

团 体 标 准

T/CNPPA 3022—2023

药用玻璃容器外观缺陷评估指南

Guideline for evaluating the cosmetic defects of
pharmaceutical glass containers

2023-07-13 发布

2023-07-13 实施

中国医药包装协会 发 布
中国标准出版社 出 版



前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件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。

本文件由中国医药包装协会提出并归口。

本文件起草单位：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、山东省药用玻璃股份有限公司、湛江圣华玻璃容器有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司、中国食品药品检定研究院、常州四药制药有限公司、肖特药品包装(浙江)有限公司、欧璧医药包装科技(中国)有限公司、康宁药用玻璃有限公司、宁波正力药品包装有限公司、重庆正川医药包装材料股份有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司、江苏佰益特玻璃科技有限公司、汇毓医药包装技术研究院。

本文件主要起草人：姚文震、贺瑞玲、于春梅、袁恒新、黄敏思、谭磊、赵霞、沈董林、孙甜甜、李青、李云涛、张金云、周爱梅、宋小龙、杜颖威、顾明霞、韩潇、华俊仙、叶有伟、陈大经、应文魁、王建军。



引 言

本文件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。

本文件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。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评估指南

1 范围

本文件给出了药用玻璃容器外观缺陷分类、识别、评价的指导信息。

本文件适用于直接接触药品的模制和管制玻璃容器,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。

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 9987—2011 玻璃瓶罐制造术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

缺陷 defect

与预期或规定用途有关的不符合。

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,根据其外观缺陷对预期用途造成的不同程度的影响,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,造成包装无法使用或者造成生产效率降低。

次要缺陷:可能造成药用玻璃容器预期用途受到轻微影响的缺陷。

5 缺陷识别

不同的药用玻璃容器的外观缺陷在产生原因和形态表征上既有共性化特征,也有个性化特征。因此本文件对外观缺陷进行了共性缺陷和特殊性缺陷的识别和分类,具体内容见表1~表6。外观缺陷名称中英文对照见附录A,部分缺陷示意图见附录B。

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
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异形	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	卡式瓶、预灌封注射器套筒,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
					管制注射剂瓶、管制药瓶和安瓿,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
					模制瓶,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
1.08	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	容器内部附着的, $\geq 0.5 \text{ mm}$ 且无法清除的,为关键缺陷

表 1 药用玻璃容器的共性外观缺陷（续）

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
1.09	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,如结石在内部且突出的,为主要缺陷;如结石在外部且 $>1\text{ mm}$ 的,为次要缺陷
					管制注射剂瓶、管制药瓶,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
					安瓿,丝部位的结石为主要缺陷;瓶身部位的结石 $>1\text{ mm}$ 的,为次要缺陷
					模制瓶,结石 $>1.6\text{ mm}$ 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,影响产品抗机械性能和冷热冲击性能	卡式瓶、预灌封注射器套筒,如密封性受损则为关键缺陷;如导致塞柱移动受限则为主要缺陷;如节瘤在外部且 $>1\text{ mm}$ 的,为次要缺陷
					管制注射剂瓶、管制药瓶,节瘤 $>1\text{ mm}$ 的,为次要缺陷
					安瓿,丝部位的节瘤为主要缺陷;瓶身部位的节瘤 $>1\text{ mm}$ 的,为次要缺陷
					模制瓶,节瘤 $>1.6\text{ mm}$ 的,为次要缺陷
1.11	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	影响产品美观度	次要缺陷
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	卡式瓶、预灌封注射器套筒,瓶身部位的气泡 $>0.5\text{ mm}$ 的,为次要缺陷

表 1 药用玻璃容器的共性外观缺陷（续）

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	管制注射剂瓶、管制药瓶,单个气泡>0.5 mm 的,为次要缺陷
					安瓿,丝部位的气泡为主要缺陷;瓶身部位的气泡>0.5 mm 的,为次要缺陷
					模制瓶,供需双方可根据极限样品分类为次要缺陷或不作为缺陷
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、影响容器抗机械性能和冷热冲击性能	管制注射剂瓶、管制药瓶、安瓿、卡式瓶和预灌封注射器套筒,长度超过瓶身且宽度≥0.25 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月牙形或点状印记	影响容器抗机械性能和冷热冲击性能	管制注射剂瓶、安瓿、卡式瓶和预灌封注射器套筒,>0.5 mm 的,为主要缺陷;≤0.5 mm 的,为次要缺陷
					模制瓶,>2.5 mm 为主要缺陷
注:笔式注射器用玻璃套筒又称卡式瓶。					
* 口面不平整缺陷不适用于预灌产品;凸底缺陷不适用于两端贯通的容器,如玻璃套筒。					

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
2.01	瓶内粘丝/搭丝	容器内部	瓶内有黏附在内壁的玻璃纤维，或容器内对面相搭的玻璃纤维	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	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

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(续)

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
2.03	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	影响产品美观度	长度 ≥ 10 mm的,为主要缺陷;长度 < 10 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 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	瓶口封合面的合缝线凸出 ≥ 0.3 mm的,为次要缺陷
2.07	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	影响药品质量	在内部, ≥ 0.8 mm的,为关键缺陷;在外部, ≥ 0.8 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

表 4 玻璃安瓿的特殊外观缺陷（续）

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
4.03	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	点刻痕安瓿瓶颈处有双刻痕或缺少刻痕	影响安瓿的使用功能	关键缺陷
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	间隙>1 mm 为关键缺陷;间隙≤1 mm 为主要缺陷
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	影响药品灌装效率	主要缺陷
4.09	包口	瓶口	瓶口向内关闭,且覆盖超过 1/4	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
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	影响产品美观度和使用功能	如底端外径超过瓶身外径,为主要缺陷;其他为次要缺陷
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>1 mm 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。

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	污染物	内、外表面	出现在容器内、外表面的污染物	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 $\leq 10 \text{ mm}$ 的,为次要缺陷
6.04	锥孔堵塞	锥孔	锥头内孔堵塞、不畅通	影响产品的使用功能	主要缺陷
6.05	锥头不完整	锥头	成型造成的不完整	影响产品的外观和使用功能	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	主要缺陷

6 外观缺陷评价

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,选择适当的包括但不限于本文件规定的质量要求项目制定企业标准或质量协议。

在评价外观缺陷时,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,施予更大的关注度。

根据生产和使用的风险管理要求制定检验规则,可使用更具统计学意义的抽样方案来评估药包材批质量,参照“药包材检验规则指导原则”设计抽样方案,关键缺陷按照“A类不合格”进行检验,主要缺陷按照“B类不合格”进行检验,次要缺陷按照“C类不合格”进行检验。

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

(资料性)

外观缺陷名称中英文对照

外观缺陷名称中英文对照见表 A.1。

表 A.1 外观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	3.02	拖尾	tailed, heel sticker
1.02	破损	broken	4.01	易折环/识别环/ 色点颜色错误	color error
1.03	口面不平整	wavy ring	4.02	印刷错误	misprint
1.04	表面裂纹	check	4.03	印刷不良	badness printing
1.05	畸形	severely deformed	4.04	刻痕不良	badness score
1.06	凸底	rocker bottom	4.05	易折色环不良	incomplete color band
1.07	无法清除的污染物	non-removable contamination	4.06	折断面不平整	unflat opening section
1.08	玻璃碎片/屑	glass particles	4.07	色点缺失	color spot missed
1.09	结石	stone	4.08	未圆口	improper glaze
1.10	节瘤	knot	4.09	包口	partially closed funnel
1.11	条纹	cord	5.01	旁通缺失	by-pass missing
1.12	气泡	bubble	5.02	旁通变形	by-pass deformed
1.13	气线	air line	5.03	底端未抛光	unglazed
1.14	撞伤	bump check	5.04	底端抛光过度	flared
2.01	瓶内搭丝	bird cage	5.05	底端不平整	toenail
2.02	瓶口飞边	flanged finish	5.06	高低肩	uneven shoulder
2.03	玻璃丝	glass thread	6.01	污染物	contamination
2.04	剪刀印	shear mark	6.02	印刷不良	bad printing
2.05	标记模糊	dim design	6.03	管身划痕	scratch
2.06	合缝缺陷	prominent joint	6.04	锥孔堵塞	through hole blockage
2.07	薄气泡	soft blister	6.05	锥头不完整	incomplete cone forming
3.01	高低肩	uneven shoulder	6.06	卷边变形	finger grip deformed

附 录 B
(资料性)
部分缺陷示意图

部分缺陷示意图如下(* 为企业提供)。

1.01 开裂,破裂			
			
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

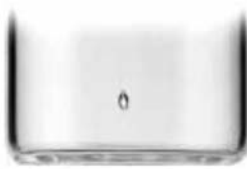
1.03 口面不平整		1.04 表面裂纹	
			
图 1.03-1	* 图 1.03-2	图 1.04-1	图 1.04-2

1.04 表面裂纹		1.05 畸形	
			
* 图 1.04-3	图 1.04-4(图 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 无法清除的污染物			
			
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 1.09-1	* 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 (图 1.14-1 的局部放大图)	图 1.14-3	图 1.14-4 (图 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 (图 2.04-1 的局部放大图)	图 2.05-1	图 2.05-2 (图 2.05-1 的局部放大图)

2.06 合缝缺陷	2.07 薄气泡	3.01 高低肩	
			
图 2.06-1	* 图 2.07-1	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 (图 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 (图 4.07-1 的局部放大图)	图 4.08-1	图 4.08-2 (图 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 污染物	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 锥孔堵塞		6.05 锥头不完整	6.06 卷边变形
			
图 6.04-1	图 6.04-2	图 6.05-1	图 6.06-1