

ICS xxx  
C xx

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPAI XXXX—年份

## 玻璃模制注射剂瓶

Injection Vials Made of Moulded Glass

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医药包装协会 发布





## 前 言

本标准体例格式参照 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》，和 GB/T 20001.10-2014 《标准编写规则 第 10 部分：产品标准》的规定，结合《中国药典》的有关要求编写。

为保证产品质量以及为产品出厂检验与交付提供依据，根据国家和行业的有关要求，结合用户需求，特制定本标准。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



## 引言

玻璃模制注射剂瓶是常用的直接接触药品的包装容器，是注射剂药品包装的核心载体，广泛应用于注射液、注射用无菌粉末及注射用浓溶液的盛装，其质量直接决定药品储存、运输与使用过程中的安全性、稳定性。

本标准依据《中国药典》9622《药品包装用玻璃材料和容器指导原则》，结合产品生产实际、药品生产应用与临床使用需求，规定了玻璃模制注射剂瓶的技术要求、检验方法和检验规则。制定过程中，产品分类与应用、外观缺陷等内容分别参考了团体标准 T/CNPPA 3018-2021《药用玻璃容器分类和应用指南》、T/CNPPA 3022-2023《药用玻璃容器外观缺陷评估指南》。

本标准整合了硼硅玻璃、钠钙玻璃模制注射剂瓶的共性质量要求，适用于玻璃模制注射剂瓶的生产、检验、质量控制与质量评价，同时可作为供需双方产品验收、交付与质量争议判定的依据。





# 玻璃模制注射剂瓶

## 1 范围

本标准规定了玻璃模制注射剂瓶的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和有效期要求。

本标准适用于盛装直接分装的注射液、注射用无菌粉末与注射用浓溶液的硼硅玻璃或钠钙玻璃模制注射剂瓶。

## 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 191 包装储运图形符号标志

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药包材附录

《中国药典》4003 玻璃容器内应力测定法

《中国药典》4017 玻璃容器耐内压力测定法

《中国药典》4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法

《中国药典》4020 玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法

《中国药典》4021 玻璃线热膨胀系数测定法

《中国药典》4022 玻璃平均线热膨胀系数测定法

《中国药典》4023 有色玻璃容器遮光性测定法

《中国药典》4201 121℃玻璃颗粒耐水性测定法

《中国药典》4202 玻璃容器内表面耐水性测定法

《中国药典》4203 玻璃三氧化二硼含量测定法

《中国药典》4214 药包材金属元素杂质测定法

《中国药典》9622 药品包装用玻璃材料和容器指导原则

T/CNPPA 3022-2023 药用玻璃容器外观缺陷评估指南

T/CNPPA 3018-2021 药用玻璃容器分类和应用指南

### 3 产品分类和应用

参照《中国药典》指导原则 9622 药品包装用玻璃材料和容器指导原则和 T/CNPPA 3018-2021 《药用玻璃容器分类和应用指南》。硼硅玻璃还可根据配方中硼含量、线性膨胀系数、耐水性能等细分为高硼硅玻璃、中硼硅玻璃和低硼硅玻璃。

### 4 技术要求和检验方法

#### 4.1 基本要求

本产品的生产和质量应符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》药包材附录和《中国药典》指导原则 9622 《药品包装用玻璃材料和容器指导原则》的规定。

#### 4.2 材质性能

##### 4.2.1 线热膨胀系数:

取本品适量, 照玻璃平均线热膨胀系数（《中国药典》通则 4022）测定法或玻璃线热膨胀系数测定法（《中国药典》通则 4021）测定, 限度和波动范围应符合企业标准或质量协议的规定。

##### 4.2.2 三氧化二硼含量

取本品适量, 照玻璃三氧化二硼含量测定法（《中国药典》通则 4204）测定, 限度和波动范围应符合企业标准或质量协议的规定。

##### 4.2.3 121°C玻璃颗粒耐水性

取本品适量, 照 121°C玻璃颗粒耐水性测定法（《中国药典》通则 4201）测定和分级, 硼硅玻璃应符合 1 级, 钠钙玻璃应符合 2 级。

##### 4.2.4 砷、锑、铅、镉浸出量

取本品适量, 照药包材金属元素杂质测定法（《中国药典》通则 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、镉不得过 0.25mg。

##### 4.2.5 遮光性（适用于有遮光要求的有色玻璃）

取本品适量, 照有色玻璃容器遮光性测定法（《中国药典》通则 4023）测定, 在 290nm-450nm 范围内的最大透光率(%) 应符合表 1 规定或限度应符合企业标准或质量协议的规定。

表 1 遮光性要求

标称体积(mL)	≤1	> 1 ~ ≤ 2	> 2 ~ ≤5	> 5 ~ ≤10	> 10 ~ ≤20	> 20
在 290 ~ 450nm 波长范围内的最大透光率(%)	25	20	15	13	12	10

### 4.3 使用性能

#### 4.3.1 外观

外观缺陷识别和分类参照《药用玻璃容器外观缺陷评估指南》(T/CNPPA 3022-2023), 具体参照表 2。

取本品适量, 应在自然光线明亮处, 正视目测, 必要时用卡尺或 10 倍读数放大镜测量, 质量要求应符合企业标准或质量协议的规定。

表 2 外观缺陷

序号	缺陷名称	缺陷位置	缺陷描述	缺陷分类
1	开裂, 破裂	任何部位	贯穿玻璃纵深或完全穿透瓶壁的裂纹	关键缺陷
2	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密封性的	关键缺陷
3	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, 影响抗击械和冷热冲击性能。	主要缺陷
4	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, 影响罐装效率	主要缺陷
5	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, 影响罐装效率	主要缺陷
6	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	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
7	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	容器内部附着的, $\geq 0.5\text{mm}$ 且无法清除的, 为关键缺陷;
8	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	长度 $\geq 10\text{mm}$ 的为主要缺陷, 长度 $< 10\text{mm}$ 的, 为次要缺陷。
9	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	结石 $> 1.6\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
10	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	次要缺陷
11	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	单个气泡 $> 1\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
12	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	$> 2.5\text{mm}$ 的, 为主要缺陷; $\leq 2.5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷
13	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, 发生在容器的任何部位, 以瓶底和瓶颈为多。	贯穿瓶口封合面的, 影响容器密封完整性, 为主要缺陷; $> 5\text{mm}$ 的, 为次要缺陷。
14	合缝线	任何部位	因模具部件闭合不正确而导致容器外表面产生的影响使用的凸出	瓶口合缝线凸出 $\geq 0.1\text{mm}$ 的, 其他部位合缝线凸出 $\geq 0.2\text{mm}$ 的为次要缺陷。
15	瓶口飞边	瓶口封合面	瓶口凸出的环形飞翅, 发生在瓶口内缘	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的为次要缺陷。

#### 4.3.2 内表面耐水性

取本品适量，照玻璃容器内表面耐水性测定法（《中国药典》通则 4202）测定和分级，硼硅玻璃应符合 HC1 级，钠钙玻璃应符合 HC3 级，内表面处理的钠钙玻璃应符合 HC2 级。

#### 4.3.3 耐热冲击

取本品适量，照玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（《中国药典》通则 4019）测定，限度应符合企业标准或质量协议的规定。

#### 4.3.4 耐内压力

取本品适量，照玻璃容器耐内压力测定法（《中国药典》通则 4017）第一法测定测定，限度应符合企业标准或质量协议的规定。

#### 4.3.5 内应力

取本品适量，照玻璃容器内应力测定法（《中国药典》通则 4003）测定，退火后的最大永久应力造成单位厚度的光程差不得过 40nm/mm。

#### 4.3.6 规格尺寸

主要规格尺寸参考附录 A 或符合质量协议的规定。

#### 4.3.7 垂直轴偏差

取本品适量，照玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法（《中国药典》通则 4020）测定，应符合表 3 的要求。

表 3 垂直轴偏差允许的最大值

规格 S (ml)	S < 8	8 ≤ S < 10	10 ≤ S < 12	12 ≤ S ≤ 25	25 < S ≤ 30	30 < S ≤ 50	50 < S ≤ 100	100 < S ≤ 200
垂直轴偏差 a <sub>max</sub> (mm)	1.1	1.2	1.4	1.5	1.6	1.9	2.4	2.5

## 5 取样和检验规则

### 5.1 取样

检验样本的抽取应遵循简单随机抽样原则。样本可在批生产后抽取也可在批生产期间抽取。在样本抽取时应注意环境和操作不能对检验结果造成影响。

### 5.2 检验规则

#### 5.2.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

#### 5.2.2 检验项目

检验项目见表 4。

表 4 出厂检验和型式检验项目要求

检验项目		技术要求和检验方法章条	出厂检验	型式检验
材质性能	线热膨胀系数	4.2.1	-	+
	三氧化二硼含量	4.2.2	-	+
	121℃玻璃颗粒耐水性	4.2.3	-	+
	砷、锑、铅、镉浸出量	4.2.4	-	+
	遮光性	4.2.5	-	+
使用性能	外观*	4.3.1	+	+
	内表面耐水性	4.3.2	+	+
	耐热冲击	4.3.3	+	+
	耐内压力	4.3.4	+	+
	内应力	4.3.5	+	+
	规格尺寸*	4.3.6	+	+
	垂直轴偏差	4.3.7	+	+

注：①“+”表示需要检验的项目；“-”表示无需检验的项目；“±”表示有遮光要求的有色玻璃需要检验，无遮光要求的无色玻璃不需要检验。

②“\*”表示在过程控制应用了在线检测系统，具备完整的过程分析技术，并经过充分的验证，外观或规格尺寸可以通过过程管理进行实时放行。

### 5.2.3 组批规则

生产批次的划分应当能够确保产品的可追溯和质量均一性。生产企业以同一配方、相同工艺、同一规格在一定时间内连续生产的产品为一个批次。

用户接收批次可以是生产批次，也可以以一次收货量为一批。

### 5.2.4 抽样方案

采用 GB/T 2828.1 的正常检验一次抽样方案或正常多次抽样方案，具体由质量协议确定。

### 5.2.5 检验实施和检验结果

出厂检验和型式检验按表 4 的项目和要求进行检验。检验项目的检查水平和接收质量限应符合表 5 的规定，或者符合企业标准或质量协议的规定。

表 5 检验项目、检查水平及接收质量限

检验项目	试验项目	标准条款	检查水平	接收质量限
------	------	------	------	-------

外观	关键缺陷	4.2.1	I	0.65
	主要缺陷	4.2.1	I	1.0
	次要缺陷	4.2.1	I	4.0
耐热冲击		4.2.3	S-3	1.0
耐内压力		4.2.4	S-3	2.5
内应力		4.2.5	S-2	1.0
尺寸	瓶口外径	4.2.6	S-3	2.5
	瓶口内径	4.2.6	S-3	2.5
	瓶口边厚	4.2.6	S-3	2.5
	瓶全高	4.2.6	S-3	2.5
	瓶身外径	4.2.6	S-3	2.5
	瓶底厚度	4.2.6	S-3	2.5
垂直轴偏差		4.2.7	S-2	2.5

### 5.2.6 型式检验要求

有下列情况之一时，应按标准的要求，进行型式检验：

- a) 产品登记；
- b) 产品发生重大变更，如设计、材料、工艺有重大改变或主要原材料供应商发生变化，可能影响产品；
- c) 正常生产时，产品生产企业每年至少进行一次；
- d) 产品出现重大质量事故后重新生产；
- e) 产品停产后重新恢复生产。

### 5.2.7 判定规则

按照 5.2.5 抽样检验要求，经检验合格的批产品方可出厂。

用户验收时，如有检验项目达不到 5.2.5 的要求，则用户与生产厂应对不合格项目进行复检，以复检结果判定该批产品。

## 6 标志、包装、运输、贮存和有效期

### 6.1 标志

用作标志的符号应符合 GB/T 191 及其他相关标准。

产品标签应当清晰、明确，符合有关法规的要求，有规范的产品名称、规格、登记号、批号、生产日期、生产企业名称和地址等内容。

### 6.2 包装

6.2.1 包装应符合 GB/T 191 的有关规定。

6.2.2 直接接触药包材的包装材料不得对药包材质量产生不利影响，应保证清洁、无污染，产品可采用热收缩膜包装。

6.2.3 外包装可采用瓦楞纸箱或其他符合预期要求的方式, 瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的有关规定。

### 6.3 运输、贮存

产品的运输、贮存条件应当能够满足质量保证需要, 必要时应当对运输条件和贮存条件进行验证。在运输过程中应根据包装条件及环境状况,采取相应防潮、防尘、防污等措施,防止剧烈震动,装卸时应轻拿轻放。产品应贮存在清洁、安全的库房内。

### 6.4 有效期

药用玻璃作为理化性质比较稳定的材料之一,一般不进行稳定性考察。因此,本标准不规定产品的有效期。贮存期内,如发现对质量有不良影响的特殊情况应当进行复验和评估。

。



附录 A  
 (资料性附录)  
 规格尺寸 (供参考)

规格尺寸可参考图 A.1、图 A.2 及表、续表。与表和续表尺寸表上不一致或增加的规格, 瓶型和尺寸以供需双方确认的标准为准。

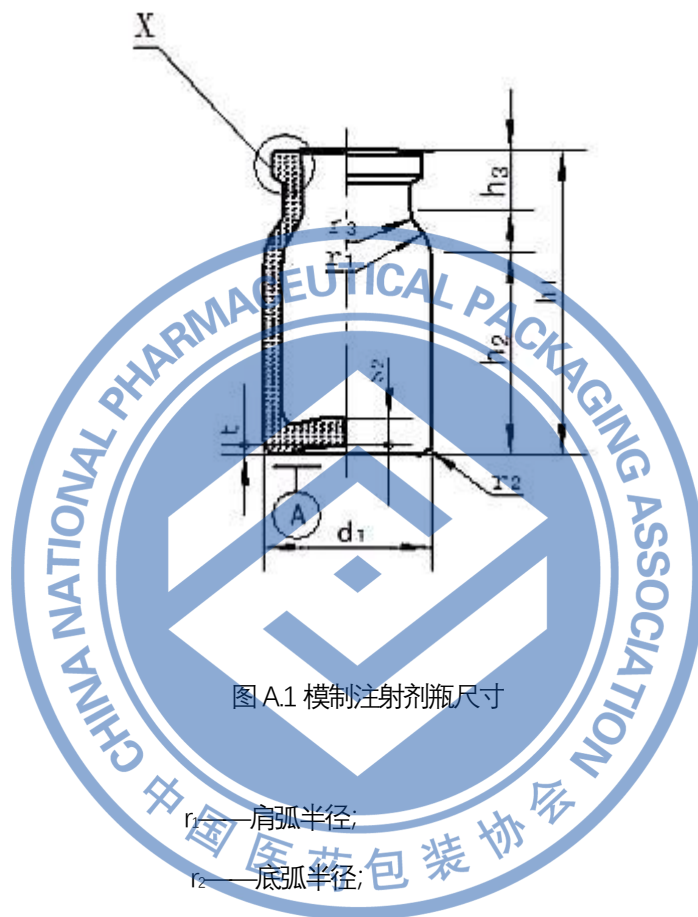


图 A.1 模制注射剂瓶尺寸

标引序号说明:

- X——瓶口剖面;
- $d_1$ ——瓶身外径;
- $h_1$ ——瓶全高;
- $h_2$ ——瓶身長;
- $h_3$ ——瓶口高度;

- $r_1$ ——肩弧半径;
- $r_2$ ——底弧半径;
- $r_3$ ——颈弧半径;
- $s_2$ ——瓶底厚度;
- t——凹底。

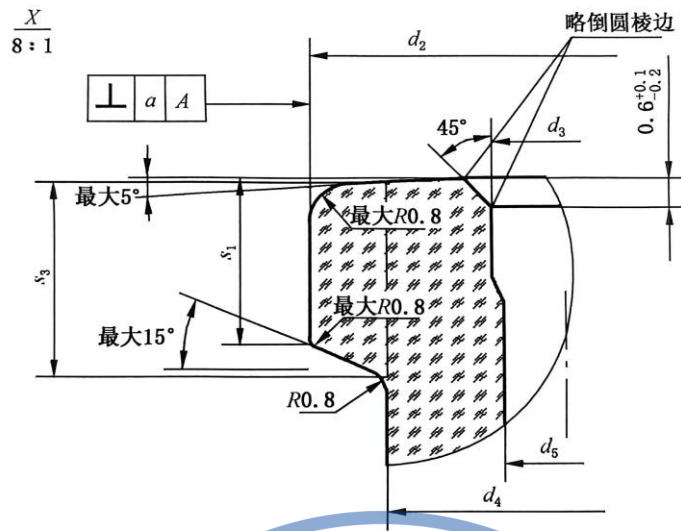


图 A.2 瓶口剖面尺寸

标引序号说明:

- a——垂直轴偏差(指瓶口的中心到通过瓶底中心垂直线的水平偏差);
- $d_2$ ——瓶口外径;
- $d_3$ ——瓶口内径;
- $d_4$ ——瓶颈外径;
- $d_5$ ——瓶颈内径;
- $s_1$ ——瓶口边厚(卡口边冠部较低的边测量);
- $s_3$ ——瓶口边厚(卡口边冠部根部测量)。

注: 图示中  $r$  弧半径,  $R$  弧度和角度值由于难以测量, 因此不作具体要求, 仅作参考。

表 规格尺寸

单位: mm

规格 mL	瓶全高 $h_1$		瓶身外径 $d_1$		瓶口外径 $d_2$		瓶口内径 $d_3$		瓶口边厚 $s_1$		瓶底厚度 $s_2$	瓶颈外径 $d_4^*$	瓶颈内径 $d_5^*$	满口容量 (ml) *	瓶质量 (g) *	凹底高度 $t^*$
	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	最大值	最小值	≈	≈	≈
2	35.0	±0.5	15.85	±0.3	13.0	±0.2	7.0	±0.2	3.6		≥1.0	11.4	6	3.0	7.0	1.0
5	41.3	±0.5	20.8	±0.4	20.0	±0.2	12.6	±0.2	3.8	±0.3	≥1.5	17.0	11.5	7.0	14.0	1.0
	38.7		22.0		19.7									7.3	13.0	
7	40.8		22.1		20.0									9.0	13.5	
	38.7		24.5		19.7									14.0	14.0	
8	46.8	±0.6	23.0		20.0									10.0	16.0	
10	53.5		25.4		20.0									15.0	21.0	
	53.5		25.4		20.0									15.0	18	
	50.0		22.0		20.0									10.8	15	
12	56.8		27.0		19.7									16.0	23.0	
	49.5		24.5		17									12	12.5	
15	58.8	±0.50	26.5	20.0	≥1.0	17	11.5	17	24	1.0						
	58.8		≥1.0		17	11.5	17	22.3	1.0							
	52.0		≥1.0		17	12	15.2	20	1.0							
20	58.0	±0.6	32.0	±0.5	≥1.5	17	11.5	26	29	1.0						
	55.0		≥1.0		17	12	19	22.5	1.0							

续表 规格尺寸

单位: mm

规格 mL	瓶全高 $h_1$		瓶身外径 $d_1$		瓶口外径 $d_2$		瓶口内径 $d_3$		瓶口边厚 $s_1$		瓶底厚度 $s_2$	瓶 颈 外 径 $d_4^*$	瓶颈内径 $d_5^*$	满口容量 (ml) *	瓶质量 (g) *	凹底高度 $t^*$
	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	公差	尺寸	最大值	最小值	≈	≈	≈
25	58.0	±0.6	36.0	±0.5	20.0				3.8	±0.3	≥1.5	17	11.5	32	30	1.5
30	62.8	±0.7	36.0									19.6	12.6	±0.2	3.6	≥1.0
	70.0		32.0	19.9	+0.2 -0.3				≥1.0			34.4	31	1.5		
32	66.3		33.0											32.5	35.5	1.5
50	73.0	±0.8	42.5	±0.8	20.0				3.8	±0.3	≥1.5	17	11.5	60	54	1.5
100	94.5	±0.9	51.6											119	92	2.0
200	114.5	±1.5	65.0	±1.5	20.0						≥1.5			250	148	2.5

【1】美国药典<660>玻璃容器

参考文献

