

药品包装用玻璃容器通则起草说明

一、总体思路

本次制定的药品包装用玻璃容器7个通则，引入全生命周期管理和风险管理理念，配合关联审评审批，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。

通则5100规定玻璃材质性能和安全性要求，产品的使用性能要求由品类通则（通则5101-5106）规定，检测方法、检验规则另行建立标准。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。

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》《药用玻璃外观缺陷识别和评估指南》等相关玻璃类的团体标准。

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。

二、需要重点说明的内容

1. 玻璃分类

本通则主要按材质分类，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）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）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，但线热膨胀系数或耐水性为低硼硅，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）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

与 2015 版国家药包材标准相比，中通则和小通则删减的项目有：

(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。

(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。

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。本通则的检测方法和指标与美国药典一致。

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），其材料性能及安全性要求均在中通则中有相应规定，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

本通则未对各检验规则统一规定，供需双方可参考指导原则 9652《药包材检验规则指导原则》，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。

7. 公示稿与国家标准对照

7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，具体见下表。

新拟定通则	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 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
5105 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
	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

5016 玻璃药瓶 (基于用途相近将管制、模制合并)	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

三、第一次公示后反馈意见说明

2023年2月第一次公示后，反馈意见基本被采纳。有建议管制注射剂瓶与模制注射剂瓶一样进行耐热冲击和耐内压力测定，鉴于管制瓶特点，且为与ISO标准保持一致，该意见暂未采纳。