

药品包装用玻璃容器 6 个通则起草说明

一、目的和意义

1. **完善药典药包材标准体系** 建立以玻璃、橡胶、塑料、金属等材料分类为中通则，以每种材料中不同品种类别（产品）为小通则的标准构架。

2. **适应监管制度改革** 药包材与药品实施关联审评制度以来，药典标准的法律地位凸显，尤其是药用玻璃容器，主要应用于高风险的注射剂类药品的包装，更需要建立与之相适应的标准体系。

3. **适应医药行业发展需要** 2015 版颁布《国家药包材标准》（YBB）中收载的药用玻璃容器标准主要内容源于 30 年前，不能完全适用于制药行业的需求和药用玻璃行业的发展，特别是不能满足药品生产的个性化需求，与国际先进标准不协调，行业亟需药包材标准与时俱进，既关注生产、使用安全，也能助力行业发展和产品技术的创新。

二、总体思路

与中国药典保持同步，尽可能与美国药典、欧洲药典、ICH 等相关标准相协调；引入全生命周期管理和风险管理的理念，建立兼具刚性和延展性的标准体系；对安全性等通用要求严格且明确，对个性化产品要求灵活有空间，便于企业执行和政府部门监管。

中通则规定玻璃材质性能和安全性要求，产品的使用性能要求由小通则规定，检测方法、检验规则另行建立标准（已上网征求意见）。具体产品使用性能评价药典不统一规定，由供需双方的质量协议或企业标准规定。

行业协会制定具有前瞻性和行业共性的团体标准，推动先进理念和技术的应用，促进行业自律和行业进步。

起草工作向行业开放，充分发挥各方的优势和积极性，探索并践行“政府主导、企业主体、社会参与”的标准制定工作模式。

三、起草过程

1. **调研搜集资料** 2020 年底开始收集研究国内外相关标准，并调研企业意见。2021 年 3 月 17 日首次召开药典药用玻璃标准讨论会，相关专家和企业代表参加会议，讨论确定初步框架。2021 年 5 月 13 日中国医药包装协会召开座谈会，70

家企业 120 人参会，收集反馈意见 44 条。

2. 明确任务分工 国家药典委发出《关于委托牵头起草中国药典玻璃通则及配套检测方法的函》（药典综函〔2021〕211 号），请中国医药包装协会主要牵头负责《中国药典》玻璃通则（包括品种类通则）的草拟，请中国食品药品检定研究院主要牵头负责玻璃通则涉及的配套通用检测方法的草拟和玻璃命名原则的修订。

3. 提出征求意见稿 2021 年 6 月 1 日，工作组正式成立；2021 年 09 月 22 日，药典委组织召开玻璃类药包材标准体系讨论会；2021 年 11 月 29 日，协会组织生产企业代表对 9 月份会后征集意见的回复及修改结果进行讨论；2022 年 4 月 29 日，药典委组织召开玻璃类标准讨论会；2022 年 6 月 18 日，药典委组织召开玻璃类药包材通则审稿会，会后完成本征求意见稿。

四、主要内容

1. 概况 通则由范围、规范性引用文件、术语和定义、分类和要求五部分构成。主要适用于国内市场已经有应用的玻璃容器，暂不包括铝硅玻璃和石英玻璃。通则 5100（简称中通则）加上品类通则 5101-5105（简称小通则）是对各类产品的基本要求，企业需根据中通则和小通则的要求以及相关标准规定，制定具体品种的企业标准和质量协议。中通则规定玻璃材质性能和安全性要求，产品的使用性能要求由小通则规定。

2. 5100 通则内容介绍

范围—明确本通则规定的内容及适用的产品。

规范性引用文件—为便于通则中质量控制项目的方法确认及使用，列出相关方法标准及编号。

术语和定义—对本通则的专业术语及特定概念进行描述。包括药用玻璃容器、硼硅玻璃、钠钙硅玻璃、模制容器、管制容器。

分类—按材质分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃，按成型工艺分为模制容器和管制容器。

要求—包括生产要求、使用要求和产品质量要求三部分内容。生产要求是对药用玻璃生产的基本要求，重点关注产品的均匀性和稳定性。使用要求是指导药品生产企业从功能性、保护性、安全性、相容性方面选择药用玻璃容器。产品质量要求是对主要产品性能的规定。产品性能包括线热膨胀系数，三氧化二硼含量，

121℃颗粒耐水性，内表面耐水性，砷、锑、铅、镉浸出量，遮光性。

3. 5101-5105 通则内容介绍

包括范围、规范性引用文件、术语和定义、分类、要求等内容。各品类通则没有具体规定外观和规格尺寸，以及抽样和检验规则，上述内容通过相关指导原则、团体标准、质量协议或企业标准进行规范，满足药品生产的需求。

玻璃安瓿的质量要求包括外观、内应力、折断力。

玻璃输液瓶的质量要求包括外观、耐热冲击、耐内压力、内应力。

玻璃注射剂瓶的质量要求包括耐热冲击（适用于模制注射剂瓶）、耐内压力（适用于模制注射剂瓶）、内应力。

笔式注射器用玻璃组件的质量要求包括外观、内应力（适用于玻璃套筒）。

玻璃药瓶的质量要求包括外观、耐热冲击（适用于模制药瓶）、内应力。

五、需要重点说明的内容

1. 玻璃分类

本通则主要按材质和工艺分类，药用玻璃按材质分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃两类。未采用《中国药典》2020年版中“药用玻璃材料和容器指导原则”，将药用玻璃材质按三氧化二硼含量/线热膨胀系数分为高硼硅、中硼硅、低硼硅和钠钙的分类方法。理由：（1）与国际标准接轨。欧、美药典，ISO标准都将玻璃材质分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃、中性化处理的钠钙硅玻璃，且允许硼硅玻璃配方不同，线热膨胀系数不同。（2）合理且有前瞻性。按三氧化二硼含量/线热膨胀系数/耐水性等多个指标划分高、中、低硼硅玻璃，导致有的产品无法归类，比如三氧化二硼含量为中硼硅，但线热膨胀系数、耐水性为低硼硅，或者三氧化二硼含量为低硼硅，但耐水性为中硼硅。按本通则的分类原则，未来新型的玻璃材料（如铝硅玻璃、石英玻璃），可单独分为第三类、第四类玻璃。（3）鼓励我国的药用玻璃材料水平逐步提高。我国的中硼硅玻璃产品已具有一定的规模化生产能力，低硼硅玻璃产品的质量逐步提升，不再细分硼硅玻璃，可避免产品一味地追求鉴别指标，更加关注材料性能和产品质量的提高。（4）虽然不再将线热膨胀系数、三氧化二硼含量作为鉴别指标，但将其作为表征配方和控制稳定性的重要指标收载于中通则，强化企业对其重视程度。

2. 删减的项目

（1）98℃颗粒法耐水性 98℃颗粒法耐水性可表征玻璃材质耐水侵蚀的能

力，与 121℃ 颗粒法耐水性相比，后者的试验条件更为严苛，与药品生产工艺的控制更为适宜，国内外应用更为普遍，为减少质量标准中性能检测的重复，本通则中不再设置。

(2) 耐酸性和耐碱性 耐酸性和耐碱性是玻璃化学稳定性的指标。目前的相容性研究更有针对性，故本通则中暂不设置。

(3) 垂直轴偏差/圆跳动、容量 这几个项目与产品规格形状密切相关，可列入产品规格尺寸、外观的相关规定中，生产和使用单位可根据需要在企业标准或质量协议中规定。

(4) 耐热性、耐冷冻性、热稳定性 注射剂产品标准中耐热性和耐冷冻性及输液瓶的热稳定性是模拟生产工艺设立的项目，但实际生产中各企业、各品种的工艺条件都有所不同，无法通过统一的试验条件控制产品的质量，满足不同药企和品种的要求，应由生产和使用单位根据工艺条件在企业标准或质量协议中规定。

(5) 管制药瓶的耐热冲击性 此项目对管制瓶不适用，参考 ISO 标准，不列入通则。

3. 增加遮光性要求

遮光性是表征有色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，该性能除与玻璃着色剂的种类、用量等有关外，还与产品的厚度密切相关。本通则参考了美国药典现行规定。

4. 玻璃管的质量控制

药用玻璃管是管制类容器的重要原材料（半成品），因为不是直接用于药品包装的容器，所以没有制定单独的品类通则。中通则中规定药用玻璃管应满足药用玻璃容器产品质量要求和加工要求。

5. 安瓿断面平整度

断面的平整度与材质、加工工艺、使用方对折断力力值的要求等多种因素有关，目前的检测仪器未能准确表现临床使用时的真实状态，故通则规定了折断力取值范围，建议生产、使用双方协商约定折断力的偏差和关于断面的要求。

6. 检验规则

本通则未对检验规则统一规定，供需双方应根据生产和使用的风险管理要求制定产品检验规则，以保证药品质量可控、临床使用安全。

附：标准体系对照表

新拟定标准	原有标准
5100 药用玻璃包装容器通则	9622 药用玻璃材料和容器指导原则
5101 玻璃输液瓶	YBB00032005-2015 钠钙玻璃输液瓶
	YBB00012004-2015 低硼硅玻璃输液瓶
	YBB00022005-2-2015 中硼硅玻璃输液瓶
5102 玻璃安瓿	YBB00332002-2015 低硼硅玻璃安瓿
	YBB00322005-2-2015 中硼硅玻璃安瓿
5103 玻璃注射剂瓶 (基于用途相近将管制、模制合并)	YBB00332003-2015 钠钙玻璃管制注射剂瓶
	YBB00302002-2015 低硼硅玻璃管制注射剂瓶
	YBB00292005-2-2015 中硼硅玻璃管制注射剂瓶
	YBB00292005-1-2015 高硼硅玻璃管制注射剂瓶
	YBB00312002-2015 钠钙玻璃模制注射剂瓶
	YBB00322003-2015 低硼硅玻璃模制注射剂瓶
5104 笔式注射器用玻璃组件	YBB00132004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃套筒
	YBB00122004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃珠
5105 玻璃药瓶 (基于用途相近将管制、模制合并)	YBB00032004-2015 钠钙玻璃管制口服液体瓶
	YBB00282002-2015 低硼硅玻璃管制口服液体瓶
	YBB00022004-2015 硼硅玻璃管制口服液体瓶
	YBB00272002-2015 钠钙玻璃模制药瓶
	YBB00302003-2015 低硼硅玻璃模制药瓶
	YBB00052004-2015 硼硅玻璃模制药瓶
	YBB00362003-2015 钠钙玻璃管制药瓶
YBB00352003-2015 低硼硅玻璃管制药瓶	
YBB00042004-2015 硼硅玻璃管制药瓶	
**** 预灌封注射用玻璃套筒(待定)	YBB00062004-2015 预灌封注射器用硼硅玻璃针管

注：6 个通则涵盖原 YBB 标准中的所有玻璃产品（除四个玻璃管产品外），同时还扩大了产品的适用范围，如棕色玻璃等。

国家药典委员会

药典通函〔2022〕269号

关于征求《中国药典》药品包装用玻璃容器 6个通则意见的通知

各相关单位：

按照《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》和《中国药典》2025年版编制大纲的规划，我委组织有关单位及专家拟定了《中国药典》药包材标准体系及相应标准草案，现就体系中药品包装用玻璃容器6个通则草案（详见附件1）征求相关单位意见。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，请相关单位尽快组织认真研核，无论是否有异议，均请及时反馈。若有异议，请附相关说明、实验数据和联系方式。

本次征求意见为期1个月，请将反馈意见表（见附件2）以EXCEL电子版形式发送至指定邮箱（hanxiao@cnppa.org）。

联系电话：15901042980（中国医药包装协会）

010 - 67079620 (国家药典委员会)

- 附件：1. 药品包装用玻璃容器通则草案
2. 药品包装用玻璃容器通则反馈意见表



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 4003 玻璃容器内应力测定法（已上网征求意见）
- 通则 4017 玻璃容器耐内压力测定法（已上网征求意见）
- 通则 4018 玻璃安瓿折断力测定法（已上网征求意见）
- 通则 4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（已上网征求意见）
- 通则 4021 玻璃线热膨胀系数测定法（已上网征求意见）
- 通则 4022 玻璃平均线热膨胀系数测定法（已上网征求意见）
- 通则 4023 有色玻璃容器遮光性测定法（已上网征求意见）
- 通则 4201 121 °C 玻璃颗粒耐水性测定法（已上网征求意见）
- 通则 4202 玻璃容器内表面耐水性测定法（已上网征求意见）
- 通则 4203 玻璃三氧化二硼测定法（已上网征求意见）
- 通则 4214 药包材金属元素、离子测定法（近期上网征求意见）
- 通则 5101 玻璃输液瓶通则（已上网征求意见）
- 通则 5102 玻璃安瓿通则（已上网征求意见）
- 通则 5103 玻璃注射剂瓶通则（已上网征求意见）
- 通则 5104 笔式注射器用玻璃组件通则（已上网征求意见）
- 通则 5105 玻璃药瓶通则（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

30 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
31 属与碱土金属等氧化物。

32 3.3 钠钙硅玻璃 Soda-lime-silica Glass

33 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
34 碱土金属氧化物（以氧化钙为主）。简称为钠钙玻璃。

35 3.4 模制容器 Molded Glass Container

36 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
37 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
38 型的生产工艺。

39 3.5 管制容器 Tubular Glass Container

40 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
41 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
42 成型属于二次成型的生产工艺。

43 4 分类

44 药用玻璃容器主要按材质、成型工艺进行分类。

45 4.1 按材质分类

46 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
47 的含量一般在5%以上。

48 4.2 按成型工艺分类

49 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
50 注射剂瓶等；管制容器有安瓿、管制注射剂瓶等。

51 5 要求

52 5.1 生产要求

53 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。

54 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
55 例、配合料的混合及熔化质量，保证玻璃成分的均匀和稳定。

56 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。

57 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。

58 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。

59 5.2 使用要求

60 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。

61 5.2.1 药物应选用外观、规格尺寸及偏差符合质量协议要求的玻璃容器。有遮光要求的药物，

62 可选择有色玻璃容器（如棕色玻璃容器）。

63 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。

64 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

65 条件，有效期等选择适宜的药用玻璃容器。

66 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。

67 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。

68 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

69 和脱片风险。

70 5.3 产品质量要求

71 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

72 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

73 通则（通则 5101、5102、5103、5104 和 5105）的规定，制定产品的企业标准或质量协议，

74 并根据生产和使用的风险管理要求制定产品检验规则。

75 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

76 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

77 范围应符合企业标准或质量协议中的规定。

78 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

79 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

80 业标准或质量协议中的规定。

81 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

82 指标，可用于区分硼硅玻璃和钠钙硅玻璃材质，也可以通过具体指标区分同类材质不同水平

83 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

84 钙硅玻璃应符合 2 级。

85 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

86 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

87 能见表 1。

88 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）

89 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
90 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
91 过 0.25mg。

92 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
93 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
94 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
95 使用的玻璃容器最大透光率不应过 10%。

96 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

97

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 4003 玻璃内应力测定法

通则 4017 玻璃容器耐内压力测定法

通则 4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法

通则 5100 药品包装用玻璃容器通则

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则

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℃ 温差的热震试验后不得破裂；硼硅玻璃输液瓶经受 60℃ 温差的热震试验后不得破裂。

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。

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 4003 玻璃容器内应力测定法

通则 4018 玻璃安瓿折断力测定法

通则 5100 药品包装用玻璃容器通则

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则

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。

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		

28

征求意見稿

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 4003 玻璃容器内应力测定法

通则 4017 玻璃容器耐内压力测定法

通则 4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法

通则 5100 药品包装用玻璃容器通则

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则

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 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℃ 温差的热震试验后不得破裂；硼硅玻璃经受 60℃ 温差的热震试验后不得破裂。

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。

- 31 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。
- 32 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
- 33 40nm/mm。

征采德見新

5104 笔式注射器用玻璃组件通则

1 适用范围

本通则规定了笔式注射器用玻璃组件的分类和要求。

本通则适用于盛装注射液的笔式注射器用玻璃组件。

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 4003 玻璃容器内应力测定法

通则 5100 药品包装用玻璃容器通则

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则

3 分类

按组件的不同，可分为玻璃套筒和玻璃珠两个组件。

4 要求

笔式注射器用玻璃组件的质量应符合药用玻璃材料和容器（通则 5100）的规定，并应符合以下规定。

4.1 外观 用于控制笔式注射器用玻璃组件的外观质量。取玻璃套筒或玻璃珠适量，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（适用于玻璃套筒） 用于控制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过 40nm/mm。

5105 玻璃药瓶通则

1 范围

本通则规定了玻璃药瓶的分类和要求。

本通则适用于盛装口服或外用药物的玻璃药瓶。

2 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 4003 玻璃容器内应力测定法

通则 4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法

通则 5100 药品包装用玻璃容器通则

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则

3 分类

玻璃药瓶主要按玻璃材质、成型工艺、玻璃颜色进行分类。

——按玻璃材质分类 可分为钠钙硅玻璃药瓶和硼硅玻璃药瓶。

——按成型工艺分类 可分为管制药瓶和模制药瓶两种。

——按玻璃颜色分类 可分为无色玻璃药瓶和有色药瓶。

4 要求

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

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

4.2 耐热冲击（适用于模制药瓶） 用于控制模制药瓶的热稳定性，防止使用中由于冷热冲击导致产品破碎。照玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（通则 4019）测定，钠钙硅玻璃经受 42℃ 温差的热震试验后不得破裂；硼硅玻璃经受 60℃ 温差的热震试验后不得破裂。

4.3 内应力 用于控制玻璃退火后残余的内应力，防止药瓶在生产和使用过程中因内应力存在导致机械强度的降低。照玻璃容器内应力测定法（通则 4003）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得过 40nm/mm。

药品包装用玻璃容器 6 个通则起草说明

一、目的和意义

1. 完善药典药包材标准体系 建立以玻璃、橡胶、塑料、金属等材料分类为中通则，以每种材料中不同品种类别（产品）为小通则的标准构架。

2. 适应监管制度改革 药包材与药品实施关联审评制度以来，药典标准的法律地位凸显，尤其是药用玻璃容器，主要应用于高风险的注射剂类药品的包装，更需要建立与之相适应的标准体系。

3. 适应医药行业发展需要 2015 版颁布《国家药包材标准》（YBB）中收录的药用玻璃容器标准主要内容源于 30 年前，不能完全适用于制药行业的需求和药用玻璃行业的发展，特别是不能满足药品生产的个性化需求，与国际先进标准不协调，行业亟需药包材标准与时俱进，既关注生产、使用安全，也能助力行业发展和产品技术的创新。

二、总体思路

与中国药典保持同步，尽可能与美国药典、欧洲药典、ICH 等相关标准相协调；引入全生命周期管理和风险管理的理念，建立兼具刚性和延展性的标准体系；对安全性等通用要求严格且明确，对个性化产品要求灵活有空间，便于企业执行和政府部门监管。

中通则规定玻璃材质性能和安全性要求，产品的使用性能要求由小通则规定，检测方法、检验规则另行建立标准（已上网征求意见）。具体产品使用性能评价药典不统一规定，由供需双方的质量协议或企业标准规定。

行业协会制定具有前瞻性和行业共性的团体标准，推动先进理念和技术的应用，促进行业自律和行业进步。

起草工作向行业开放，充分发挥各方的优势和积极性，探索并践行“政府主导、企业主体、社会参与”的标准制定工作模式。

三、起草过程

1. 调研搜集资料 2020 年底开始收集研究国内外相关标准，并调研企业意见。2021 年 3 月 17 日首次召开药典药用玻璃标准讨论会，相关专家和企业代表参加会议，讨论确定初步框架。2021 年 5 月 13 日中国医药包装协会召开座谈会，70

家企业 120 人参会，收集反馈意见 44 条。

2. 明确任务分工 国家药典委发出《关于委托牵头起草中国药典玻璃通则及配套检测方法的函》（药典综函（2021）211 号），请中国医药包装协会主要牵头负责《中国药典》玻璃通则（包括品种类通则）的草拟，请中国食品药品检定研究院主要牵头负责玻璃通则涉及的配套通用检测方法的草拟和玻璃命名原则的修订。

3. 提出征求意见稿 2021 年 6 月 1 日，工作组正式成立；2021 年 09 月 22 日，药典委组织召开玻璃类药包材标准体系讨论会；2021 年 11 月 29 日，协会组织生产企业代表对 9 月份会后征集意见的回复及修改结果进行讨论；2022 年 4 月 29 日，药典委组织召开玻璃类标准讨论会；2022 年 6 月 18 日，药典委组织召开玻璃类药包材通则审稿会，会后完成本征求意见稿。

四、主要内容

1. 概况 通则由范围、规范性引用文件、术语和定义、分类和要求五部分构成。主要适用于国内市场已经有应用的玻璃容器，暂不包括铝硅玻璃和石英玻璃。通则 5100（简称中通则）加上品类通则 5101-5105（简称小通则）是对各类产品的基本要求，企业需根据中通则和小通则的要求以及相关标准规定，制定具体品种的企业标准和质量协议。中通则规定玻璃材质性能和安全性要求，产品的使用性能要求由小通则规定。

2. 5100 通则内容介绍

范围—明确本通则规定的内容及适用的产品。

规范性引用文件—为便于通则中质量控制项目的方法确认及使用，列出相关方法标准及编号。

术语和定义—对本通则的专业术语及特定概念进行描述。包括药用玻璃容器、硼硅玻璃、钠钙硅玻璃、模制容器、管制容器。

分类—按材质分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃，按成型工艺分为模制容器和管制容器。

要求—包括生产要求、使用要求和产品质量要求三部分内容。生产要求是对药用玻璃生产的基本要求，重点关注产品的均匀性和稳定性。使用要求是指导药品生产企业从功能性、保护性、安全性、相容性方面选择药用玻璃容器。产品质量要求是对主要产品性能的规定。产品性能包括线热膨胀系数，三氧化二硼含量，

121℃颗粒耐水性，内表面耐水性，砷、锑、铅、镉浸出量，遮光性。

3. 5101–5105 通则内容介绍

包括范围、规范性引用文件、术语和定义、分类、要求等内容。各品类通则没有具体规定外观和规格尺寸，以及抽样和检验规则，上述内容通过相关指导原则、团体标准、质量协议或企业标准进行规范，满足药品生产的需求。

玻璃安瓿的质量要求包括外观、内应力、折断力。

玻璃输液瓶的质量要求包括外观、耐热冲击、耐内压力、内应力。

玻璃注射剂瓶的质量要求包括耐热冲击（适用于模制注射剂瓶）、耐内压力（适用于模制注射剂瓶）、内应力。

笔式注射器用玻璃组件的质量要求包括外观、内应力（适用于玻璃套筒）。

玻璃药瓶的质量要求包括外观、耐热冲击（适用于模制药瓶）、内应力。

五、需要重点说明的内容

1. 玻璃分类

本通则主要按材质和工艺分类，药用玻璃按材质分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃两类。未采用《中国药典》2020年版中“药用玻璃材料和容器指导原则”，将药用玻璃材质按三氧化二硼含量/线热膨胀系数分为高硼硅、中硼硅、低硼硅和钠钙的分类方法。理由：（1）与国际标准接轨。欧、美药典，ISO标准都将玻璃材质分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃、中性化处理的钠钙硅玻璃，且允许硼硅玻璃配方不同，线热膨胀系数不同。（2）合理且有前瞻性。按三氧化二硼含量/线热膨胀系数/耐水性等多个指标划分高、中、低硼硅玻璃，导致有的产品无法归类，比如三氧化二硼含量为中硼硅，但线热膨胀系数、耐水性为低硼硅，或者三氧化二硼含量为低硼硅，但耐水性为中硼硅。按本通则的分类原则，未来新型的玻璃材料（如铝硅玻璃、石英玻璃），可单独分为第三类、第四类玻璃。（3）鼓励我国的药用玻璃材料水平逐步提高。我国的中硼硅玻璃产品已具有一定的规模化生产能力，低硼硅玻璃产品的质量逐步提升，不再细分硼硅玻璃，可避免产品一味地追求鉴别指标，更加关注材料性能和产品质量的提高。（4）虽然不再将线热膨胀系数、三氧化二硼含量作为鉴别指标，但将其作为表征配方和控制稳定性的重要指标收载于中通则，强化企业对其重视程度。

2. 删减的项目

（1）98℃颗粒法耐水性 98℃颗粒法耐水性可表征玻璃材质耐水侵蚀的能

力，与 121℃颗粒法耐水性相比，后者的试验条件更为严苛，与药品生产工艺的控制更为适宜，国内外应用更为普遍，为减少质量标准中性能检测的重复，本通则中不再设置。

(2) 耐酸性和耐碱性 耐酸性和耐碱性是玻璃化学稳定性的指标。目前的相容性研究更有针对性，故本通则中暂不设置。

(3) 垂直轴偏差/圆跳动、容量 这几个项目与产品规格形状密切相关，可列入产品规格尺寸、外观的相关规定中，生产和使用单位可根据需要在企业标准或质量协议中规定。

(4) 耐热性、耐冷冻性、热稳定性 注射剂产品标准中耐热性和耐冷冻性及输液瓶的热稳定性是模拟生产工艺设立的项目，但实际生产中各企业、各品种的工艺条件都有所不同，无法通过统一的试验条件控制产品的质量，满足不同药企和品种的要求，应由生产和使用单位根据工艺条件在企业标准或质量协议中规定。

(5) 管制药瓶的耐热冲击性 此项目对管制瓶不适用，参考 ISO 标准，不列入通则。

3. 增加遮光性要求

遮光性是表征有色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，该性能除与玻璃着色剂的种类、用量等有关外，还与产品的厚度密切相关。本通则参考了美国药典现行规定。

4. 玻璃管的质量控制

药用玻璃管是管制类容器的重要原材料（半成品），因为不是直接用于药品包装的容器，所以没有制定单独的品类通则。中通则中规定药用玻璃管应满足药用玻璃容器产品质量要求和加工要求。

5. 安瓿断面平整度

断面的平整度与材质、加工工艺、使用方对折断力力值的要求等多种因素有关，目前的检测仪器未能准确表现临床使用时的真实状态，故通则规定了折断力取值范围，建议生产、使用双方协商约定折断力的偏差和关于断面的要求。

6. 检验规则

本通则未对检验规则统一规定，供需双方应根据生产和使用的风险管理要求制定产品检验规则，以保证药品质量可控、临床使用安全。

附：标准体系对照表

新拟定标准	原有标准
5100 药用玻璃包装容器通则	9622 药用玻璃材料和容器指导原则
5101 玻璃输液瓶	YBB00032005-2015 钠钙玻璃输液瓶 YBB00012004-2015 低硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015 中硼硅玻璃输液瓶
5102 玻璃安瓿	YBB00332002-2015 低硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015 中硼硅玻璃安瓿
5103 玻璃注射剂瓶 (基于用途相近将管制、模制合并)	YBB00332003-2015 钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015 低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015 中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015 高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00312002-2015 钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015 低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015 中硼硅玻璃模制注射剂瓶
5104 笔式注射器用玻璃组件	YBB00132004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00122004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃珠
5015 玻璃药瓶 (基于用途相近将管制、模制合并)	YBB00032004-2015 钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015 低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015 硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00272002-2015 钠钙玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015 低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015 硼硅玻璃模制药瓶 YBB00362003-2015 钠钙玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015 低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015 硼硅玻璃管制药瓶
**** 预灌封注射用玻璃套筒(待定)	YBB00062004-2015 预灌封注射器用硼硅玻璃针管

注：6 个通则涵盖原 YBB 标准中的所有玻璃产品（除四个玻璃管产品外），同时还扩大了产品的适用范围，如棕色玻璃等。

附件2

药品包装用玻璃容器通则反馈意见表

标准编号	行号	原文	建议修改为	说明	反馈意见单位及联系电话

备注：请一个意见填写一行，并在“行号”栏标注首行编号。