Bottles

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××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

玻璃输液瓶是大容量注射液的核心药用包装容器，其质量直接关系到药品的安全性、有效性和稳定性，是医药产业链中保障药品质量的关键环节。

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，规定了玻璃输液瓶的技术要求、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》。

本标准整合了硼硅玻璃、钠钙玻璃输液瓶的共性质量要求，适用于玻璃输液瓶的生产、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。



玻璃输液瓶

1 范围

本标准规定了玻璃输液瓶的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和有效期要求。

本标准适用于盛装大容量注射液的硼硅玻璃或钠钙玻璃输液瓶。

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》4017 玻璃容器耐内压力测定法

《中国药典》4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法

《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 药包材金属元素杂质测定法

《中国药典》9621 药包材通用要求指导原则

《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 技术要求和试验方法

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 4204）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，硼硅玻璃应符合 1 级，钠钙玻璃应符合 2 级。

4.2.4 砷、锑、铅、镉浸出量

取本品适量，照药包材金属元素杂质测定法（《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，在波长为 290nm-450nm 范围内的最大透光率（%）应符合表 1 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，影响容器密封性的	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影响密封性的	关键缺陷

3	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，影响抗击械和冷热冲击性能的。	主要缺陷
4	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，影响药品罐装效率	主要缺陷
5	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，影响药品罐装效率	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	内表面无法清除的污染物 $\geq 0.3\text{mm}^2$ 的，为关键缺陷；外表面无法清除的污染物 $\geq 1.7\text{mm}^2$ 的，为次要缺陷
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	容器内部附着的， $\geq 0.5\text{mm}$ 且无法清除的，为关键缺陷；
8	玻璃丝	外表面	产品成型过程中玻璃在延展时受力不均匀造成容器外表面有丝状玻璃物	长度 $\geq 10\text{mm}$ 的为关键缺陷，长度 $< 10\text{mm}$ 的，为次要缺陷。
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	如影响使用的，为主要缺陷；如不影响使用的，但结石 $> 1\text{mm}$ 的，为次要缺陷
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	薄气泡	任何部位	玻璃内充填、部分充填气体或处于真空的空腔	在内部 $\geq 0.8\text{mm}$ 的为关键缺陷；在外部 $\geq 0.8\text{mm}$ 的为次要缺陷。
12	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	$> 2.5\text{mm}$ 的，为主要缺陷； $\leq 2.5\text{mm}$ 的，为次要缺陷
13	剪刀印	任何部位	因剪料操作不当而引起的羽毛状玻璃表面，发生在容器的任何部位，以瓶底和瓶颈为多。	贯穿瓶口封合面的，影响容器密封完整性，为主要缺陷； $> 5\text{mm}$ 的，为次要缺陷。
14	合缝缺陷	任何部位	因模具部件闭合不正确而导致容器外表面产生的影响使用的凸出	瓶口合缝线凸出 $\geq 0.3\text{mm}$ ，其他部位合缝线凸出 $\geq 0.5\text{mm}$ 的为次要缺陷。
15	瓶口飞边	瓶口封合面	瓶口凸出的环形飞翅，发生在瓶口内缘	影响容器密封完整性的为关键缺陷，不影响容器密封完整性的为次要缺陷。
16	刻度线、字、标记	外表面	刻度线、字、标记应清晰可见；A型瓶、D型瓶刻线宽不得过 0.6mm ，外凸不得过 0.3mm ，B型、C型瓶、E型瓶刻线宽度不得过 0.8mm ，外凸不得过 0.4mm	刻度线、字、标记缺失为主要缺陷；如没有缺失的，为次要缺陷

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，硼硅玻璃应符合 HC1 级或者 HC2 级，具体要求由供需双方质量协议制定；钠钙玻璃应符合 HC2 级。

4.3.3 耐热冲击

取本品适量，照玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（《中国药典》通则 4019）测定，限度应符合企业标准或质量协议的规定。

4.3.4 耐内压力

取本品适量，照玻璃容器耐内压力测定法（《中国药典》通则 4017）第一法测定，限度应符合企业标准或质量协议的规定。

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单位厚度的光程差不得过 40nm/mm。

4.3.6 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。

4.3.7 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，应符合表 3 的规定。

表 3 垂直轴偏差允许的最大值

规格 S (ml)	$S \leq 50$	$50 < S \leq 250$	$250 < S \leq 500$	$500 < S \leq 1000$
垂直轴偏差 a_{\max} (mm)	1.8	2.0	2.5	3.0

4.3.8 容量

取本品适量，照玻璃容器容量测定法（《中国药典》通则 4024）测定，应符合表 4 的规定。

表 4 容量偏差

规格 (ml)	50	100	250	500	1000
公称容量 (ml)	50	100	250	500	1000
偏差 (ml)	±5		±8	±10	±15

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℃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	+	+
	耐热冲击	4.3.3	+	+
	耐内压力	4.3.4	+	+
	内应力	4.3.5	+	+
	规格尺寸*	4.3.6	+	+
	垂直轴偏差	4.3.7	+	+
	容量	4.3.8	+	+

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和质量均一性。生产企业以同一配方、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、检查水平及接收质量限

检验项目	试验项目	标准条款	检查水平	接收质量限
外观	关键缺陷	4.2.1	I	0.65
	主要缺陷	4.2.1	I	1.0
	次要缺陷	4.2.1	I	4.0
耐热冲击		4.2.3	S-2	1.0
耐内压力		4.2.4	S-2	1.0
内应力		4.2.5	S-2	0.65
尺寸	瓶口外径	4.2.6	S-3	2.5
	瓶口内径	4.2.6	S-3	2.5
	瓶口边厚	4.2.6	S-3	2.5
	瓶全高	4.2.6	S-3	2.5
	瓶身外径	4.2.6	S-3	2.5
	瓶壁厚度	4.2.6	S-2	2.5
	瓶底厚度	4.2.6	S-3	2.5
垂直轴偏差		4.2.7	S-3	2.5
容量		4.2.8	S-3	1.5

5.2.6 型式检验要求

当出现下列情形之一时，应进行型式检验：

- a) 产品登记；
- 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，产品生产企业每年至少进行一次；
- 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 规定项目和要求抽样检验，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。

产品标签应当清晰、明确，符合有关法规的要求，有规范的产品名称、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，应保证清洁、无污染，产品可采用热收缩膜包装。

6.2.3 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。

6.3 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。

6.4 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)

规格尺寸 (供参考)

规格尺寸可参考图 1、图 2、图 3、图 4、图 5 与表 6、表 7、表 8。与表 6、表 7、表 8 尺寸表上不一致或增加的规格，瓶型和尺寸以供需双方确认的标准为准。

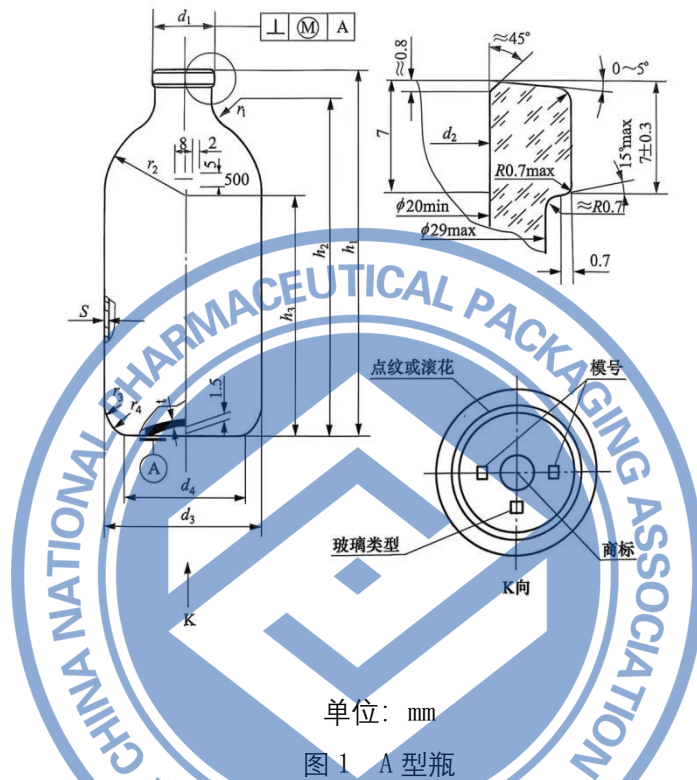
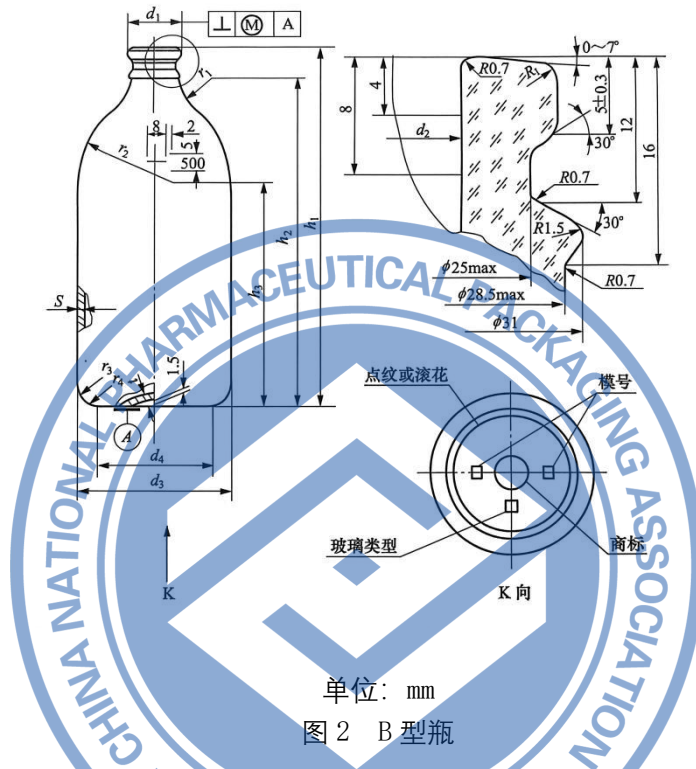


表 1 A 型瓶的规格尺寸 单位: mm

规格 (ml)	标线容量 (ml)		瓶全高 h_1		瓶口外径 d_1		瓶口内径 d_2	
	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差
50	50	±5	68	±0.9	32	±0.3	22.5	±0.3
100	100		104	±1.0				
250	250	136	±1.2					
500	500	177	±1.3					
1000	1000	230	±1.8					
规格 (ml)	瓶身外径 d_3		瓶壁厚		瓶底厚		垂直轴偏差	
	尺寸	偏差	s	同一瓶身厚薄比	t	同一瓶底厚薄比	a	
50	46	±1.0	≥0.8	≤2.5: 1	≥2.5	≤2: 1	≤1.8	
100	49						≤2.0	
250	66	≤2.5						
500	78	±1.4	≥1.0	≥3.0	≤3.0			
1000	95	±1.8			≤3.0			
规格 (ml)	底部接圆 d_4	颈弧高 h_2	肩弧高 h_3	颈弧 r_1	肩弧 r_2	底上弧 r_3	底下弧 r_4	质量 (≈g)
50	38	56	36	6.5	20.6	10	2.5	60

100	39	92	67	8.0	25.0	12	3.0	100
250	54	124	86	10.5	34.0	16	4.0	180
500	61	165	116	13.0	42.0	20	5.0	280
1000	75	218	153	16.5	52.0	25	6.0	525

注：尺寸表中的底部接圆、颈弧高、肩弧高、颈弧、肩弧、底上弧、底下弧、质量属于参考性尺寸，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。其他规格尺寸及偏差由供需双方商定，以供需双



单位：mm

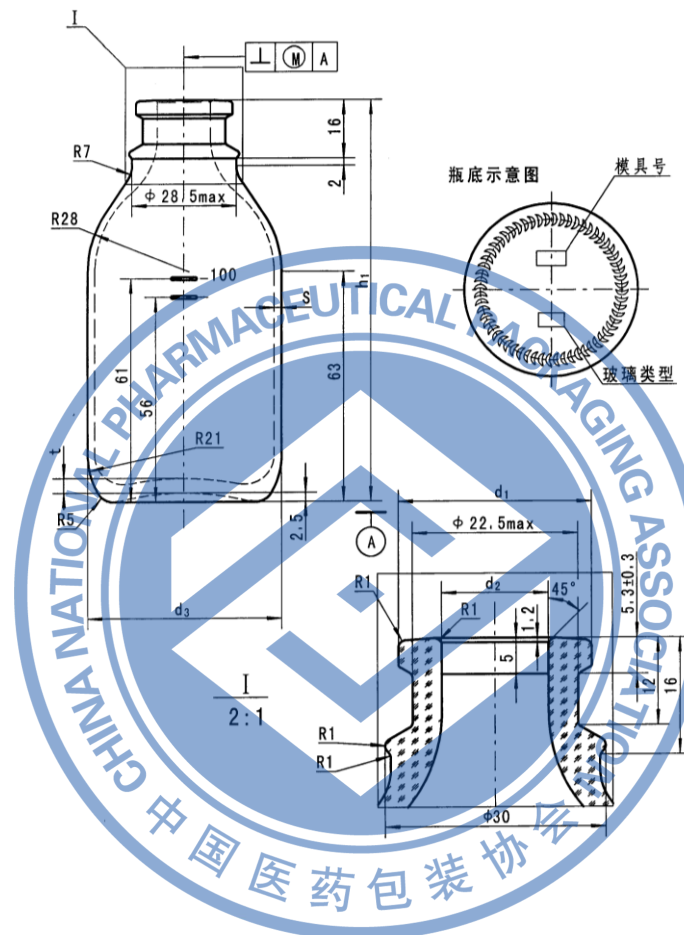
图2 B型瓶

表2 B型瓶的规格尺寸 单位：mm

规格 (ml)	标线容量 (ml)		瓶全高 h_1		瓶口外径 d_1		瓶口内径 d_2	
	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差
50	50	±5	78	±1.0	28.3	±0.3	16.5	±0.5
100	100		110	±1.2				
250	250	140	±1.5					
500	500	182	±1.5					
1000	1000	220	±2.0					
规格 (ml)	瓶身外径 d_3		瓶壁厚		瓶底厚		垂直轴偏差	
	尺寸	偏差	S	同一瓶身厚薄比	t	同一瓶底厚薄比	a	
50	46	±1.0	≥1.0	≤2.5: 1	≥2.5	≤2: 1	≤1.8	
100	53	±1.2					≤2.0	
250	68	±1.5	≥1.2				≤2.5	
500	81						≤3.0	
1000	102	±2.0	≥1.5				≤3.0	
规格 (ml)	底部接圆 d_4	颈弧高 h_2	肩弧高 h_3	颈弧 r_1	肩弧 r_2	底上弧 r_3	底下弧 r_4	质量 (≈g)
50	38.0	60	39	6.5	20.5	10	2.5	75

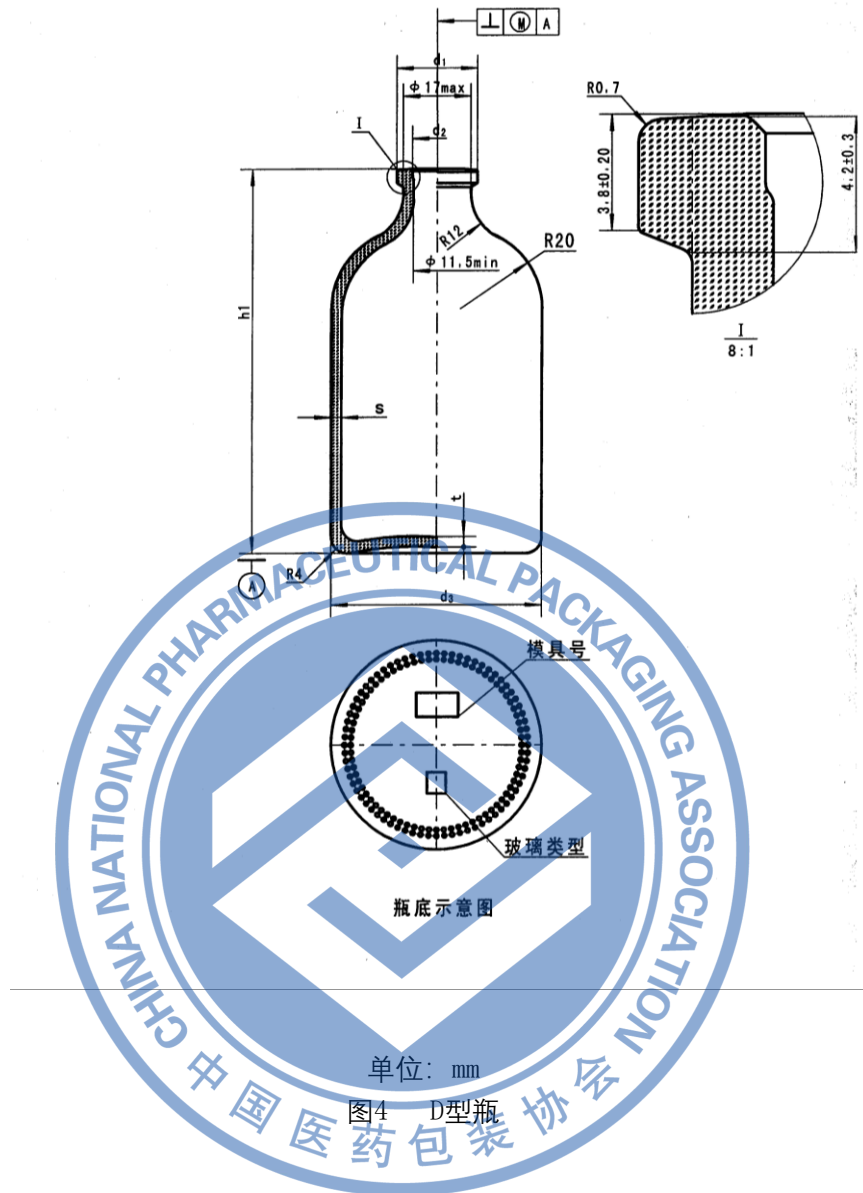
100	38.7	91	63	7.0	28.0	21	5.0	125
250	49.6	121	80	10.0	36.0	27	6.2	220
500	59.3	164	112	12.0	45.0	33	6.6	330
1000	75.8	202	132	15.0	55.0	40	8.4	555

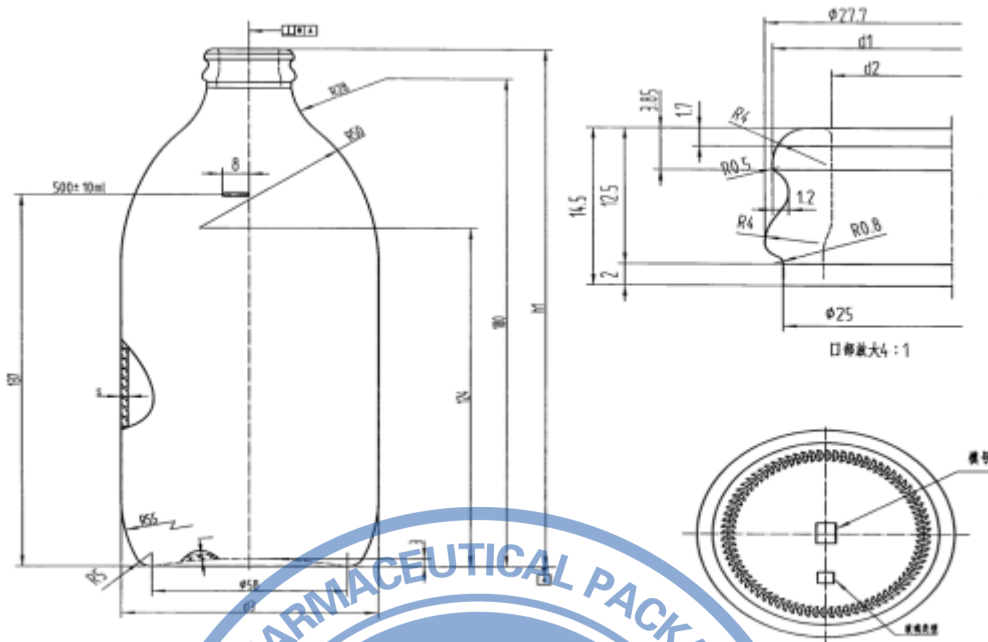
注：尺寸表中的底部接圆、颈弧高、肩弧高、颈弧、肩弧、底上弧、底下弧、质量属于参考性尺寸，主要用于指导产品设计和生产过程控制，不用于产品放行和验收。其他规格尺寸及偏差由供需双方商定，以供需双方确认的



单位：mm

图3 C型瓶





单位: mm

图5 E型瓶

表3 C型瓶、D型瓶、E型瓶的规格尺寸

规格 (ml)		标线容量 (ml)		瓶全高 h_1		瓶口外径 d_1		瓶口内径 d_2	
		尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差
50	C型	50	±5	78	±0.9	26.3	±0.3	14.5	±0.5
	D型	*60	±5	73	±0.9	20.0	±0.3	12.6	±0.2
100	C型	100	±5	110	±1.0	26.3	±0.3	14.5	±0.5
	D型	*119	±5	94.5	±1.0	20.0	±0.3	12.6	±0.2
250	C型	250	±8	140	±1.2	26.3	±0.3	14.5	±0.5
500	E型	500	±10	191	±1.3	26.5	±0.3	17.7	±0.5
规格 (ml)	瓶身外径 d_3		瓶壁厚 S		瓶底厚 t		垂直轴偏差 a	质量 $\approx g$	
	尺寸	偏差	S	同一瓶身厚薄比	t	同一瓶底厚薄比	a	$\approx g$	
50	C型	46	±1.0	≥0.8	≤2.5: 1	≥2.5	≤2: 1	≤1.8	73.5
	D型	42.5				≥2.0		≤1.8	55
100	C型	53	±1.0	≥1.0	≤2.5: 1	≥2.5	≤2: 1	≤2.0	106
	D型	51.6				≥2.0		≤2.0	90
250	C型	68	±1.2	≥1.0	≤2.5: 1	≥2.5	≤2: 1	≤2.0	190
500	E型	76.4				≥2.5		≤2.5	299

注: 1. 带“*”的为满口容量。

2 尺寸表中的底部接圆、颈弧高、肩弧高、颈弧、肩弧、底上弧、底下弧、质量属于参考性尺寸, 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。其他规格尺寸及偏差由供需双方商定, 以供需

参考文献

- 【1】美国药典<660>玻璃容器
-



ICS xxx
C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPAI XXXX—年份

玻璃模制药瓶

Medicinal Bottles Made of Moulded Glass

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××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

玻璃模制药瓶是口服、外用药品包装的核心载体，其质量直接关联药品储存过程中的稳定性、安全性与使用便利性，是医药包装领域应用最广泛的基础产品之一。

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，规定了玻璃模制药瓶的技术要求、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》。

本标准整合了硼硅玻璃、钠钙玻璃模制药瓶的共性质量要求，适用于玻璃模制药瓶的生产、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。



玻璃模制药瓶

1 范围

本标准规定了玻璃模制药瓶的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和有效期要求。

本标准适用于盛装口服或外用药品的高硼硅玻璃模制药瓶或钠钙玻璃模制药瓶。

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》4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法
- 《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 药包材金属元素杂质测定法
- 《中国药典》9621 药包材通用要求指导原则
- 《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

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 4204)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,硼硅玻璃应符合 1 级,钠钙玻璃应符合 2 级。

4.2.4 砷、锑、铅、镉浸出量

取本品适量,照药包材金属元素杂质测定法(《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,在波长为 290nm-450nm 范围内的最大透光率(%)不得超过 10%或者限度应符合企业标准或质量协议的规定。

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 1。

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 1 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,影响容器密封性的	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影响密封性的	关键缺陷
3	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,影响抗击械和冷热冲击性能的。	主要缺陷
4	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,影响药品罐装效率	主要缺陷
5	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,影响药品罐装效率	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	内表面无法清除的污染物 $\geq 0.3\text{mm}^2$ 的, 为关键缺陷; 外表面无法清除的污染物 $\geq 1.7\text{mm}^2$ 的, 为次要缺陷
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	容器内部附着的, $\geq 0.5\text{mm}$ 且无法清除的, 为关键缺陷;
8	玻璃丝	外表面	产品成型过程中玻璃在延展时受力不均匀造成容器外表面有丝状玻璃物	长度 $\geq 10\text{mm}$ 的为关键缺陷, 长度 $< 10\text{mm}$ 的, 为次要缺陷。
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	如影响使用的, 为主要缺陷; 如不影响使用的, 但结石 $> 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
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	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	$> 2.5\text{mm}$ 的, 为主要缺陷; $\leq 2.5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
12	剪刀印	任何部位	因剪料操作不当而引起的羽毛状玻璃表面, 发生在容器的任何部位, 以瓶底和瓶颈为多。	贯穿瓶口封合面的, 影响容器密封完整性, 为主要缺陷; $> 5\text{mm}$ 影响产品美观度的, 为次要缺陷。
13	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	$\geq 3\text{mm}$ 的, 为主要缺陷; $1\text{mm} < \text{气泡} < 3\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
14	合缝缺陷	任何部位	因模具部件闭合不正确而导致容器外表面产生的影响使用的凸出	瓶口合缝线凸出 $\geq 0.3\text{mm}$, 其他部位合缝线凸出 $\geq 0.5\text{mm}$ 的为次要缺陷。
15	瓶口飞边	瓶口封合面	瓶口凸出的环形飞翅, 发生在瓶口内缘	影响容器密封完整性的为关键缺陷, 不影响容器密封完整性的为次要缺陷。

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, 硼硅玻璃应符合 HC1 级或 HCB 级, 具体要求由供需双方质量协议制定; 钠钙玻璃应符合 HC3 级, 内表面经中性化处理的钠钙玻璃应符合 HC2 级。

4.3.3 耐热冲击

取本品适量, 照玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法(《中国药典》通则 4019)测定, 限度应符合企业标准或质量协议的规定。

4.3.4 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单位厚度的光程差不得过 40nm/mm 。

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。

4.3.6 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，应符合表 2 的规定。

表 2 垂直轴偏差允许的最大值

规格 S (ml)	$S \leq 100$	$100 < S \leq 120$	$120 < S \leq 350$	$350 < S \leq 950$	$950 < S \leq 1000$
垂直轴偏差 a_{max} (mm)	1.5	2.0	2.0	2.5	3.2

4.3.7 容量

取本品适量，照玻璃容器容量测定法（《中国药典》通则 4024）测定，应符合表 3 的规定。

表 3 药瓶的容量偏差 单位：ml

规格 S (ml)	偏差
$S \leq 25$	± 3
$25 < S \leq 40$	± 4
$40 < S \leq 60$	± 5
$60 < S \leq 125$	± 7
$125 < S \leq 170$	± 9
$170 < S \leq 350$	± 11
$350 < S \leq 500$	± 12
$500 < S \leq 650$	± 13
$650 < S \leq 1000$	± 15

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 4。

表 4 出厂检验和型式检验项目要求

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℃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	+	+
	耐热冲击	4.3.3	+	+
	内应力	4.3.4	+	+
	主要尺寸*	4.3.5	+	+
	垂直轴偏差	4.3.6	+	+
	容量	4.3.7	+	+

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，外观或主要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 4 的项目和要求进行检验。检查水平及接收质量限应符合表 5 的规定，或者符合企业标准或质量协议的规定。

表 5 检验项目、检查水平及接收质量限

检验项目	试验项目	标准条款	检查水平	接收质量限 (AQL)
------	------	------	------	-------------

外观	关键缺陷	4.2.1	I	0.4
	主要缺陷	4.2.1	I	0.65
	次要缺陷	4.2.1	I	4.0
耐热冲击		4.2.3	S-2	1.0
内应力		4.2.4	S-2	0.65
主要尺寸	瓶口外径	4.2.5	S-3	2.5
	瓶口内径	4.2.5	S-3	2.5
	螺纹外径	4.2.5	S-3	2.5
	瓶全高	4.2.5	S-3	2.5
	瓶身外径	4.2.5	S-3	2.5
	瓶头高度	4.2.5	S-3	2.5
垂直轴偏差		4.2.6	S-3	2.5
容量		4.2.7	S-3	1.5

5.4 判定规则

5.2.6 型式检验要求

当出现下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品登记；
- 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，产品生产企业每年至少进行一次；
- 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 规定项目和要求抽样检验，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。

产品标签应当清晰、明确，符合有关法规的要求，有规范的产品名称、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，应保证清洁、无污染，产品可采用热收缩膜包装。

6.2.3 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。

6.3 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。

6.4 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)

规格尺寸偏差参考图 A. 1、图 A. 2、图 A. 3 及表 A. 5、表 A. 1 及表 A. 2。产品瓶型和尺寸偏差, 也可根据用户要求协商制定。

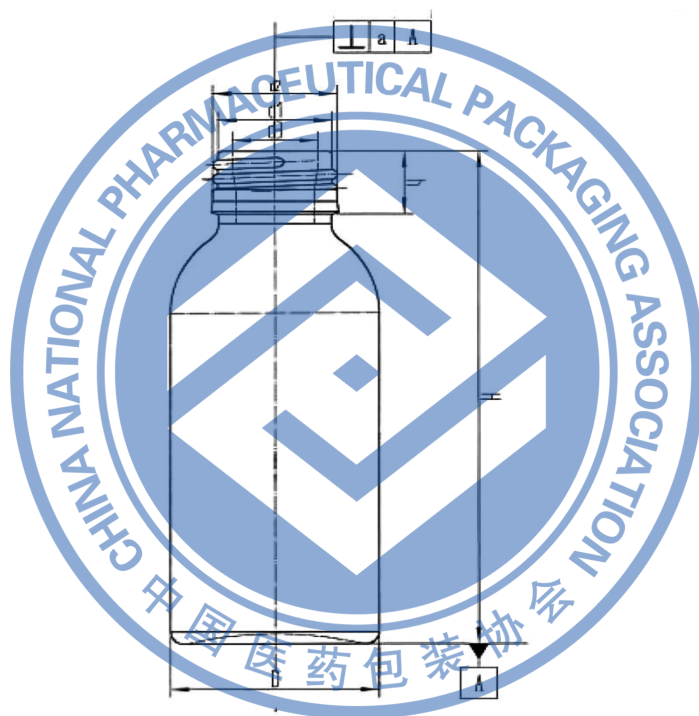


图 A. 1 圆形瓶螺纹口玻璃模制药瓶

标引序号说明:

H——瓶全高;

h——瓶头高度;

D——瓶身外径;

d_3 ——瓶口内径;

d_1 ——瓶口外径;

a——垂直轴偏差(指瓶口的中心到通过瓶底中心垂平偏差)。

d_2 ——螺纹外径;

表 A. 1 圆形瓶螺纹口玻璃药瓶的主要规格尺寸 (偏差)

单位: mm

规格 (ml)	瓶身外径	瓶子全高	瓶口外径	螺纹外径	瓶口内径	瓶头高度	螺纹宽度 *	螺纹间距 *

	D	H	d_1	d_2	d_3	h	1-6	1-5
	偏差	偏差	偏差	偏差	偏差	偏差		
$S \leq 10$	± 1.0	± 1.0	± 0.3	± 0.3	± 0.5	± 0.3		
$10 < S \leq 30$	± 1.0	± 1.0	± 0.3	± 0.3		± 0.3		
$30 < S \leq 50$	± 1.0	± 1.0	± 0.3	± 0.3		± 0.3		
$50 < S \leq 100$	± 1.2	± 1.2	± 0.4	± 0.4		± 0.4		
$100 < S \leq 200$	± 1.2	± 1.2	± 0.4	± 0.4		± 0.4		
$200 < S \leq 500$	± 1.5	± 1.5	± 0.4	± 0.4		± 0.4		
$500 < S \leq 1000$	± 1.8	± 1.8	± 0.5	± 0.5		± 0.5		

注：表中带*的尺寸属于参考性尺寸，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。

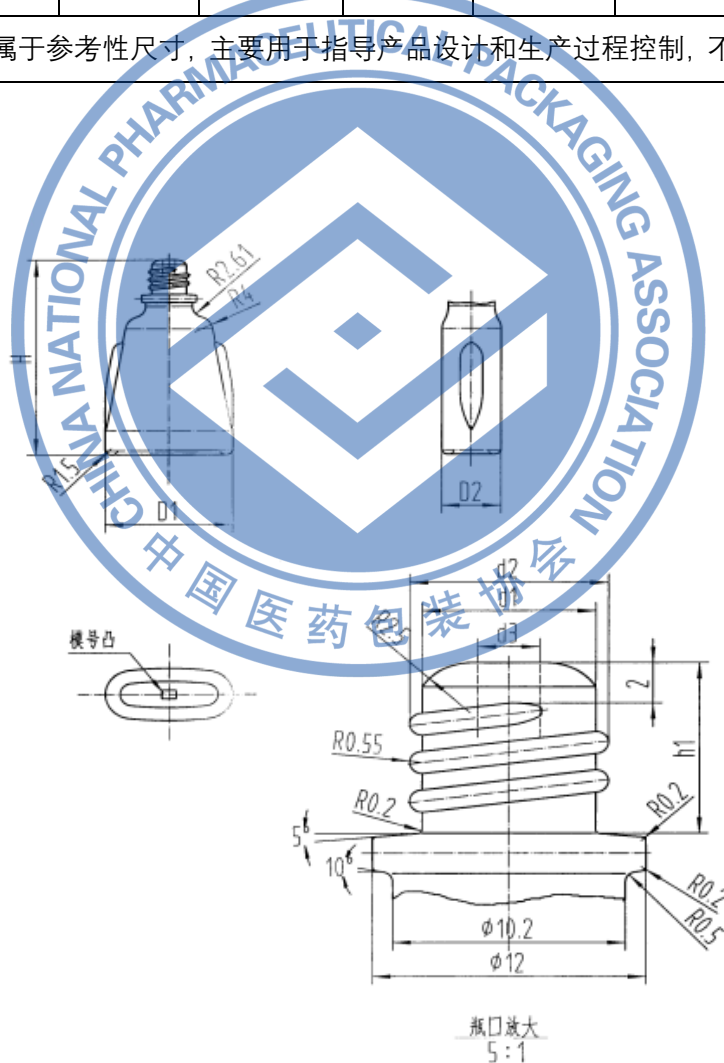


图 A.2 非国标小口药瓶

标引序号说明：

H——瓶全高； h——瓶头高度；
 D1——瓶身外径； d₂——螺纹外径；
 D2——瓶身外径；（瓶身侧面外径） d₃——瓶口内径； d₁——瓶口外径。

表 A.2 非国标小口玻璃药瓶的主要规格尺寸（偏差）

单位：mm

规格 (ml)	瓶身 外径	瓶身 外径	瓶子 全高	瓶口 外径	螺纹 外径	瓶口 内径	瓶头 高度	螺纹 宽度 *	螺纹 间距 *
	D	d	H	d ₁	d ₂	d ₃	h		
	偏差	偏差	偏差	偏差	偏差	偏差	偏差		
S < 9	±1.0	±1.0	±1.0	±0.3	±0.3	±0.3	±0.3	1-4	1-4
9 ≤ S < 12	±1.0	±1.0	±1.0	±0.3	±0.3	±0.3	±0.3		
12 ≤ S < 20	±1.0	±1.0	±1.0	±0.3	±0.3	±0.3	±0.3		
20 ≤ S < 35	±1.2	±1.0	±1.0	±0.3	±0.3	±0.3	±0.3		

注：表中带*的尺寸属于参考性尺寸，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。

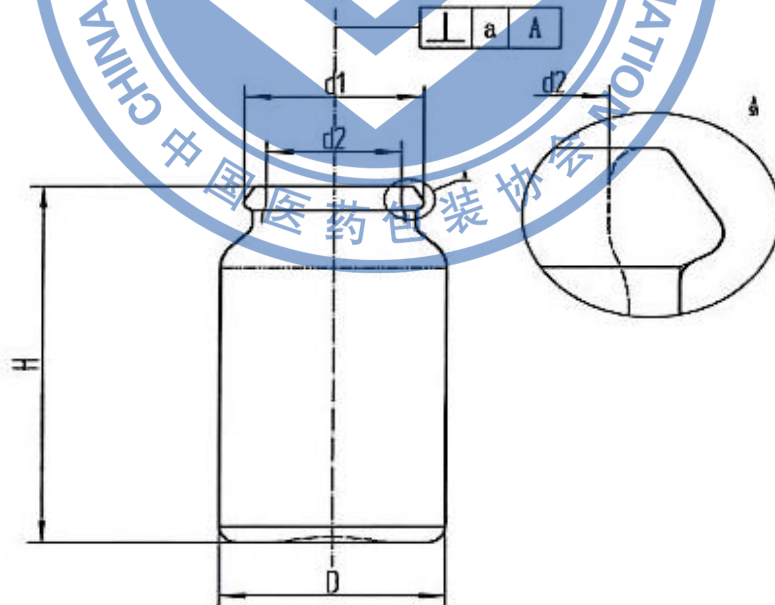


图 A.3 冠口玻璃模制药瓶

标引序号说明：

H——瓶全高；

T/CNPPA XXXX—xxxx

D——瓶身外径;

d_1 ——瓶口外径;

d_2 ——瓶口内径;

a——垂直轴偏差(指瓶口的中心到通过瓶底中心垂平偏差)。

表 A.3 冠口玻璃模制药瓶的主要规格尺寸 (偏差) 单位: mm

规格 (ml)	瓶身外径	瓶子全高	瓶口外径	瓶口内径
	D	H	d_1	d_2
	偏差	偏差	偏差	偏差
$S < 10$	± 1.0	± 1.0	± 0.4	± 0.5
$10 \leq S < 30$	± 1.0	± 1.0	± 0.4	
$30 \leq S < 100$	± 1.0	± 1.0	± 0.4	
$100 \leq S < 120$	± 1.2	± 1.2	± 0.4	
$120 \leq S < 200$	± 1.2	± 1.2	± 0.4	
$200 \leq S < 500$	± 1.5	± 1.5	± 0.4	
$500 \leq S < 1000$	± 1.8	± 1.8	± 0.5	



参考文献

- 【1】美国药典<660> 玻璃容器
-



ICS xxx
C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPAI XXXX—年份

笔式注射器用硼硅玻璃套筒

Borosilicate Glass Barrels for Pen-injection

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××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

笔式注射器作为临床广泛使用的精准给药装置，其配套硼硅玻璃套筒是直接接触药品的核心组件，对药品稳定性、给药精度与使用安全性起关键支撑作用。

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，规定了笔式注射器用硼硅玻璃套筒的技术要求、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》。

本标准适用于笔式注射器用硼硅玻璃套筒的生产、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。





笔式注射器用硼硅玻璃套筒

1 范围

本标准规定了笔式注射器用硼硅玻璃套筒的技术要求、检验方法、取样、检验规则、标志、包装、运输、贮存和有效期要求。

本标准适用于盛装注射液的笔式注射器用硼硅玻璃套筒。

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》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)测定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,在波长为290nm-450nm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要求。

表1 遮光性要求

公称壁厚 (mm)	最大透光率 (%)
<0.51	50
≥0.51~0.6	42
≥0.61~0.7	35
≥0.71~0.8	30
≥0.81~0.9	25
≥0.91~1.0	21
≥1.01~1.1	18
≥1.11~1.2	15

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, 影响容器密封完整性的	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影响密封性的	关键缺陷
3	口面不平整	瓶口封合面	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, 影响抗击械和冷热冲击性能的。	影响容器密封完整性的, 为关键缺陷; 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, 影响抗击械和冷热冲击性能的。	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	内表面无法清除的污染物 $\geq 0.3\text{mm}^2$ 的, 为关键缺陷; 外表面无法清除的污染物 $\geq 0.5\text{mm}^2$ 的, 为主要缺陷
7	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, 但结石 $> 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
8	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
9	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
10	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	$> 0.5\text{mm}$ 的, 为主要缺陷; $\leq 0.5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
11	旁通缺失	瓶身	旁通功能缺失	关键缺陷
12	旁通变形	瓶身	瓶身位置的旁通变形	如导致塞注移动或液体流动受限的, 为主要缺陷; 其他为次要缺陷。
13	高低肩	肩部	肩部一边高, 一边低	影响药品灌封效率的为主要缺陷
				影响产品美观度的为次要缺陷
14	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 HCl 级。

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单位厚度的光程差不得过 40nm/mm 。

4.3.4 密封表面

取本品适量，目视检查，玻璃套筒应具有平整且无波纹或起伏的密封表面。

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

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 3。

表 3 出厂检验和型式检验项目要求

检验项目		技术要求和检验方法条款	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℃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	+	+
	密封表面	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的规定，或者符合企业标准或质量协议的规定。

表4 检验项目、检查水平及接收质量限

检验项目		标准条款	检查水平	接收质量限 (AQL)
外观	关键缺陷	4.2.1	I	0.10
	主要缺陷	4.2.1	I	0.40
	次要缺陷	4.2.1	I	0.65
内应力		4.2.3	S-1	1.0
密封表面		4.2.4	S-1	0.65
主要尺寸	套筒外径	4.2.5	S-2	1.5
	套筒内径	4.2.5	S-2	1.5
	口外径	4.2.5	S-2	1.5
	口内径	4.2.5	S-2	1.5
	口边厚度	4.2.5	S-2	1.5
	瓶头高度	4.2.5	S-2	1.5

5.2.6 型式检验要求

当出现下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品登记；

- 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, 产品生产企业每年至少进行一次;
- 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。

产品标签应当清晰、明确, 符合有关法规的要求, 有规范的产品名称、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, 应保证清洁、无污染, 产品可采用热收缩膜包装。

6.2.3 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。

6.3 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。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。

6.4 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)

瓶型可参考图 A. 1、图 A. 2 与表 4。规格尺寸与表 A. 1 尺寸表上不一致或增加的规格, 瓶型和尺寸以供需双方确认的标准为准。

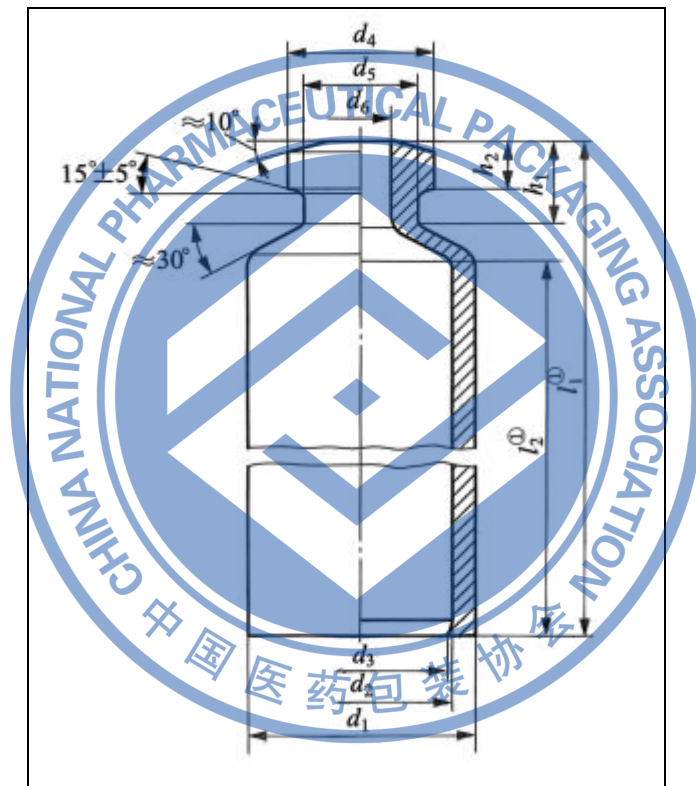


图 A. 1 常规瓶示例

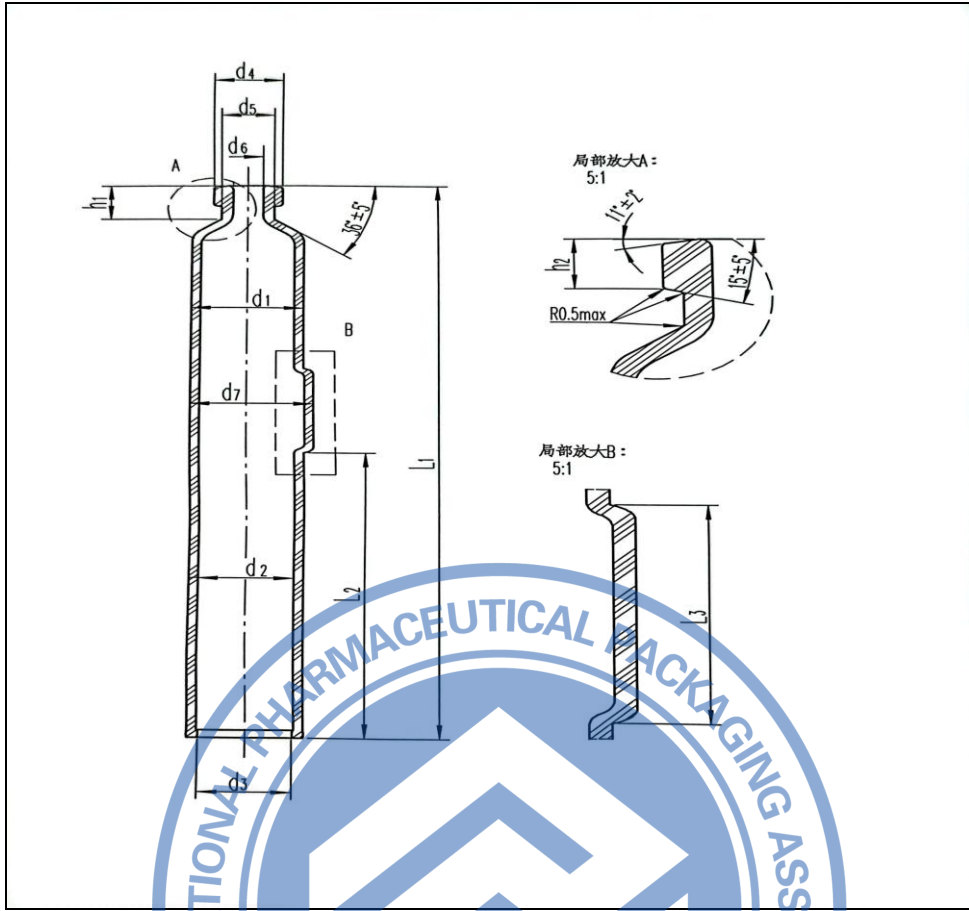


图 A. 2 双腔瓶示例



表 A.1 笔式注射器用硼硅玻璃套筒的尺寸

单位：mm

规格 ml	套筒外径 d_1		套筒内径 d_2		套筒内 凹槽 $mind_3$ *	口外径 d_4		颈外径 d_5^*		口内径 d_6		瓶头高度 h_1		口边厚度 h_2	
	尺寸	偏差	尺寸	偏差		尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差
1	8.65	±0.1	6.85	±0.1	6.55	7.15	±0.2	5.5	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.1
1.5	8.65	±0.1	6.85	±0.1	6.55	7.15	±0.2	5.5	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.1
1.8	8.65	±0.1	6.85	±0.1	6.55	7.15	±0.2	5.5	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.1
2	10.85	±0.1	8.65	±0.1	8.35	7.15	±0.2	5.5	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.2
2.5	10.95	±0.15	9.25	±0.1	8.95	7.15	±0.2	5.6	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.1
3	11.60	±0.15	9.65	±0.1	9.35	7.15	±0.2	5.6	±0.35	3.15	±0.2	5.0	±0.2	2.9	±0.1
5	14.00	±0.15	12.00	±0.15	11.65	9.5	±0.2	7.6	±0.35	4.5	±0.2	5.0	±0.5	2.9	±0.15
6	14.45	±0.15	11.85	±0.15	11.5	9.5	±0.2	7.6	±0.35	4.5	±0.2	5.0	±0.5	2.9	±0.15
10	18.25	±0.15	16.05	±0.15	15.5	9.5	±0.2	7.6	±0.35	4.5	±0.2	5.0	±0.5	2.9	±0.15

注：1. 表中带*的尺寸属于参考性尺寸，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。

2. 可根据协议标准要求生产。

3. L1、L2、L3、d7 由生产厂和客户协商而定。



参考文献

- 【1】 ISO 13926-1 注射笔系统 第1部分：医用笔式注射器的玻璃筒
-



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			
10	60=(22+38)	30	90
20			100
25			

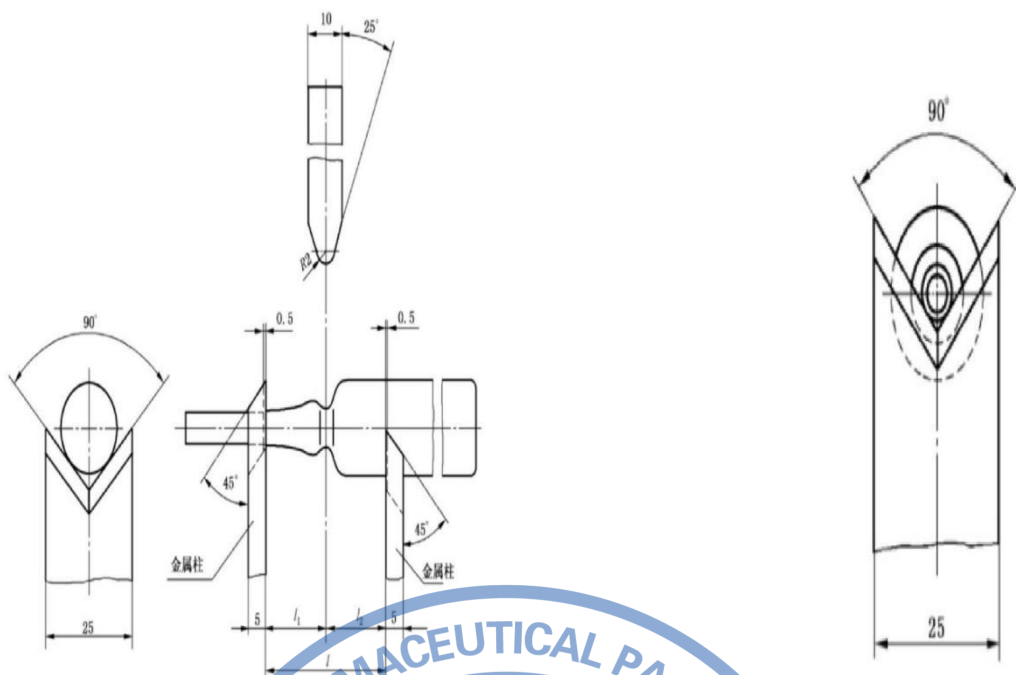
折断力试验方法：

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)

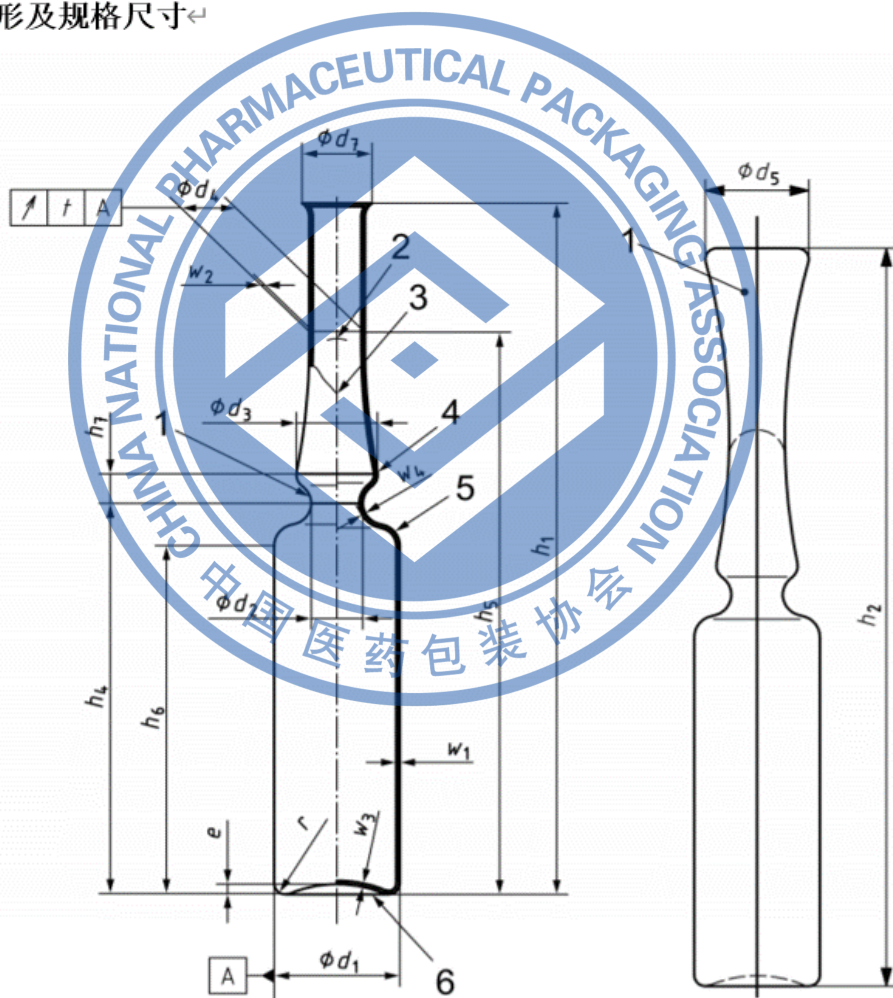
瓶型和规格尺寸（供参考）

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



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

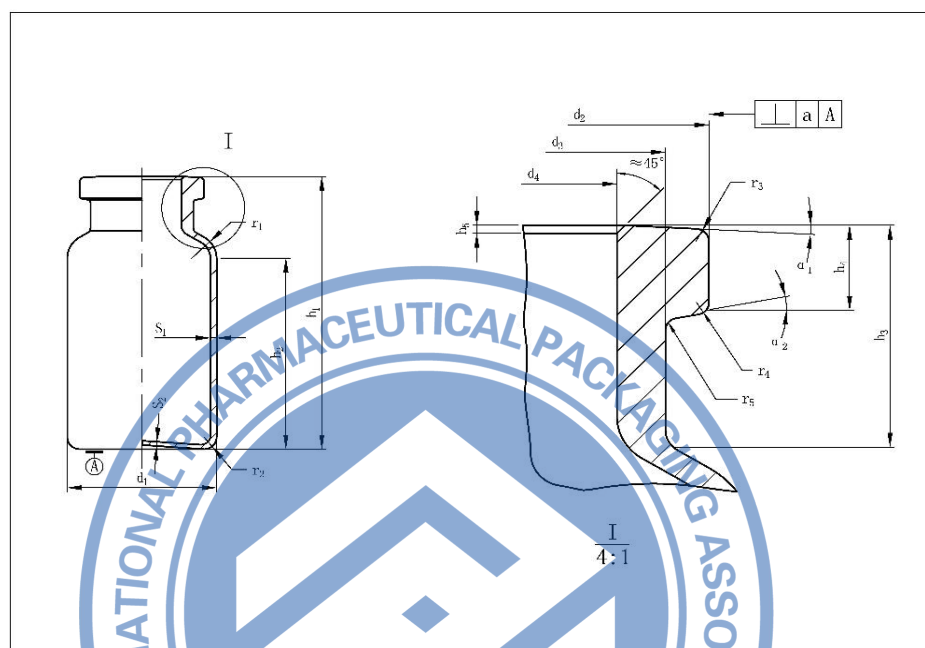
药用玻璃作为理化性质比较稳定的材料之一, 一般不进行稳定性考察。因此, 本标准不规定产品的有效期。贮存期内, 如发现对质量有不良影响的特殊情况应当进行复验和评估。

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

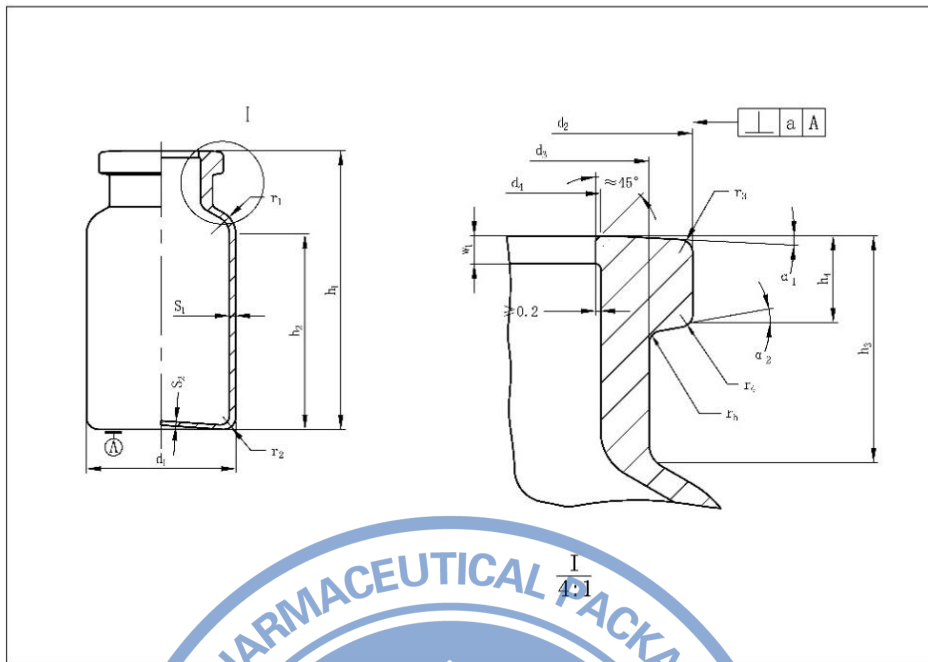
注 2: 垂直轴偏差 a , 是指瓶口的中心到通过瓶底中心垂直线的水平偏差。

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。

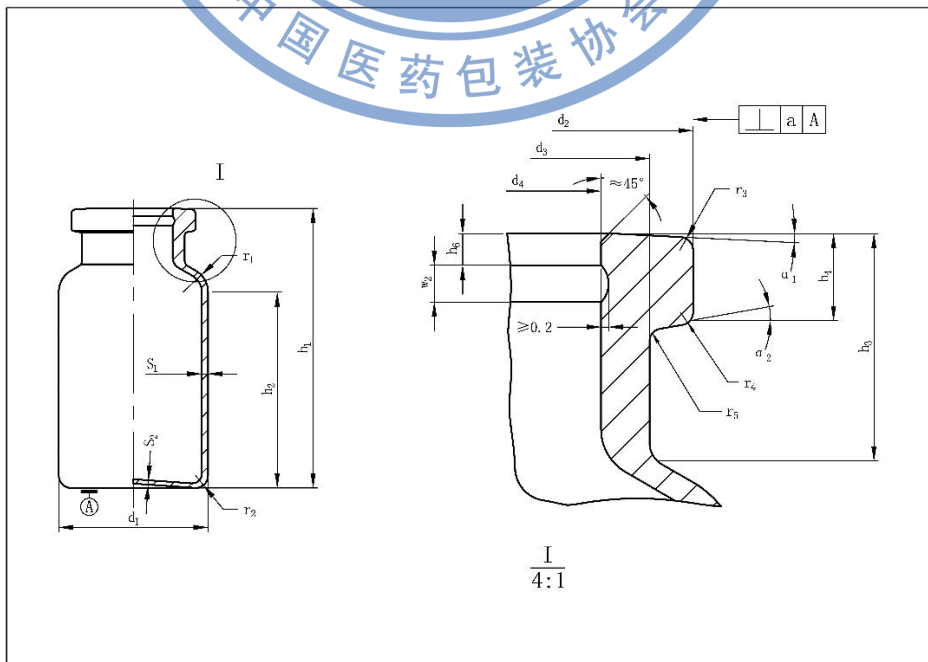
注 5: 瓶口边缘, 瓶颈与颈口处, 瓶颈与瓶肩处, 瓶跟处应圆滑过渡。

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

