

《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（征求意见稿）》起草说明

为配合化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的开展，规范化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统的相容性研究，我中心组织撰写了《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南》，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

化学药品注射剂生产过程使用的塑料组件系统，可能与液体接触并发生相互作用，导致相关浸出物的产生和积累。浸出物在液体中持续存在并最终传递至终产品，可能影响产品质量属性。

《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》明确规定，注射剂工艺研究过程需关注硅胶管等直接接触药液的生产组件系统的相容性，目前国内尚未发布相关技术指南。为指导企业研发，统一审评尺度，借鉴国内外相关指导原则和标准，组织起草了本技术指南，旨在阐述一种基于科学和风险的研究思路来开展注射剂生产过程中使用的塑料组件系统的相容性研究。

二、起草过程

本技术指南由化药药学一部组织撰写，自2019年6月启动调研和文献翻译；2019年10月组织召开与企业代表交流研

讨会，形成初稿；2020年2月经部门内部讨论和征求意见，部门技术委员会审核，进一步完善；2020年5月组织行业专家、行业协会、国内外制药企业代表召开专家会议讨论，根据专家意见修改，经部门技术委员会审核，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本技术指南主要内容包括：总体考虑、组件系统的选择原则、风险评估、相容性研究、提取物的分析和评估、浸出物研究、参考文献共七部分。

本技术指南的起草，基于化学药品注射剂研发的现行技术要求，借鉴了国内外相关指导原则及标准，吸取了 USP PF 665/1665 关于生产过程使用的塑料组件系统选择和表征的核心理念，结合国内实际，明确了组件系统（包括组成材料）选择、风险评估、相容性研究试验设计等的基本原则，旨在阐述一种基于科学和风险的研究思路来开展注射剂生产过程中使用的塑料组件系统的相容性研究。申请人在化学药品注射剂研究工作中，应充分进行风险评估，然后基于风险高低，科学合理设计开展相容性研究。应用本技术指南时，可同时参考国内外其他相关指导原则及标准。

本技术指南适用于化学药品注射剂生产过程中直接接触液体的管路类、滤器类、密封件类、配液袋类等塑料组件系统。考虑到接触时间短、相容性风险低，用于称量、转移、配料的辅助类塑料组件系统通常不在本指南范围内，但若经

分析存在风险，亦可参照本指南进行研究。

本技术指南的起草是基于对该问题的当前认知，也可采用经证明科学合理的其他替代方法。随着相关法规的不断完善以及药物研究技术要求的提高，本指南将不断修订并完善。