

药品包装用玻璃容器 6 个通则起草说明

一、目的和意义

1. 完善药典药包材标准体系 建立以玻璃、橡胶、塑料、金属等材料分类为中通则，以每种材料中不同品种类别（产品）为小通则的标准构架。

2. 适应监管制度改革 药包材与药品实施关联审评制度以来，药典标准的法律地位凸显，尤其是药用玻璃容器，主要应用于高风险的注射剂类药品的包装，更需要建立与之相适应的标准体系。

3. 适应医药行业发展需要 2015 版颁布《国家药包材标准》（YBB）中收载的药用玻璃容器标准主要内容源于 30 年前，不能完全适用于制药行业的需求和药用玻璃行业的发展，特别是不能满足药品生产的个性化需求，与国际先进标准不协调，行业亟需药包材标准与时俱进，既关注生产、使用安全，也能助力行业发展和产品技术的创新。

二、总体思路

与中国药典保持同步，尽可能与美国药典、欧洲药典、ICH 等相关标准相协调；引入全生命周期管理和风险管理的理念，建立兼具刚性和延展性的标准体系；对安全性等通用要求严格且明确，对个性化产品要求灵活有空间，便于企业执行和政府部门监管。

中通则规定玻璃材质性能 and 安全性要求，产品的使用性能要求由小通则规定，检测方法、检验规则另行建立标准（已上网征求意见）。具体产品使用性能评价药典不统一规定，由供需双方的质量协议或企业标准规定。

行业协会制定具有前瞻性和行业共性的团体标准，推动先进理念和技术的应用，促进行业自律和行业进步。

起草工作向行业开放，充分发挥各方的优势和积极性，探索并践行“政府主导、企业主体、社会参与”的标准制定工作模式。

三、起草过程

1. 调研搜集资料 2020 年底开始收集研究国内外相关标准，并调研企业意见。2021 年 3 月 17 日首次召开药典药用玻璃标准讨论会，相关专家和企业代表参加会议，讨论确定初步框架。2021 年 5 月 13 日中国医药包装协会召开座谈会，70

家企业 120 人参会，收集反馈意见 44 条。

2. 明确任务分工 国家药典委发出《关于委托牵头起草中国药典玻璃通则及配套检测方法的函》（药典综函〔2021〕211 号），请中国医药包装协会主要牵头负责《中国药典》玻璃通则（包括品种类通则）的草拟，请中国食品药品检定研究院主要牵头负责玻璃通则涉及的配套通用检测方法的草拟和玻璃命名原则的修订。

3. 提出征求意见稿 2021 年 6 月 1 日，工作组正式成立；2021 年 09 月 22 日，药典委组织召开玻璃类药包材标准体系讨论会；2021 年 11 月 29 日，协会组织生产企业代表对 9 月份会后征集意见的回复及修改结果进行讨论；2022 年 4 月 29 日，药典委组织召开玻璃类标准讨论会；2022 年 6 月 18 日，药典委组织召开玻璃类药包材通则审稿会，会后完成本征求意见稿。

四、主要内容

1. 概况 通则由范围、规范性引用文件、术语和定义、分类和要求五部分构成。主要适用于国内市场已经有应用的玻璃容器，暂不包括铝硅玻璃和石英玻璃。通则 5100（简称中通则）加上品类通则 5101-5105（简称小通则）是对各类产品的基本要求，企业需根据中通则和小通则的要求以及相关标准规定，制定具体品种的企业标准和质量协议。中通则规定玻璃材质性能和安全性要求，产品的使用性能要求由小通则规定。

2. 5100 通则内容介绍

范围—明确本通则规定的内容及适用的产品。

规范性引用文件—为便于通则中质量控制项目的方法确认及使用，列出相关方法标准及编号。

术语和定义—对本通则的专业术语及特定概念进行描述。包括药用玻璃容器、硼硅玻璃、钠钙硅玻璃、模制容器、管制容器。

分类—按材质分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃，按成型工艺分为模制容器和管制容器。

要求—包括生产要求、使用要求和产品质量要求三部分内容。生产要求是对药用玻璃生产的基本要求，重点关注产品的均匀性和稳定性。使用要求是指导药品生产企业从功能性、保护性、安全性、相容性方面选择药用玻璃容器。产品质量要求是对主要产品性能的规定。产品性能包括线热膨胀系数，三氧化二硼含量，

121℃颗粒耐水性，内表面耐水性，砷、锑、铅、镉浸出量，遮光性。

3. 5101-5105 通则内容介绍

包括范围、规范性引用文件、术语和定义、分类、要求等内容。各品类通则没有具体规定外观和规格尺寸，以及抽样和检验规则，上述内容通过相关指导原则、团体标准、质量协议或企业标准进行规范，满足药品生产的需求。

玻璃安瓿的质量要求包括外观、内应力、折断力。

玻璃输液瓶的质量要求包括外观、耐热冲击、耐内压力、内应力。

玻璃注射剂瓶的质量要求包括耐热冲击（适用于模制注射剂瓶）、耐内压力（适用于模制注射剂瓶）、内应力。

笔式注射器用玻璃组件的质量要求包括外观、内应力（适用于玻璃套筒）。

玻璃药瓶的质量要求包括外观、耐热冲击（适用于模制药瓶）、内应力。

五、需要重点说明的内容

1. 玻璃分类

本通则主要按材质和工艺分类，药用玻璃按材质分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃两类。未采用《中国药典》2020 年版中“药用玻璃材料和容器指导原则”，将药用玻璃材质按三氧化二硼含量/线热膨胀系数分为高硼硅、中硼硅、低硼硅和钠钙的分类方法。理由：（1）与国际标准接轨。欧、美药典，ISO 标准都将玻璃材质分为硼硅玻璃和钠钙硅玻璃、中性化处理的钠钙硅玻璃，且允许硼硅玻璃配方不同，线热膨胀系数不同。（2）合理且有前瞻性。按三氧化二硼含量/线热膨胀系数/耐水性等多个指标划分高、中、低硼硅玻璃，导致有的产品无法归类，比如三氧化二硼含量为中硼硅，但线热膨胀系数、耐水性为低硼硅，或者三氧化二硼含量为低硼硅，但耐水性为中硼硅。按本通则的分类原则，未来新型的玻璃材料（如铝硅玻璃、石英玻璃），可单独分为第三类、第四类玻璃。（3）鼓励我国的药用玻璃材料水平逐步提高。我国的中硼硅玻璃产品已具有一定的规模化生产能力，低硼硅玻璃产品的质量逐步提升，不再细分硼硅玻璃，可避免产品一味地追求鉴别指标，更加关注材料性能和产品质量的提高。（4）虽然不再将线热膨胀系数、三氧化二硼含量作为鉴别指标，但将其作为表征配方和控制稳定性的重要指标收载于中通则，强化企业对其重视程度。

2. 删减的项目

（1）98℃颗粒法耐水性 98℃颗粒法耐水性可表征玻璃材质耐水侵蚀的能

力，与 121℃颗粒法耐水性相比，后者的试验条件更为严苛，与药品生产工艺的控制更为适宜，国内外应用更为普遍，为减少质量标准中性能检测的重复，本通则中不再设置。

(2) 耐酸性和耐碱性 耐酸性和耐碱性是玻璃化学稳定性的指标。目前的相容性研究更有针对性，故本通则中暂不设置。

(3) 垂直轴偏差/圆跳动、容量 这几个项目与产品规格形状密切相关，可列入产品规格尺寸、外观的相关规定中，生产和使用单位可根据需要在企业标准或质量协议中规定。

(4) 耐热性、耐冷冻性、热稳定性 注射剂产品标准中耐热性和耐冷冻性及输液瓶的热稳定性是模拟生产工艺设立的项目，但实际生产中各企业、各品种的工艺条件都有所不同，无法通过统一的试验条件控制产品的质量，满足不同药企和品种的要求，应由生产和使用单位根据工艺条件在企业标准或质量协议中规定。

(5) 管制药瓶的耐热冲击性 此项目对管制瓶不适用，参考 ISO 标准，不列入通则。

3. 增加遮光性要求

遮光性是表征有色玻璃容器对特定波长光的阻挡能力，避免内容药物受光影响，该性能除与玻璃着色剂的种类、用量等有关外，还与产品的厚度密切相关。本通则参考了美国药典现行规定。

4. 玻璃管的质量控制

药用玻璃管是管制类容器的重要原材料（半成品），因为不是直接用于药品包装的容器，所以没有制定单独的品类通则。中通则中规定药用玻璃管应满足药用玻璃容器产品质量要求和加工要求。

5. 安瓿断面平整度

断面的平整度与材质、加工工艺、使用方对折断力力值的要求等多种因素有关，目前的检测仪器未能准确表现临床使用时的真实状态，故通则规定了折断力取值范围，建议生产、使用双方协商约定折断力的偏差和关于断面的要求。

6. 检验规则

本通则未对检验规则统一规定，供需双方应根据生产和使用的风险管理要求制定产品检验规则，以保证药品质量可控、临床使用安全。

附：标准体系对照表

新拟定标准	原有标准
5100 药用玻璃包装容器通则	9622 药用玻璃材料和容器指导原则
5101 玻璃输液瓶	YBB00032005-2015 钠钙玻璃输液瓶 YBB00012004-2015 低硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015 中硼硅玻璃输液瓶
5102 玻璃安瓿	YBB00332002-2015 低硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015 中硼硅玻璃安瓿
5103 玻璃注射剂瓶 (基于用途相近将管制、模制合并)	YBB00332003-2015 钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015 低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015 中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015 高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00312002-2015 钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015 低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015 中硼硅玻璃模制注射剂瓶
5104 笔式注射器用玻璃组件	YBB00132004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00122004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃珠
5015 玻璃药瓶 (基于用途相近将管制、模制合并)	YBB00032004-2015 钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015 低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015 硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00272002-2015 钠钙玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015 低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015 硼硅玻璃模制药瓶 YBB00362003-2015 钠钙玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015 低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015 硼硅玻璃管制药瓶
**** 预灌封注射用玻璃套筒(待定)	YBB00062004-2015 预灌封注射器用硼硅玻璃针管

注：6 个通则涵盖原 YBB 标准中的所有玻璃产品（除四个玻璃管产品外），同时还扩大了产品的适用范围，如棕色玻璃等。