

ICS
CCS

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPA XXXX-20XX

药用玻璃容器外观缺陷识别和评估指南
(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

本指南按照 GB/T 1.1 2020 《标准化工作导则部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本指南的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本指南由中国医药包装协会提出并归口。

本指南起草单位：

本指南主要起草人：



引 言

本指南所指的药用玻璃容器，包括药用玻璃包装系统中使用的玻璃组件和容器。药用玻璃容器外观缺陷是指造成药品包装不满足预期的保护性、相容性、安全性、功能性等使用要求的外观缺陷。

本指南是评价药用玻璃容器外观缺陷及其风险的方法，用来指导药用玻璃容器生产厂质量控制和药厂的来料检验，不是强制性标准。药用玻璃容器生产厂和药厂应该根据药用玻璃容器外观缺陷可能对药品包装质量产生的影响自行评估需要控制的相关缺陷。



药用玻璃容器外观缺陷识别和评估指南

1 范围

本指南给出了药用玻璃容器外观缺陷识别和分类的指导信息。
本指南适用于直接接触药品的玻璃容器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 9987-2011 玻璃瓶罐制造术语

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

3 定义和术语

下列术语和定义适用于本指南。

3.1

缺陷 defect

与预期或规定用途有关的不合格。

4 缺陷分类

药用玻璃容器应具备与药品质量需求相适应的性能，根据其存在的外观缺陷会对预期用途造成不同程度的影响，可将药用玻璃容器外观缺陷分成三类：

关键缺陷：可能造成药用玻璃容器预期用途受到严重影响，导致人身伤害或对患者造成潜在危险的缺陷，包括任何损害容器密封完整性，带来无菌制剂微生物污染风险的缺陷。

主要缺陷：可能造成药用玻璃容器部分预期用途受到影响的缺陷，造成包装无法使用或者造成生产效率降低。

次要缺陷：不影响产品质量或过程能力的缺陷。

5 外观缺陷具体描述与分类

药用玻璃容器分为模制玻璃容器和管制玻璃容器，主要品种有玻璃输液瓶、玻璃注射剂瓶、玻璃安瓿、玻璃药瓶、笔式注射器用玻璃套筒、预灌封注射器用玻璃套筒等。有的药用玻璃容器外观缺陷产生的原因相近，形成的缺陷表征相似，但由于不同药用玻璃容器的使用方法和用途不同，各种外观缺陷可能造成的风险既有相似性，也有差异性。外观缺陷分类见表1至表6。

表 1 药用玻璃容器的共性外观缺陷

缺陷序号	缺陷名称	缺陷位置	缺陷描述	可能存在的缺陷风险	缺陷分类建议
1.01	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
1.02	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
1.03	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, 影响产品美观度的, 为次要缺陷。
1.04	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
1.05	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畸形。	影响药品灌装效率	主要缺陷
1.06	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。	影响药品灌装效率	主要缺陷
1.07	无法清除的污染	任何部位	沉积、粘附或嵌入在容器内、外表面上无法清除的污染物。	影响药品质量	注射剂用瓶或套筒, 内表面无法清除的污染 $\geq 0.5\text{mm}^2$ 的, 为主要缺陷
					卡式瓶、预灌封注射器套筒和注射剂用瓶, 外表面无法清除的污染 $\geq 2\text{mm}^2$ 的, 为次要缺陷。非注射剂用瓶, 内表面无法清除的污染 $\geq 1\text{mm}^2$ 的, 为次要缺陷。
1.08	玻璃碎片/屑	任何部位	容器内部附着的 $\geq 0.5\text{mm}$ 的玻璃颗粒和玻璃碎片。	影响药品质量	无法清除的, 为主要缺陷; 可清除的, 为次要缺陷。
1.09	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	卡式瓶、预灌封注射器套筒, 结石 $\geq 1\text{mm}$ 的, 为主要缺陷。
					其余注射剂用瓶, 结石 $\geq 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷。非注射剂用瓶, 结石 $\geq 1.6\text{mm}$ 的, 为次要缺陷。
1.10	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。	影响产品美观度, 影响产品抗机械和冷热冲击性能	卡式瓶、预灌封注射器套筒, 节瘤 $\geq 1\text{mm}$ 的, 为主要缺陷。
					其余注射剂用瓶, 节瘤 $\geq 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷。非注射剂用瓶, 节瘤 $\geq 1.6\text{mm}$ 的, 为次要缺陷。
1.11	条纹	任何部位	玻璃由于化学组成或物理组成不均匀造成与玻璃主体不同, 清晰可见的粗线条, 时而凸出容器表面。	影响产品美观度	次要缺陷

缺陷序号	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
1.12	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。	影响产品美观度	注射剂用瓶，单个气泡直径 $>1\text{mm}$ 的，视为次要缺陷；单个气泡直径 $>2\text{mm}$ 的，为主要缺陷。 非注射剂用瓶，单个气泡直径 $>2.5\text{mm}$ 的，为次要缺陷。
				影响药品质量	模制瓶内壁的单个薄气泡直径 $\geq 0.8\text{mm}$ 的，为主要缺陷。
1.13	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、影响容器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。
1.14	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 $>1\text{mm}$ 的月牙形或点状损伤。	影响产品美观度	次要缺陷

表 2 药用玻璃输液瓶、药用玻璃模制注射剂瓶、药用玻璃模制药瓶的特殊外观缺陷

缺陷序号	缺陷名称	缺陷位置	缺陷描述	可能存在的缺陷风险	缺陷分类建议
2.01	瓶内粘丝/搭丝	容器内部	瓶内有黏附在内壁的玻璃丝，或容器内对面相搭的玻璃丝。	影响药品质量	关键缺陷
2.02	瓶口飞边	瓶口封合面	瓶口凸出的环形飞翅，大多数发生在瓶口内缘。	影响容器密封完整性	主要缺陷
2.03	瓶外玻璃丝	任何部位	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。	影响产品美观度	长度 $\geq 10\text{mm}$ 的，为主要缺陷；长度 $< 10\text{mm}$ 的，为次要缺陷。
2.04	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，虽不常见，但可能发生在容器的任何部位，以瓶底和瓶颈为多。	影响密封完整性	贯穿瓶口封合面的，为主要缺陷
				影响产品美观度	$> 5\text{mm}$ 的，为次要缺陷
2.05	标记模糊	瓶身、瓶底	由于模具磨损或玻璃与模具接触不良使标记不清晰。	影响产品信息识别和追溯	主要缺陷
2.06	合缝缺陷	任何部位	因模具部件闭合不正确而使容器外表面产生的影响使用的凸出。	影响产品美观度	瓶口封合面合缝线凸出 $\geq 0.3\text{mm}$ 的，为次要缺陷

表3 药用玻璃管制注射剂瓶、药用玻璃管制药瓶的特殊外观缺陷

缺陷序号	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
3.01	高低肩	肩部	瓶肩一边高，一边低。	影响药品灌装效率	主要缺陷
				影响产品美观度	次要缺陷
3.02	拖尾	瓶底	瓶底外部有类似尾巴或小辫状的玻璃物凸出。	影响药品灌装效率	主要缺陷

表4 玻璃安瓿的特殊外观缺陷

缺陷序号	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
4.01	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。	影响产品信息识别和造成混淆	关键缺陷
4.02	印刷错误	瓶身	印刷颜色和图案、文字等信息使用错误。	影响产品信息识别和造成混淆	关键缺陷
4.03	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。	影响产品信息识别和造成混淆	如导致信息错误的，为关键缺陷；如油墨脱落导致信息不完整的，为主要缺陷。
4.04	刻痕不良	颈部	点刻痕安瓿瓶颈处缺少刻痕、双刻痕。	影响安瓿的使用功能	主要缺陷
4.05	易折色环不良	颈部	易折色环不完整或圆周小于360°。	影响安瓿的使用功能	主要缺陷
4.06	折断面不平整	颈部	人工折断后，断面尖锐的凸起、豁口及长度超过肩部的裂纹。	影响安瓿的使用功能	主要缺陷
4.07	色点缺失	瓶泡	色点漏印。	影响产品的使用功能	主要缺陷
4.08	未圆口	瓶口	瓶口未经火焰抛光，呈粗糙表面。	影响产品美观度	次要缺陷
4.09	包口	瓶口	瓶口向内关闭，且覆盖超过四分之一。	影响药品灌装效率	主要缺陷

表5 笔式注射器用玻璃套筒的特殊外观缺陷

缺陷序号	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
5.01	旁通缺失	瓶身	卡式瓶旁通功能缺失。	影响产品的使用功能	关键缺陷
5.02	旁通变形	瓶身	瓶身位置的旁通变形。	影响产品的使用功能	如导致塞柱移动或液体流动受限的，为主要缺陷，其他为次要缺陷。

续表5

缺陷序号	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
5.02	旁通变形	瓶身	瓶身位置的旁通变形。	影响产品的使用功能	如导致塞柱移动或液体流动受限的,为主要缺陷,其他为次要缺陷。
5.03	底端未抛光	切割末端	底端未经火焰抛光,呈粗糙表面。	影响产品美观度和使用功能	主要缺陷
5.04	底端抛光过度	切割末端	底端火焰抛光过度,导致底端玻璃料堆积,底端外径超过瓶身外径。	影响产品美观度和使用功能	主要缺陷
5.05	底端不平整	底端	由于切割不良,底端有部分凸起。	影响产品美观度和使用功能	凸起高度>1mm的,为主要缺陷。
5.06	高低肩	肩部	瓶肩一边高,一边低。	影响产品美观度和使用功能	影响使用功能的,为主要缺陷;不影响使用功能的,为次要缺陷。

注:笔式注射器用玻璃套筒包括医用笔式注射器用玻璃套筒和一次性使用的齿科局部麻醉药筒用的玻璃套筒在内。

表6 预灌封注射器用玻璃套筒的特殊外观缺陷

缺陷序号	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
6.01	污染	内、外表面	出现在容器内、外表面的污染。	影响药品质量	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。
6.02	印刷不良	套筒管身	印刷刻度时存在单位、刻度或数字印刷模糊、缺失、重影等现象。	影响产品信息识别	如导致信息错误的,为关键缺陷;如油墨脱落导致信息不完整的,为主要缺陷;如没有导致信息错误的,为次要缺陷。
6.03	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 $\leq 10\text{mm}$ 为次要缺陷。

续表6

缺陷序号	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
6.04	锥孔堵塞	锥孔	锥头堵塞、不畅通。	影响产品的使用功能	主要缺陷
6.05	锥头成型不完全	锥头	锥头成型不完全。	影响产品的美观度	次要缺陷
6.06	卷边变形	卷边	卷边成型不完整	影响产品的使用功能	次要缺陷

7 外观缺陷检验和评价

在检验和评价外观缺陷时，应对可能造成容器保护性、相容性、安全性、功能性失效的外观缺陷，要施予更大的关注度，因为这些外观缺陷不仅会影响容器本身质量，而且还会给药品质量带来不稳定的风险。

建议使用更具统计学意义的抽样方案来评估药包材批质量，可以使用国家标准 GB/T2828.1 中规定的加严抽样方案或类似的计划，以达到有效的检验。

在条件满足的情况下，产品放行过程中，可靠的经过验证的在线连续检验数据可被作为参数放行的依据。



附 录 A
(规范性附录) 或者 (资料性附录)

A.1 缺陷名称中英文对照

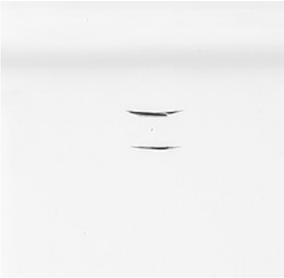
缺陷序号	中文	英文	缺陷序号	中文	英文
1.01	开裂, 破裂	split, crack	4.01	易折环/识别环/ 色点颜色错误	color error
1.02	破损	broken	4.02	印刷错误	misprint
1.03	口面不平整	wavy ring	4.03	印刷不良	badness rinting
1.04	表面裂纹	check	4.04	刻痕不良	badness score
1.05	畸形	severely deformed	4.05	易折色环不良	incomplete color band
1.06	凸底	rocker bottom	4.06	折断面不平整	unflat opening section
1.07	无法清除的污染	non-removable contamination	4.07	色点缺失	Color spot missed
1.08	玻璃碎片/屑	particles	4.08	未圆口	improper glaze
1.09	结石	stone	4.09	包口	Partially closed funnel
1.10	节瘤	knot	5.01	旁通缺失	by-pass missing
1.11	条纹	cord	5.02	旁通变形	by-pass deformed
1.12	气泡	bubble	5.03	底端未抛光	unglazed
1.13	气线	air line	5.04	底端抛光过度	flared
1.14	撞伤	bruise	5.05	底端不平整	toenail
2.01	瓶内搭丝	bird cage	5.06	高低肩	uneven shoulder
2.02	瓶口飞边	flanged finish	6.01	污染	contamination
2.03	玻璃丝	glass thread	6.02	印刷不良	bad printing
2.04	剪刀印	shear mark	6.03	管身划痕	scratch
2.05	标记模糊	dim design	6.04	锥孔堵塞	through hole blockage
2.06	合缝缺陷	prominent joint	6.05	锥头成型不完全	incomplete cone forming
3.01	高低肩	uneven houlder	6.06	卷边变形	finger grip deformed
3.02	拖尾	tailed			

A.2 部分缺陷示意图片

1.01 开裂, 穿透性裂纹			
			
图 1.01	图 1.01-1	图 1.01-3	图 1.01-4

1.02 破损			
			
图 1.02-1	*图 1.02-2	*图 1.02-3	*图 1.02-4

1.03 口面不平整		1.04 表面裂纹	
			
图 1.03-1	*图 1.03-2	图 1.04-1	图 1.04-2

1.04 表面裂纹		1.05 畸形	
			
*图 1.04-3	图 1.04-4 (1.04-3 局部放大图)	图 1.05-1	*图 1.05-2

1.05 畸形			
			
图 1.05-3	*图 1.05-4	图 1.05-5	图 1.05-6

1.06 凸底			
			
*图 1.06-1	*图 1.06-2	图 1.06-3	图 1.06-4

1.07 无法清除的污染			
			
图 1.07-1	图 1.07-2	图 1.07-3	图 1.07-4

1.08 玻璃碎片/屑	1.09 结石	1.10 节瘤
		
图 1.08-1	图 1.08-2	*图 1.10-1

1.12 气泡			
			
图 1.12-1	图 1.12-2	图 1.12-3	图 1.12-4

1.13 气线			
			
图 1.13-1	图 1.13-2	图 1.13-3	图 1.13-4

1.14 撞伤			
			
*图 1.14-1	图 1.14-2 (1.14-1 的局部放大图)	图 1.14-3	图 1.14-4 (1.14-3 的局部放大图)

2.04 剪刀印	2.05 标记模糊		
			
图 2.04-1	图 2.04-2 (2.04-1 的局部放大图)	图 2.05-1	图 2.05-2 (2.05-1 的局部放大图)

2.06 合缝缺陷		3.01 高低肩	
			
图 2.06-1	图 2.06-2	图 3.01-1	图 3.01-2

3.02 拖尾		4.03 印刷不良	
			
图 3.02-1	图 3.02-2 (3.02-1 的局部放大图)	图 4.03-1	*图 4.03-2

4.04 刻痕不良		4.05 易折色环不良	
			
图 4.04-1	图 4.04-2	图 4.05-1	图 4.05-2

4.07 色点缺失		4.08 未圆口	
			
图 4.07-1	图 4.07-2(4.07-1 的局部放大图)	图 4.08-1	图 4.08-2(4.08-1 的局部放大图)

4.09 包口	5.01 旁通缺失	5.02 旁通变形
		
图 4.09-1	*图 5.01-1	*图 5.02-1

5.02 旁通变形	5.03 底端未抛光	5.05 底端不平整	5.06 高低肩
			
*图 5.02-2	*图 5.03-1	图 5.05-1	*图 5.06-1

6.01 污染	6.02 印刷不良	6.03 管身划痕	
			
图 6.01-1	图 6.02-1	图 6.03-1	图 6.03-2

6.04 针孔堵塞	6.05 锥头成型不完全	6.07 卷边变形	
			
图 6.04-1	图 6.04-2	图 6.05-1	图 6.07-1

致谢:

图片拍摄:

陈大经 叶有伟 应文魁 王建军

带*图片由以下单位提供:

Gerresheimer AG

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

湛江圣华玻璃容器有限公司

样品提供单位:

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

山东药用玻璃股份有限公司

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

宁波正力药品包装有限公司

欧璧医药包装科技（中国）有限公司

沧州四星玻璃股份有限公司



《中国医药包装协会标准征求意见反馈表》

标准名称：

反馈单位：

联系人姓名：

电话：

邮箱：

序号	章节编号	标准内容	存在的问题	建议修订意见	理由及依据
1					
2					
3					
4					
5					