

1 9622 药品包装用玻璃材料和容器指导原则

2 本指导原则适用于直接接触药品的包装用玻璃材料和容器的生产、使用和质量控制。

3 常用的药品包装用玻璃材料有硼硅玻璃和钠钙硅玻璃两大类。如需要，硼硅玻璃还可根据耐水性能、配
4 方中硼含量或其它特性进行细分，如 I 类耐水硼硅玻璃、中性硼硅玻璃、高硼硅玻璃、中硼硅玻璃、低硼硅
5 玻璃等。

6 药品包装用玻璃容器主要有玻璃输液瓶、玻璃安瓿、玻璃注射剂瓶、预灌封注射器用玻璃套筒、笔式注
7 射器用玻璃组件和玻璃药瓶等产品。

8 药品包装用玻璃材料和容器的生产、使用、包装、贴签、运输和贮存应符合相关法律法规、部门规章及
9 药包材生产质量管理规范等规定，且应与《药品生产质量管理规范》相适应，确保产品符合药用要求。药品
10 包装用玻璃材料和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
11 的均匀性及熔化质量，保证玻璃成分的均匀和稳定。药品包装用玻璃材料和容器的生产工艺应稳定，确保批
12 内的均一性和批间的一致性。玻璃容器内表面进行处理的，处理后的表面不得影响药品质量。用于生产管制
13 容器的玻璃管应符合本指导原则的相应规定，并满足药品包装用玻璃容器产品质量要求和加工要求。

14 药品应根据其特性、生产工艺特点及相容性研究结果，选择适宜的材质和工艺制成的玻璃容器，保证药
15 品的安全、有效和质量可控。应选用外观、规格尺寸符合要求的玻璃容器。有遮光要求的，可选择具有遮光
16 性能的有色玻璃容器（如棕色玻璃容器）。应关注玻璃容器的密闭性、玻璃容器与密封件之间的配合性，以
17 及玻璃容器的临床使用性能（如玻璃安瓿的易折性）。应考虑药品的无菌灌装、冷冻干燥、终端灭菌等工艺
18 要求，以及药品的贮藏条件和有效期等因素选择适宜的玻璃材料和容器。根据风险评估，确定相容性研究内
19 容。对金属离子等因素敏感的药品，应关注玻璃成分和元素杂质的浸出风险，参照元素杂质通则（通则 0862）
20 进行风险评估。对于离子强度高/含络合剂、偏酸偏碱的药品，应关注玻璃容器内表面化学耐受性和脱片风
21 险。

22 在确定药品包装用玻璃材料和容器符合预期用途的基础上，应根据全生命周期风险管理的要求，通过必
23 要的研究和评估，确定药品包装用玻璃材料和容器的关键质量属性，参照本指导原则的规定（包含但不限
24 于），拟定质量标准，进行质量控制。

25 线热膨胀系数用于表征玻璃材质和配方稳定性。参照玻璃平均线热膨胀系数测定法（通则 4022）或玻
26 璃线热膨胀系数测定法（通则 4021）测定，线热膨胀系数应符合要求，并应关注其波动范围。

27 三氧化二硼含量用于表征硼硅玻璃的材质和配方稳定性。硼硅玻璃中三氧化二硼的含量一般在 5%以上。
28 参照玻璃三氧化二硼含量测定法（通则 4203）测定，三氧化二硼含量应符合要求，并应关注其波动范围。

29 121℃玻璃颗粒耐水性是用玻璃颗粒耐水侵蚀的程度表征玻璃材质的化学稳定性，可用于玻璃材质的分
30 级，也可以通过具体指标评估同类材质不同水平的玻璃。参照 121℃玻璃颗粒耐水性测定法（通则 4201）测
31 定，硼硅玻璃应符合 1 级，钠钙硅玻璃应符合 2 级。

32 内表面耐水性是用玻璃容器内表面耐水侵蚀的程度表征玻璃容器内表面的化学稳定性。参照玻璃容器
33 内表面耐水性测定法（通则 4202）测定，不同类型的玻璃容器内表面耐水性能应符合表 1 规定。

34 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	未经中性化处理*	HC3 级
	经中性化处理	HC2 级
硼硅玻璃容器**		HC1 级或 HCB 级

注：*中性化处理是用化学物质对玻璃容器内表面进行处理，以去除表面碱性，使其表面碱金属离子或碱土金属离子释放显著降低的一种内表面处理工艺。**硼硅玻璃容器的内表面耐水性一般应符合 HC1 级的要求，在符合药品适用性的情况下，也可符合 HCB 级。

砷、锑、铅、镉浸出量测定用于控制玻璃材料的安全性，参照药包材元素杂质测定法（通则 4214）测定。

遮光性测定适用于具有遮光性能的有色玻璃，用于控制玻璃容器对特定波长光的遮挡能力，参照有色玻璃容器遮光性测定法（通则 4023）测定。

外观用于控制玻璃容器的外观质量，应在在自然光线明亮处，正视目测。

耐热冲击测定用于控制玻璃容器的热稳定性，防止使用中由于冷热冲击导致产品破碎。参照玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（通则 4019）测定。

耐内压力用于控制玻璃容器的耐内压力性能，防止玻璃容器在生产和使用过程中因内部压力的升高导致破碎。参照玻璃容器耐内压力测定法（通则 4017）测定。

内应力用于控制玻璃容器退火后残余的内应力，减少内应力对产品机械强度的影响。参照玻璃容器内应力测定法（通则 4003）测定。

各类药品包装用玻璃材料和容器的质量控制项目参见表 2。

表 2 各类药品包装用玻璃材料和容器的质量控制项目

质量控制项目		玻璃 输液 瓶	玻璃 安瓿	玻璃注射剂 瓶		预灌封注射 器用玻璃套 筒	笔式注射 器用玻璃 组件	玻璃药瓶	
				管制	模制			管制	模制
材质性 能	线热膨胀系数	+	+	+	+	+	+	+	+
	三氧化二硼含量*	±	±	±	±	±	±	±	±
	121℃玻璃颗粒耐水性	+	+	+	+	+	+	+	+
	内表面耐水性	+	+	+	+	+	+	+	+
	砷、锑、铅、镉浸出量	+	+	+	+	+	+	+	+
	遮光性**	±	±	±	±	±	±	±	±
使用性 能	外观	+	+	+	+	+	+	+	+
	耐热冲击	+	-	-	+	-	-	-	+
	耐内压力	+	-	-	+	-	-	-	-
	内应力	+	+	+	+	+	+	+	+

注：+ 需控制的项目；- 无需控制的项目；± 根据不同材质和用途选择控制的项目（* 三氧化二硼含量，硼硅玻璃需要控制，钠钙硅玻璃不需要控制；** 遮光性，有遮光性能的有色玻璃需要控制，无遮光性能的无色玻璃不需要控制）。

54 **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

55 **药品包装用玻璃材料和容器指导原则起草说明**

56 为便于行业平稳过渡，对本标准草案进行了部分内容的压缩，既往公示稿及起草说明中的内容仍可作为
57 参考。