

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 术语和定义

下列术语和定义适用于玻璃容器相关通则。

2.1 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。

2.2 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。

2.3 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。

2.4 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。

2.5 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。

3 分类

按照玻璃材质的不同，药用玻璃容器通常可分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃容器。硼硅玻璃三氧化二硼的含量一般在 5%以上。

4 要求

4.1 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。

4.1.1 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、配合料混合的均匀性及熔化质量，保证玻璃成分的均匀和稳定。

4.1.2 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。

4.1.3 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。

4.1.4 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。

4.2 使用要求

35 药品生产企业应根据药品特性和生产工艺特点,选择硼硅玻璃、钠钙硅玻璃等不同材质,
36 模制、管制、表面处理等不同工艺制成的药用玻璃容器,保证药品的安全有效和质量可控。

37 4.2.1 药物应选用外观、规格尺寸符合企业标准或质量协议要求的玻璃容器。有遮光要求的
38 药物,可选择具有遮光性能的有色玻璃容器(如棕色玻璃容器)。

39 4.2.2 在使用过程中,药品生产企业应关注玻璃容器的密闭性及玻璃容器与密封件之间的配
40 合性。

41 4.2.3 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,储存条
42 件,有效期等选择适宜的药用玻璃容器。

43 4.2.4 根据风险评估,确定是否开展相容性研究以及研究内容。

44 4.2.4.1 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
45 险。

46 4.2.4.2 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
47 和脱片风险。

48 4.3 产品质量要求

49 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
50 目的,根据生产、使用的情况,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
51 (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,
52 并根据生产和使用的风险管理要求制定检验规则。

53 4.3.1 线热膨胀系数 常用于表征玻璃材质和配方稳定性。照玻璃平均线热膨胀系数测定法
54 (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
55 应符合企业标准或质量协议中的规定。

56 4.3.2 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和配方稳定性。
57 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
58 准或质量协议中的规定。

59 4.3.3 121℃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
60 指标,可用于玻璃材质的分级,也可以通过具体指标评估同类材质不同水平的玻璃材质。照
61 121℃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
62 2 级。

63 4.3.4 内表面耐水性 是通过玻璃容器内表面耐水侵蚀的程度,表征玻璃容器化学稳定性
64 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
65 水性能见表 1。

66 表 1 内表面耐水性能要求

玻璃容器类型	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）

67 注：中性化处理是用化学物质对玻璃容器内表面进行处理，使其表面明显降低碱金属离
68 子（和碱土金属离子）释放的一种内表面处理工艺。

69 4.3.5 砷、锑、铅、镉浸出量 控制玻璃配方的安全性。照药包材元素杂质测定法（通则 4214）
70 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。

71 4.3.6 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
72 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
73 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
74 使用的玻璃容器最大透光率不应过 10%。

75

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

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