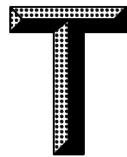


ICS 11.120
CCS C 04



团 体 标 准

T/CNPPA 3022—2023

药用玻璃容器外观缺陷评估指南

Guideline for evaluating the cosmetic defects of
pharmaceutical glass containers

2023-07-13 发布

2023-07-13 实施

中国医药包装协会 发 布
中国标准出版社 出 版

前　　言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件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提出并归口。

本文件起草单位：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、山东省药用玻璃股份有限公司、湛江圣华玻璃容器有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司、中国食品药品检定研究院、常州四药制药有限公司、肖特药品包装（浙江）有限公司、欧璧医药包装科技（中国）有限公司、康宁药用玻璃有限公司、宁波正力药品包装有限公司、重庆正川医药包装材料股份有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司、江苏佰益特玻璃科技有限公司、汇毓医药包装技术研究院。

本文件主要起草人：姚文震、贺瑞玲、于春梅、袁恒新、黄敏思、谭磊、赵霞、沈董林、孙甜甜、李青、李云涛、张金云、周爱梅、宋小龙、杜颖威、顾明霞、韩潇、华俊仙、叶有伟、陈大经、应文魁、王建军。

引　　言

本文件所指的药用玻璃容器,包括药用玻璃包装系统中使用的玻璃组件和容器。药用玻璃容器外观缺陷是指造成药品包装不满足预期的保护性、相容性、安全性、功能性等使用要求的外观缺陷。

本文件是评价药用玻璃容器外观缺陷及其风险的方法,用来指导药用玻璃容器生产厂质量控制和药厂的来料检验。药用玻璃容器生产厂和药厂应该根据药用玻璃容器外观缺陷可能对药品包装质量产生的影响自行评估需要控制的相关缺陷。

药用玻璃容器外观缺陷评估指南

1 范围

本文件给出了药用玻璃容器外观缺陷分类、识别、评价的指导信息。

本文件适用于直接接触药品的模制和管制玻璃容器,主要品种有玻璃输液瓶、玻璃注射剂瓶、玻璃安瓿、玻璃药瓶、笔式注射器用玻璃套筒、预灌封注射器用玻璃套筒等。

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 9987—2011 玻璃瓶罐制造术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

缺陷 defect

与预期或规定用途有关的不符合。

4 缺陷分类

药用玻璃容器应具备与药品质量需求相适应的性能,根据其外观缺陷对预期用途造成不同程度的影响,可将药用玻璃容器外观缺陷分成三类:

关键缺陷:可能造成药用玻璃容器预期用途受到严重影响,导致人身伤害或对患者造成潜在危险的缺陷,包括任何损害容器密封完整性,带来无菌制剂微生物污染风险的缺陷。

主要缺陷:可能造成药用玻璃容器部分预期用途受到影响,造成包装无法使用或者造成生产效率降低。

次要缺陷:可能造成药用玻璃容器预期用途受到轻微影响的缺陷。

5 缺陷识别

不同的药用玻璃容器的外观缺陷在产生原因和形态表征上既有共性化特征,也有个性化特征。因此本文件对外观缺陷进行了共性缺陷和特殊性缺陷的识别和分类,具体内容见表1~表6。外观缺陷名称中英文对照见附录A,部分缺陷示意图见附录B。