

附件 1 5100 药品包装用玻璃容器通则公示稿

5100 药品包装用玻璃容器通则

1 范围

本通则规定了药用玻璃容器的分类、生产要求、使用要求及产品质量要求。

本通则适用于直接接触药品的玻璃包装容器（以下简称玻璃容器）。

2 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通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 5101 玻璃输液瓶通则（已公示）

通则 5102 玻璃安瓿通则（已公示）

通则 5103 玻璃注射剂瓶通则（已公示）

通则 5104 预灌封注射器用玻璃套筒（已公示）

通则 5105 笔式注射器用玻璃组件通则（已公示）

通则 5106 玻璃药瓶通则（已公示）

通则 4003 玻璃容器内应力测定法（已公示）

通则 4017 玻璃容器耐内压力测定法（已公示）

通则 4018 玻璃安瓿折断力测定法（已公示）

通则 4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（已公示）

通则 4021 玻璃线热膨胀系数测定法（已公示）

通则 4022 玻璃平均线热膨胀系数测定法（已公示）

通则 4023 有色玻璃容器遮光性测定法（已公示）

通则 4201 121 °C 玻璃颗粒耐水性测定法（已公示）

通则 4202 玻璃容器内表面耐水性测定法（已公示）

通则 4203 玻璃三氧化二硼测定法（已公示）

通则 4214 药包材金属元素、离子测定法（已上网征求意见）

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1 药用玻璃容器 Pharmaceutical Glass Container

具有良好化学稳定性和透明性，与药品直接接触且能稳定贮存的玻璃容器。

3.2 硼硅玻璃 Borosilicate Glass

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

3.3 钠钙硅玻璃 Soda-lime-silica Glass

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

3.4 模制容器 Molded Glass Container

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

3.5 管制容器 Tubular Glass Container

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

4 分类

药用玻璃容器主要按材质、成型工艺进行分类。

4.1 按材质分类

按照玻璃材质的不同，常见的药用玻璃分硼硅玻璃和钠钙硅玻璃。硼硅玻璃三氧化二硼的含量一般在 5%以上。

4.2 按成型工艺分类

按照成型工艺的不同，药用玻璃容器分模制容器和管制容器。模制容器有输液瓶、模制注射剂瓶等；管制容器有安瓿、管制注射剂瓶等。

5 要求

5.1 生产要求

药用玻璃容器的生产应符合相关的生产质量管理规范，确保产品符合药用要求。

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

5.1.2 药用玻璃容器的生产工艺应稳定，确保批内的均一性和批间的一致性。

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

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

5.2 使用要求

药品生产企业应通过风险评估，选择和使用药用玻璃容器，保证药品的质量和安全。

5.2.1 药物应选用外观、规格尺寸符合质量协议要求的玻璃容器。有遮光要求的药物，可选择有色玻璃容器（如棕色玻璃容器）。

5.2.2 在使用过程中，药品应关注玻璃容器的密闭性及玻璃容器与密封件之间的配合性。

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

5.2.4 根据风险评估，确定是否开展相容性研究以及相应的相容性研究内容。

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

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

5.3 产品质量要求

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

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

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

5.3.3 121℃玻璃颗粒耐水性 是通过玻璃材料耐水侵蚀的程度，表征玻璃化学稳定性的重要指标，可用于区分玻璃材质，也可以通过具体指标区分同类材质不同水平的玻璃材质。照 121℃玻璃颗粒耐水性测定法（通则 4201）测定，硼硅玻璃应符合 1 级，钠钙硅玻璃应符合 2 级。

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

90

91

表 1 内表面耐水性能要求

玻璃容器类型	最低耐水级别
钠钙硅玻璃容器	HC3 级（未经中性化处理）
	HC2 级（经中性化处理的）
硼硅玻璃容器	HC1 级或质量协议约定（如 HCB 级或 HC2 级）

92

93

94

95

96

97

98

99

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

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

表 2 遮光性要求

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

100

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

附件 2 5101 玻璃输液瓶通则公示稿

5101 玻璃输液瓶通则

1 范围

本通则规定了玻璃输液瓶的分类和要求。

本通则适用于盛装大容量注射液的玻璃输液瓶。

2 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通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 5100 药品包装用玻璃容器通则（已公示）

通则 4003 玻璃内应力测定法（已公示）

通则 4017 玻璃容器耐内压力测定法（已公示）

通则 4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（已公示）

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

3 分类

玻璃输液瓶可按玻璃材质不同分为钠钙硅玻璃输液瓶和硼硅玻璃输液瓶两种。

4 要求

玻璃输液瓶的质量应符合药品包装用玻璃容器通则（通则 5100）的规定，并符合下列要求。

4.1 外观 用于控制玻璃输液瓶的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外观质量应符合企业标准或质量协议的规定。

4.2 耐热冲击 用于考察玻璃输液瓶的热稳定性，防止使用中由于冷热冲击导致产品破碎。照玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（通则 4019）测定，钠钙硅玻璃输液瓶经受 42℃温差的热冲击试验后不得破裂；硼硅玻璃输液瓶经受 60℃温差的热冲击试验后不得破裂。

4.3 耐内压力 用于考察玻璃输液瓶的耐内压力性能，防止输液瓶在生产和使用过程中因内部压力的升高导致破碎。照玻璃容器耐内压力测定法（通则 4017）测定，经受 0.6MPa 的内压力试验后不得破裂。

4.4 内应力 用于控制玻璃输液瓶退火后残余的内应力，减少内应力对产品机械强度的影响。照玻璃内应力测定法（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

附件 3 5102 玻璃安瓿通则公示稿

5102 玻璃安瓿通则

1 适用范围

本通则规定了玻璃安瓿的分类和要求。

本通则适用于盛装注射液的玻璃安瓿。

2 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通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 5100 药品包装用玻璃容器通则（已公示）

通则 4003 玻璃容器内应力测定法（已公示）

通则 4018 玻璃安瓿折断力测定法（已公示）

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

3 分类

主要按玻璃的颜色、易折方式进行分类。

——按玻璃颜色分类 可分为无色玻璃安瓿和棕色玻璃安瓿。

——按易折方式分类 可分为点刻痕易折玻璃安瓿和色环易折玻璃安瓿。

4 要求

玻璃安瓿的材质为硼硅玻璃，玻璃安瓿的质量应符合药品包装用玻璃容器通则（通则 5100）的规定，并符合下列要求。

4.1 外观 用于控制玻璃安瓿的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外观质量应符合企业标准或质量协议的规定。

4.2 内应力 用于控制玻璃安瓿退火后残余的内应力，减少内应力对产品机械强度的影响。照玻璃容器内应力测定法（通则 4003）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得超过 40nm/mm。

4.3 折断力 用于控制玻璃安瓿的易折性能。照玻璃安瓿折断力测定法（通则 4018）测定，安瓿折断力的范围应符合表 1 规定的值。

33
34

表 1 安瓿折断力

规格 (ml)	折断力 (N)	
	最小值	最大值
1	25	80
2		
3		
5		
10		90
20		100
25		
30		

起草单位：中国医药包装协会 联系电话： 010-62267215

参与单位：中国食品药品检定研究院、浙江省药品化妆品审评中心、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、天津市药品检验研究院、国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心、山西省检验检测中心、江苏省医疗器械检验所、江苏省药品监督管理局审核查验中心、苏州工业园区汇毓医药包装研究院、山东省药用玻璃股份有限公司、双峰格雷斯海姆医药玻璃（丹阳）有限公司、山东力诺特种玻璃股份有限公司、康宁药用玻璃有限公司、重庆正川医药包装材料股份有限公司、宁波正力药品包装有限公司、成都平原尼普洛药业包装有限公司、肖特药品包装（浙江）有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司、肖特玻管（浙江）有限公司、欧璧医药包装科技（中国）有限公司、湛江圣华玻璃容器有限公司、尼普洛医药包装容器（上海）有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司

附件 4 5103 玻璃注射剂瓶通则 公示稿

5103 玻璃注射剂瓶通则

1 适用范围

本通则规定了玻璃注射剂瓶的分类和要求。

本通则适用于盛装直接分装的小容量注射液、注射用无菌粉末（含冻干）与注射用浓溶液的注射剂瓶（俗称西林瓶）。

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通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 5100 药品包装用玻璃容器通则（已公示）

通则 4003 玻璃容器内应力测定法（已公示）

通则 4017 玻璃容器耐内压力测定法（已公示）

通则 4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（已公示）

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

3 分类

玻璃注射剂瓶可按玻璃材质、玻璃颜色、成型工艺进行分类。

——按玻璃材质分类 可分为钠钙硅玻璃注射剂瓶和硼硅玻璃注射剂瓶。

——按玻璃颜色分类 可分为无色玻璃注射剂瓶和棕色玻璃注射剂瓶。

——按成型工艺分类 可分为管制玻璃注射剂瓶和模制玻璃注射剂瓶。

4 要求

玻璃注射剂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。

4.1 外观 用于控制玻璃注射剂瓶的外观质量。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。

4.2 耐热冲击（适用于模制注射剂瓶） 用于控制模制注射剂瓶的热稳定性，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。

4.3 耐内压力（适用于模制注射剂瓶） 用于控制玻璃注射剂瓶的耐内压力性能，防止容器在生产和使用过程中因内部压力的升高导致破碎。照玻璃容器耐内压力测定法（通则 4017）测定，经受 0.6MPa 的内压力试验后不得破裂。

- 32 **4.4 内应力** 用于控制玻璃注射剂瓶退火后残余的内应力，减少内应力对产品机械强度的影响。
- 33 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
- 34 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

附件 5 5104 预灌封注射器用玻璃套筒通则公示稿

5104 预灌封注射器用玻璃套筒通则

1 适用范围

本通则规定了预灌封注射器用玻璃套筒的分类和要求。

本通则适用于盛装注射液的预灌封注射器用玻璃套筒。

2 规范性引用标准

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 5100 药品包装用玻璃容器通则（已公示）

通则 4003 玻璃容器内应力测定法（已公示）

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

3 分类

预灌封注射器用玻璃套筒的材质为硼硅玻璃，有带注射针头或带鲁尔锥头两种形式。

4 要求

预灌封注射器用玻璃套筒的质量应符合药品包装用玻璃容器通则（通则 5100）的规定，并符合下列要求。

4.1 外观

用于控制预灌封注射器用玻璃套筒的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外观质量应符合企业标准或质量协议的规定。

4.2 内应力

用于控制预灌封注射器用玻璃套筒退火后残余的内应力，减少内应力对产品机械强度的影响。照玻璃容器内应力测定法（通则 4003）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得超过 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）

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/328036131027006117>