

9622 药品包装用玻璃容器指导原则

本指导原则适用于直接接触药品的包装用玻璃容器。

常用的药品包装用玻璃容器有硼硅玻璃容器、钠钙硅玻璃容器。

按照接触药品的剂型及用途不同，药品包装用玻璃容器可分为玻璃输液瓶、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及玻璃药瓶等。

1 术语和定义

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。药品包装用硼硅玻璃中三氧化二硼的含量一般在5%以上。

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，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）。亦简称为钠钙玻璃。

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。

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，制成具有一定形状的玻璃容器。管制成型属于二次成型的生产工艺。

2 基本要求

2.1 生产要求

药品包装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。药品包装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。药品包装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。玻璃容器内表面进行处理的，不得影响药品质量。用于生产管制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。

2.2 使用要求

药品生产企业应根据药品的特性和生产工艺特点，选择适宜的材质和工艺制成的玻璃容器，保证药品的安全、有效和质量可控。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，可选择具有遮光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，以及玻璃容器与密封件之间的配合性。应考虑药品的无菌灌装、冷冻干燥、终端灭菌等工艺要求，以及药品的储存条件和有效期等因素选择适宜的玻璃容器。根据风险评估，确定是否开展相容性研究及其研究内容。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。对于离子强度高/含络合剂、偏酸偏碱的药品，应关

35 注玻璃容器内表面化学耐受性和脱片风险。

36 3 质量控制要求

37 药品包装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
38 安全为目的，根据生产、使用的情况，选择适当的质量控制项目，包括但不限于本指导原则
39 正文及附 1 至附 6 的规定，制定产品的企业标准或质量协议，并根据生产和使用的风险管理
40 要求制定检验规则。

41 **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（通
42 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应符
43 合企业标准或质量协议的要求。

44 **3.2 三氧化二硼含量（适用于硼硅玻璃）** 常用于表征硼硅玻璃的材质和配方稳定性。照玻
45 璃三氧化二硼含量测定法（通则 4203）测定，三氧化二硼含量及其波动范围应符合企业标
46 准或质量协议的要求。

47 **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
48 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。照 121℃
49 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 2 级。

50 **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的重要
51 指标。照玻璃容器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
52 耐水性能应符合表 1 规定。

53 **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
	经中性化处理的	HC2 级
硼硅玻璃容器		HC1 级或质量协议约定（如 HCB 级）

54 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
55 子或碱土金属离子释放的一种内表面处理工艺。

56 **3.5 砷、锑、铅、镉浸出量** 控制玻璃材料的安全性。照药包材元素杂质测定法（通则 4214）
57 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。

58 **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力，
59 避免药品受光影响。照有色玻璃容器遮光性测定法（通则 4023）测定 290nm~450nm 波长范
60 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使用的
61 玻璃容器最大透光率不应过 10%。

62 **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

附 1：玻璃输液瓶

63 本附件适用于盛装大容量注射液的玻璃输液瓶。

64 按玻璃材质分类，可分为钠钙硅玻璃输液瓶和硼硅玻璃输液瓶。

65 按玻璃颜色分类，一般分为无色玻璃输液瓶和棕色玻璃输液瓶。

66 玻璃输液瓶应符合本指导原则正文部分的要求，并符合下列质量控制要求。

67 **1 外观** 用于控制玻璃输液瓶的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外观质量应符合
68 企业标准或质量协议的要求。

69 **2 耐热冲击** 用于控制玻璃输液瓶的热稳定性，防止使用中由于冷热冲击导致产品破碎。照
70 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（通则 4019）测定，钠钙硅玻璃输液瓶经受 42℃温差
71 的热冲击试验后不得破裂；硼硅玻璃输液瓶经受 60℃温差的热冲击试验后不得破裂。

72 **3 耐内压力** 用于控制玻璃输液瓶的耐内压力性能，防止输液瓶在生产和使用过程中因内部
73 压力的升高导致破碎。照玻璃容器耐内压力测定法（通则 4017）测定，经受 0.6MPa 的内压
74 力试验后不得破裂。

75 **4 内应力** 用于控制玻璃输液瓶退火后残余的内应力，减少内应力对产品机械强度的影响。
76 照玻璃容器内应力测定法（通则 4003）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得过
77 40nm/mm。

附 2：玻璃安瓿

78 本附件适用于盛装注射液的玻璃安瓿。

79 玻璃安瓿的材质一般为硼硅玻璃。

80 按玻璃颜色分类，一般分为无色玻璃安瓿和棕色玻璃安瓿。

81 按易折方式分类，可分为点刻痕易折玻璃安瓿和色环易折玻璃安瓿。

82 玻璃安瓿应符合本指导原则正文部分的要求，并符合下列质量控制要求。

83 **1 外观** 用于控制玻璃安瓿的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外观质量应符合企
84 业标准或质量协议的要求。

85 **2 内应力** 用于控制玻璃安瓿退火后残余的内应力，减少内应力对产品机械强度的影响。照
86 玻璃容器内应力测定法（通则 4003）测定，退火后的最大永久应力造成的光程差不得过
87 40nm/mm。

88 **3 折断力** 用于控制玻璃安瓿的易折性能。照玻璃安瓿折断力测定法（通则 4018）测定，安
89 瓿折断力的范围应符合表 3 规定的值。

90

表 3 安瓿折断力

规格 (ml)	折断力 (N)	
	最小值	最大值
1	25	80
2		
3		
5		90
10		
20	100	
25		
30		

附 3：玻璃注射剂瓶

91 本附件适用于盛装直接分装的小容量注射液、注射用无菌粉末（含冻干）与注射用浓溶
92 液的注射剂瓶（俗称西林瓶）。

93 按玻璃材质分类，可分为钠钙硅玻璃注射剂瓶和硼硅玻璃注射剂瓶。

94 按玻璃颜色分类，一般分为无色玻璃注射剂瓶和棕色玻璃注射剂瓶。

95 按成型工艺分类，可分为管制玻璃注射剂瓶和模制玻璃注射剂瓶。

96 玻璃注射剂瓶应符合本指导原则正文部分的要求，并符合下列质量控制要求。

97 **1 外观** 用于控制玻璃注射剂瓶的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外观质量应符
98 合企业标准或质量协议的要求。

99 **2 耐热冲击（适用于模制注射剂瓶）** 用于控制模制注射剂瓶的热稳定性，防止使用中由于
100 冷热冲击导致产品破碎。照玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（通则 4019）测定，钠钙
101 硅玻璃经受 42℃温差的热冲击试验后不得破裂；硼硅玻璃经受 60℃温差的热冲击试验后不
102 得破裂。

103 **3 耐内压力（适用于模制注射剂瓶）** 用于控制玻璃注射剂瓶的耐内压力性能，防止容器在生

104 产和使用过程中因内部压力的升高导致破碎。照玻璃容器耐内压力测定法（通则 4017）测
105 定，经受 0.6MPa 的内压力试验后不得破裂。

106 **4 内应力** 用于控制玻璃注射剂瓶退火后残余的内应力，减少内应力对产品机械强度的影响。
107 照玻璃容器内应力测定法（通则 4003），退火后的最大永久应力造成的光程差不得过
108 40nm/mm。

109

附 4：预灌封注射器用玻璃套筒

110 本附件适用于盛装注射液的预灌封注射器用玻璃套筒。

111 预灌封注射器用玻璃套筒的材质一般为硼硅玻璃，有带注射针头或带鲁尔锥头两种形
112 式。

113 预灌封注射器用玻璃套筒应符合本指导原则正文部分的要求，并符合下列质量控制要
114 求。

115 **1 外观** 用于控制预灌封注射器用玻璃套筒的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外
116 观质量应符合企业标准或质量协议的要求。

117 **2 内应力** 用于控制预灌封注射器用玻璃套筒退火后残余的内应力，减少内应力对产品机械
118 强度的影响。照玻璃容器内应力测定法（通则 4003）测定，退火后的最大永久应力造成的
119 光程差不得过 40nm/mm。

120

附 5：笔式注射器用玻璃组件

121 本附件适用于盛装注射液的笔式注射器用玻璃组件。

122 笔式注射器用玻璃组件的材质一般为硼硅玻璃，包括玻璃套筒和玻璃珠。

123 笔式注射器用玻璃组件应符合本指导原则正文部分的要求，并符合下列质量控制要求。

124 **1 外观** 用于控制笔式注射器用玻璃组件的外观质量。取玻璃套筒或玻璃珠适量，在自然光
125 线明亮处，正视目测。外观质量应符合企业标准或质量协议的要求。

126 **2 内应力（适用于玻璃套筒）** 用于控制玻璃套筒退火后残余的内应力，减少内应力对产品
127 机械强度的影响。照玻璃容器内应力测定法（通则 4003）测定，退火后的最大永久应力造
128 成的光程差不得过 40nm/mm。

129

附 6：玻璃药瓶

130 本附件适用于盛装口服或外用药物的玻璃药瓶。

131 按玻璃材质分类，可分为钠钙硅玻璃药瓶和硼硅玻璃药瓶。

132 按玻璃颜色分类，可分为无色玻璃药瓶和有色玻璃药瓶。

133 按成型工艺分类，可分为管制药瓶和模制药瓶。

134 玻璃药瓶应符合本指导原则正文部分的要求，并符合下列质量控制要求。

135 **1 外观** 用于控制玻璃药瓶的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外观质量应符合企
136 业标准或质量协议的要求。

137 **2 耐热冲击（适用于模制药瓶）**用于控制模制药瓶的热稳定性，防止使用中由于冷热冲击导
138 致产品破碎。照玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（通则 4019）测定，钠钙硅玻璃经受
139 42℃温差的热冲击试验后不得破裂；硼硅玻璃经受 60℃温差的热冲击试验后不得破裂。

140 **3 内应力** 用于控制玻璃退火后残余的内应力，防止药瓶在生产和使用过程中因内应力存在
141 导致机械强度的降低。照玻璃容器内应力测定法（通则 4003）测定，退火后的最大永久应
142 力造成的光程差不得过 40nm/mm。

143

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

144

药品包装用玻璃容器指导原则起草说明

145

一、总体思路

根据中国药典 2025 版药包材标准体系的整体规划和编制思路，针对玻璃类药包材特点
及关键质量属性，制订药品包装用玻璃容器指导原则。

146

本指导原则（9622）正文规定玻璃材质性能和安全性要求，包括线热膨胀系数、二氧化
147 二硼含量、121℃玻璃颗粒耐水性、内表面耐水性、遮光性和砷、锑、铅、镉浸出量。各附
148 件从药品包装用玻璃容器的用途出发，规定了使用的基本质量控制要求。为企业制定产品的
149 企业标准和质量协议提供依据和参考。

150

团体标准作为药包材标准体系的一部分，通过推动先进理念和技术的应用，促进行业自
151 律和行业进步，中国医药包装协会已经发布了《药用玻璃容器分类和应用指南》《药用玻璃
152 外观缺陷识别和评估指南》等相关玻璃类的团体标准。

153

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
154 体、社会参与”的标准制定工作模式。

155

为方便企业平稳过渡，原药品包装用玻璃容器通则（5100-5106）公示稿合并并改为本

156 指导原则。

157 二、需要重点说明的内容

158 1. 玻璃分类

159 本指导原则中将目前常用的药品包装用玻璃容器概括为硼硅玻璃容器、钠钙硅玻璃容器。未采
160 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
161 /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）欧美药典、ISO 标
162 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，
163 线热膨胀系数不同。（2）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、
164 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，但线热膨胀系数或耐水
165 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。按本指导原则的分类原则，未来
166 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）我国的中硼
167 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，
168 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
169 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指导
170 原则中，强化企业对其重视程度。

171 2. 删减的项目

172 与2015版国家药包材标准相比，指导原则删减的项目有：

173 （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
174 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
175 遍，为减少质量标准中性能检测的重复，本指导原则中不再设置。

176 （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
177 有针对性，故本指导原则中暂不设置。

178 （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
179 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。

180 （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
181 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
182 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
183 议中规定。

184 （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，不列入指导原则。

185 （6）药用玻璃产品规格尺寸 此项目根据需要在团体标准、企业标准或质量协议中规定。

186 3. 增加遮光性要求

187 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，是对遮
188 光有要求药品包装应关注的重要性能。由于现行药包材国家标准（YBB）一直未将遮光要求
189 纳入产品标准，常用的棕色药用玻璃产品不能执行国家标准。本指导原则新增的遮光性检测

190 方法和限度要求与欧美药典一致。

191 4. 玻璃管的质量控制

192 药用玻璃管是管制类容器的重要原材料（半成品），因其不属于直接用于药品包装的容
193 器，其材料性能及安全性要求均融入指导原则中的相应的质量控制要求中，同时在生产要求
194 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。

195 5. 安瓿断面平整度

196 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
197 检测仪器未能准确表现临床使用时的真实状态，故指导原则中规定了折断力力值范围，建议
198 生产、使用双方协商约定折断力的偏差和关于断面的要求。

199 6. 检验规则

200 本指导原则未对各类产品检验规则统一规定，供需双方可参考相关药包材检验规则的技术
201 文件，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
202 用安全。

203 7. 指导原则内容与国家标准对照

204 本指导原则覆盖《国家药包材标准》（2015版）标准中的所有玻璃产品（除四个玻璃管
205 产品外），同时还扩大了产品的适用范围，如棕色玻璃等，具体见下表。

新拟定指导原则	原有标准
9622 药品包装用玻璃容器指导原则	9622 药用玻璃材料和容器指导原则
附1 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
附2 玻璃安瓿	YBB00332002-2015 低硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015 中硼硅玻璃安瓿
附3 玻璃注射剂瓶	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
附4 预灌封注射用玻璃套筒	YBB00062004-2015 预灌封注射器用硼硅玻璃针管
附5 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

附6 玻璃药瓶	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

206