

ICS 11.120.99

CCS 10

CNIPPA

团 体 标 准

T/CNIPPA XXXX-20XX

药包材质量协议编写指南

Quality Agreement Guideline for Pharmaceutical Primary Packaging Materials (征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国医药包装协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义和术语	1
4 质量协议基本内容	2
4.1 双方约定的内容	2
4.2 双方职责	2
4.3 质量协议中应包含的信息及条款	2
4.4 其它内容	4
5 质量协议的流程	5
5.1 签订时间	5
5.2 质量协议的起草，审核与批准，生效	5
5.3 质量协议的维护与更新	5
6 质量协议的沟通	5
7 质量协议附件	5
附录 A 药包材产品企业标准编写指南	7



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：

本文件主要起草人：



引 言

传统的药包材管理基于质量源于检测（QbT）的方法，客户通过药包材进料产品的检测结果对产品进行放行使用，这种做法有很大的局限性，不能够保证药包材的生产管理持续稳定，其局限性有：

- 某些质量特性检测过程中样本有限
 - 对于主要生产过程或主要过程参数的了解有限
 - 对原料、工艺、生产过程变化的了解有限，也不能充分了解这些变化对最终产品质量的影响
- 同时，药包材的客户所关注的产品生产和质量保证等要求，没有合适的工具来传递给药包材的生产方，从而导致双方的预期与需求存在差异。

现代化的药品生产质量管理是基于“质量源于设计”（QbD）的理念。“质量源于设计”涵盖制药过程的所有主要方面，其中包装材料的开发与选择是不可缺少的一部分。在现代化的药品包装材料的开发及生产过程中，采用 QbD 策略可在保证药品安全的前提下实现过程的稳定性及安全性。药包材质量协议的实现和应用，可以帮助药包材的客户和生产方明确双方的质量预期，确保降低批次药品不合格的可能性，减少由于原料、工艺、生产过程变化的管理不足而导致的产品质量风险。

本文件明确了质量协议应作为“药包材供应商的全生命周期”管理中一个不可缺少的重要管理工具。该工具为药包材供应商和客户（双方）提供了一种基于“全生命周期管理”的方法，并采用了质量风险管理的思维。本文件旨在指导药包材供应商和客户合理、规范地签订质量协议，规范双方职责，明确双方对所提供产品及相应服务的关键信息及要求，以保证药包材稳定持续地满足药品相关生产质量要求。

本文件规范了质量协议中应包含的基本信息、内容和关键要素，以实现供应商和客户的重要信息的沟通，保证双方的预期与需求的一致性。药包材的生产方和客户可以根据本文件中质量协议的要素，整理起草适合双方的质量协议的具体内容。质量协议中的产品标准等内容同时也可作为监管部门的使用工具，避免因不熟悉药包材产品而引起的误判。



图 1 药包材供应商的全生命周期

药包材质量协议编写指南

1 范围

本文件提供了基于风险管理理念的药包材质量管理的一种工具及方法。
本文件为药包材生产方和客户（双方）科学规范地签订、维护良好质量协议提供专业指导。
本文件的实施可在行业里（药包材生产行业）提供一种先进的质量管理理念。
本文件适用于在中华人民共和国境内研制、生产、进口和使用的药包材。

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。

T/CNPPA 3005 药包材生产质量管理指南
T/CNPPA 3009 药包材变更研究技术指南
T/CNPPA 3019 上市药品包装变更等同性/可替代性及相容性研究指南

3 定义和术语

T/CNPPA 3005 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量协议

质量协议是药包材生产方与客户之间，在履行合规及风险可控的情况下生产和供应药包材的约定和承诺，以保证双方有效履行药包材质量保证的责任和义务，由双方协商达成一致要求的规范性、有法律约束性的文件。

质量协议是药包材生产方及客户商务合同的重要组成部分。质量协议不是商业性协议，通常不包括一般的商业条件，如产品的定价和成本、交货条款、有限责任或者损坏赔偿等。与质量及质量合规性无直接关系的项目，如健康、环境、安全等要求一般应体现在商务合同中，而不包含在质量协议中。

3.2

药包材

指与药品直接接触的包装材料和容器，也包括功能性次级包装材料、表面印刷材料、组件和给药装置等。

3.3

供应商

指药包材的生产方。

3.4

客户

指药包材的使用方，包括药品上市许可持有人、药品生产企业等。

3.5

不合格

原材料、加工助剂、中间产品或成品的检验表明不符合一项或多项技术规范中的要求的情况，并且通常由质量部门认定其不适宜使用。

3.6

药包材变更

药包材产品在生产过程中的相关内容发生变化。

注：变更可包括原材料、生产地址、技术规范、设施、设备、生产过程和试验方法的改变。

4 质量协议基本内容

供需双方应对药包材本身的质量风险及其在药品中的应用等方面的质量风险进行综合评价。对识别出的风险进行风险分析、风险评价，并根据风险评价的结果对不可接受的风险进行相应的风险控制使其降到可接受水平。通过风险管理的流程建立的良好质量协议，有助于实现药包材生产方提供的产品在可靠性、合规性、稳定性等方面保持一致。

质量协议是双方对特定药包材设计、生产、包装、过程控制、产品放行、运输等方面约定和承诺达成一致的文件，应包含如下基本内容。

4.1 双方约定的内容

4.1.1 双方应约定药包材产品质量标准及检验方法，用于产品放行和接受的质量标准是质量协议重要组成部分，可以作为质量协议的附件或单独成文。

4.1.2 双方约定可能的变更情形及研究要求。

4.1.3 双方可对拒绝变更的救济方案达成一致。

4.1.4 双方可约定仲裁实验室及样品抽取方式和费用支付等，在双方对产品检测结果有异议且无法达成一致时使用。

4.1.5 双方应约定留样数量、留样期限、产品复验期及保存条件。

4.1.6 双方应约定客户对药包材生产方进行的质量审计的方式、频次。

4.1.7 由双方认可的质量问题导致的赔偿可在商务协议中明确说明赔偿的限额，例如一般赔偿不应超过药包材自身的价值。

4.2 双方职责

4.2.1 客户依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责，客户应当履行法定义务和责任不得通过质量协议转移给供应商承担。

质量协议签订前，客户应当对药包材生产方的生产条件、技术水平和质量管理情况进行考察，确认药包材生产方符合《药包材生产质量管理规范》中的生产质量管理要求。药包材生产期间，客户应定期对药包材生产方的质量管理体系进行审计，药包材生产方应当积极配合客户接受审计，并按照所有审计发现的缺陷，采取纠正和预防措施落实整改。

4.2.2 供应商应负责维护登记平台的登记信息，并对登记资料的真实性和完整性负责。

药包材生产方应当严格执行质量协议，确保生产的药包材遵守《药包材生产质量管理规范》，按照国家标准和通过国家药品审评中心网站登记的产品标准和生产工艺进行生产，并负责药包材的出厂放行。其药包材名称、生产工艺、原辅料来源、地址等应当与药包材生产方的药包材登记文件内容相同。

4.3 质量协议中应包含的信息及条款

4.3.1 企业及产品基本信息

质量协议应当列明双方详细的企业信息，包括：企业名称，供应的药包材的名称、型号规格（如有）及其相应的登记号、生产地址及生产车间或者生产线，邮政编码等。

质量协议应当列明双方详细的企业关键人员信息，如法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、采购负责人的姓名、职务、联系电话、邮箱等，便于双方的交流沟通。

4.3.2 药包材产品质量标准和检验方法

供应商应提供药包材生产批号（次）的编号规则及批号（次）确定原则，如有必要双方可确定适宜的交货时间、可接受的批量范围。

药包材企业应按标准化要求制定企业该品种的产品标准。药包材的产品企业质量标准可参考 GB/T1.1-2020 标准化工作指导 第 1 部分 标准化文件的结构和起草规则的要求。药包材的产品质量标准应包含产品的安全性要求、材质要求及功能性要求。

质量协议中约定的产品质量标准应符合或包含中国药典的通则中强制性（如产品的安全性、材质要求）项目和限度。

质量协议中约定的产品质量标准应与药包材登记平台登记（如有）的相应产品标准相适应。

约定的产品质量标准对可接受合格质量水平、项目试验方法、限度要求等有特殊要求的内容，双方应将约定的内容在约定的产品质量标准中完整体现。涉及特殊的检测方法，生产方有义务提供检验方法 SOP，如有验证报告也可一并提供。

4.3.3 药包材生产质量保证体系的管理要求

药包材生产质量保证体系应满足《药包材生产质量管理规范》。

针对如下关键项目，需要药包材供需双方充分沟通、确认并形成一致意见的内容，应包含在质量协议中：

- 法定机构对药包材 GMP 检查结果的沟通
- 客户审计权利及要求
- 文件及记录要求
- 变更管理及变更通知
- 偏差/偏差调查/超标管理
- 投诉处理
- 储存及运输管理
- 退货

以下项目可以在双方同意的情况下加入到质量协议中，例如：

- 自检要求
- 人员培训要求
- 厂房设施要求
- 召回
- 主要原料及其供应商管理
- 验证管理
- 数据完整性要求
- 药包材稳定性研究

4.3.3.1 法定机构的 GMP 检查结果

法定机构的 GMP 检查结果不合格（如警告性、处罚）可能影响双方的业务开展，给供应链带来不可预测的风险，甚至影响公共卫生安全。因此，双方需要就法定机构的 GMP 检查结果的沟通作出明确的说明。例如，与所提供产品的法规检查相关的不良结果（如处罚、吊销执照和文号）应在双方规定的时间内以书面形式沟通。

4.3.3.2 质量审计的约定

客户应根据药包材的风险及药包材生产方的绩效表现，制定合理的审计频率及审计时间。药包材生产方应接受并配合客户对药包材生产方进行的质量审计，提供审计周期内客户所使用的药包材信息和情况分析等资料。

4.3.3.3 质量文件及留样的保留要求

如有特殊需要，双方可共同约定质量文件（如批记录、投诉记录、验证文件）及留样的保留时间。

4.3.3.4 变更管理的约定

药包材发生变更时药包材生产方应主动开展研究，并及时通知相关药品生产企业（药品上市许可持有人），及时更新登记资料，并在年报中体现。

变更应符合已上市药品的变更指导原则，包括《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》，《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》，《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》等。

质量协议中应明确双方达成一致的其它变更管理要求。

质量标准如需进行变更，需要双方达成一致意见，书面同意后方可执行。质量标准中引用的法定方法、参考方法及方法使用的设备等发生变更时，如药典升版、更新，双方应对方法适用性进行评估，双方书面同意评估结论后方可执行新方法。必要时可重新签订质量协议。

药包材生产方应根据双方协议中的变更管理要求，对需要通知客户的变更项目及时通知客户，通知内容应包含但不限于变更描述、变更研究方案、变更前后评价结果以及变更风险评估报告。客户应及时进行变更评估并将评估结果反馈给药包材生产方，应明确批准或拒绝变更。

为保证双方对于变更的理解一致，质量协议中应明确：

- 需要进行变更通知的变更类型，重大变更及主要变更的范围
- 变更通知的时间
- 变更批准的时间
- 变更沟通的方式方法
- 变更联系人

双方应对拒绝变更的救济方案达成一致。

药包材生产方应根据双方协议的变更要求对变更进行管理。

4.3.3.5 偏差/偏差调查及检验结果超标（OOS）的处理

没有特殊说明，药包材生产方应有权利和责任处理内部的偏差和 OOS，并进行调查，采取有效的改正及预防措施，调查的深度与形式应当与风险级别相适应。

4.3.3.6 质量投诉处理的约定

质量协议应当规定，如果客户确认药包材相关的检验结果超标，或者在使用过程中发现问题，应在双方规定的时间内通知药包材生产方，处理过程中产生的文件记录应当以可靠的电子文件或者其他方式移交给对方，以便对产品质量问题进行分析 and 处理。药包材生产方应当协助配合，并在规定时间内把调查结果告知客户，并采取必要的纠正和预防措施，调查的深度与形式应当与风险级别相适应。

4.3.3.7 退货的管理

质量协议中应约定退货的条件与前提。

4.3.3.8 药包材的交付及储存条件的约定

药包材生产方发货应提供该批的检验报告书，该报告书的项目、判断依据等应符合双方约定的产品标准。

质量协议应当明确药包材运输及储存要求（如储存环境要求、温湿度要求、送货托盘要求）。

4.4 其它内容

其它需要约定的内容。

附录 A 给出了药包材产品企业标准的编制指南，以供参考。

5 质量协议的流程

5.1 签订时间

为保证药包材满足药用需要，药包材作为药品的组成部分，客户应在药包材列入该组织的合格供应商目录前与药包材的供应商签订质量协议。

针对还没有签订“药包材质量协议”，但已经在客户的供应商目录里的即有供应商，可补充签订。

5.2 质量协议的起草，审核与批准，生效

5.2.1 建议由药包材生产方根据本文件的要求起草《药包材质量协议》，质量协议中的用语应清晰明确，不产生歧义。在明确双方职责和义务的前提下，为避免带来不必要的争辩和不可预知的责任，对于质量协议中用词有如下建议：

不使用如下描述：如“药包材生产方确保”、“药包材生产方保证”、“药包材生产方担保”等语言。

5.2.2 应当由药包材使用方和供应商的质量管理部门及相关部门共同参与审核《药包材质量协议》。《药包材质量协议》是合同的组成部分，一般建议在质量协议的最终版签署前，可征求法务部门的意见。

5.2.3 质量协议应至少包含药包材使用方和生产方的质量部门负责人或者授权人的批准。

5.2.4 应该明确质量协议的生效日期。例如，可以以最后签署人的签字日期为生效日期。在有些情况下，最后质量协议的生效日期可能会和其它文件相关联。例如，如果质量协议是“供应主协议 Master Supply Agreement”的一部分，质量协议的生效日期应和供应主协议的生效日期保持一致。

5.3 质量协议的维护与更新

质量协议的双方都应保存现有质量协议的原件或可靠的电子文件。

双方应明确质量协议的回顾周期（一般每 2 年或 3 年），以保证质量协议能满足法规环境的要求。此外，当质量协议的主体内容或者包含的产品发生变化时，应对质量协议或者其清单附件内容进行相应的更新。更新应当有质量协议的变更历史记录，或有变更内容的概述。

6 质量协议的沟通

双方应当建立有效的沟通机制，在质量协议中确定直接联系人，及时就质量协议执行过程中遇到的问题进行沟通。当变更控制、偏差、检验结果超标、质量投诉等方面工作出现争议时，双方应当及时开展沟通协调，确保在合法依规、风险可控的范围内妥善解决，沟通结果应当以书面的形式进行记录，并经双方签字确认后保存。

7 质量协议附件

以下信息可以通过产品技术文件的形式或者以本质量协议附件的形式来保存，以保证质量协议的流畅性、完整性。

7.1 产品清单（如产品代码、产品名称、产品规格和型号）

7.2 协议所包含的药包材产品标准清单及检验方法

7.3 变更分类表

7.4 双方联系人信息（如部门、职务、姓名）



附录 A

药包材产品企业标准编写指南

1 范围

本文件规定了药包材产品企业标准的定义和术语、总则、通用格式和要素的要求。

本文件适用于指导在中华人民共和国境内研制、生产、进口和使用的药包材产品企业标准编写。

本文件供药包材供需双方签订质量协议、药包材企业提交关联审评登记标准及自我声称产品质量标准编制时参考使用。

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/T1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

GB/T 20001.10-2014 标准编写规则 第10部分：产品标准

GB/T 2828 《计数抽样检验程序》

T/CNPPA 3005 药包材生产质量管理指南

T/CNPPA 3009-2020 药包材变更研究技术指南

T/CNPPA 3017-2021 塑料和橡胶类药包材自身稳定性研究指南

中国药典 5100 药品包装用玻璃容器通则

中国药典 5200 药品包装用橡胶密封件通则

中国药典 5300 药品包装用塑料容器及组件通则

中国药典 96XX 药品包装材料通用名称命名指导原则（国家药典委员会起草中）

3 定义和术语

T/CNPPA 3005 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药包材

本文件药包材指与药品直接接触的包装材料和容器，也包括功能性次级包装材料、表面印刷材料、组件和给药装置等。

3.2

药包材产品企业标准

药包材生产或使用企业通过该标准规定药包材产品，确保药品质量和安全，满足药品适用性需要的性能要求，根据需要还可包括工艺要求。以下简称“产品标准”。

注：产品标准也包括尺寸类、材料类和交货技术通则类等类型产品标准，如《安瓿规格尺寸标准》。

[GB/T 20000.1-2014，定义 7.9]

4 总则

4.1 符合性原则

- 4.1.1 产品标准应符合中国药典和强制性国家标准的相关规定。
- 4.1.2 产品标准应尽可能采纳推荐性国家标准和相关的团体标准。
- 4.1.3 产品标准应满足药品对药包材适用性的要求，适应关联审评要求。
- 4.1.4 企业生产药包材产品时应符合国家《药包材生产质量管理规范》要求。

4.2 技术要素的选择原则

- 4.2.1 明确标准化对象和标准的使用者。产品标准的使用者一般包括药包材生产者、用户和监管方等。
- 4.2.2 产品标准内容应表达产品的用途、性能及其稳定性的要求和控制，要素包含：标准名称、唯一性编号、企业名称、材料、组成、功能、应用范围、技术要求、评价（检验）方法和限度要求等，必要时还包括生产管理规范和工艺参数等。
- 4.2.3 技术要素应有详实、可靠的研究数据支撑，并经过必要的验证。

4.3 标准的管理

- 4.3.1 产品标准作为药包材企业生产质量管理体系内的重要质量文件，应符合企业文件管理要求。
- 4.3.2 产品标准变更应有变更工作程序，可参照 T/CNPPA 3009-2020《药包材变更研究技术指南》开展变更研究。
- 4.3.3 产品标准应具有文件编号、文件名称、版本号以及生效日期。
- 4.3.4 产品标准应由专业技术人员编写，由质量部门负责人最终批准。

5 通用格式

产品标准的内容包括：

- 1) 概述要素，如产品标准编号、目次、前言、引言等；
- 2) 一般要素，如产品名称、范围、规范性引用文件等；
- 3) 技术要素，如术语和定义；符号、代号和简略语；分类、标记和编码；技术要求；取样；试验方法；检验规则；标志、标签和随行文件；包装，运输和储存；规范性附录等。

注：根据不同药包材产品的特点，技术要素可做相应调整。

表1 产品标准中要素的典型编排

要素类型	要素的编排	要素所允许的表达式
概述要素	产品标准编号	文字
	目次（可选）	文字（自动生成的内容）
	前言（可选）	条文 注、脚注
	引言（可选）	条文、图、表、注、脚注
一般要素	产品名称	文字
	范围	条文 图、表 注、脚注
	规范性引用文件	文件清单（规范性引用） 注、脚注
技术要素	术语和定义	条文、图、表 注、脚注
	符号、代号和简略语（可选）	
	分类、标记和编码（可选）	
	技术要求	
	取样	
	试验方法	

	检验规则	
	标志、标签和随行文件	
	包装、运输、贮存和有效期	
	规范性附录	

注：表中各类要素的前后顺序即其在标准汇总所呈现的具体位置。

6 要素的要求

6.1 资料性概述要素

- 6.1.1 产品标准编号应具有唯一性、可溯源性。
- 6.1.2 目次应显示标准的结构，说明标准的内容承接和关联性。
- 6.1.3 前言

可以通过前言表明该标准与其他文件之间的关系及规定的内容。

前言可以包含下列信息：

- 指明采用国内外先进标准的采用程度和版本；说明国内外导则或其他类似标准、规范等文件的采用情况；
- 指明与采用对象的主要技术差异及简要理由；
- 与前版的重要技术内容改变情况的说明；
- 与其他标准文件或其它文件的关系的说明；
- 事实过渡期的要求；该标准导致废止或代替其他标准文件的全部或一部分的说明；
- 指明哪些附录是标准的附录，哪些是提示的附录；
- 本标准由×××部门（适用时）；
- 本标准起草单位；
- 本标准主要起草人；
- 本标准首次发布、历次修订或复审确认年、月。

6.1.4 引言

引言中可以给出编制该标准的原因以及有关标准技术内容的特殊信息和说明。例如关于编制标准的重要原因和意义，关于标准技术内容的编写原则和确定依据。目的是为了帮助使用者学习和理解标准，准确把握标准的实质和内涵，以便正确的使用标准。

6.2 一般要素

6.2.1 产品名称

产品名称应便于企业的生产和用户的使用。

常见的产品名称应符合中国药典 96XX《药品包装材料通用名称命名指导原则》的要求。

产品名称也可参考国际通用名称。

6.2.2 范围

范围应明确标准所涉及的具体产品，还应按照要求的顺序指出所涉及的具体内容。如必要，还应针对编制标准的目的，指出技术要求所涉及的具体内容；还应指出标准的预期用途和适用界限或标准的使用对象。

范围的陈述应使用以下典型表述形式：

- “本文件规定了……的尺寸”；
- “本文件规定了……的要求”；

“本文件确立了……的系统”。

文件适用界限的陈述应使用下列适当的表述形式：

“本文件适用于……”；

“本文件不适用于……”。

示例 1：本文件规定了药用玻璃容器的分类、生产要求、使用要求及产品质量要求。

示例 2：本文件规定了棕色硼硅玻璃管制注射剂瓶的产品质量要求、检验项目、检验规则及方法、标志、包装、运输及贮存要求。

示例 3：本文件适用于直接接触药品的玻璃包装容器（以下简称玻璃容器）。

6.2.3 规范性引用文件

规范性引用文件，这一要素用来列出文件中规范性引用（规范性引用的文件内容构成引用它的文件中必不可少的条款。在术语和定义中有引导语提及的文件）的文件，由引导语和文件清单构成，且不应分条。

规范性引用文件清单应由以下引导语导出：“下列文件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。”

示例 1：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

示例 2：中国药典 4014 药包材细胞毒性检查法

6.3 技术要素

6.3.1 术语和定义

术语和定义应同时符合下列条件：

——文件中至少引用两次；专业的使用者在不同语境中理解不一致；

——尚未定义或需要改写已有定义；

——属于文件范畴所限定的领域；

如果文件使用了文件的范围所限定的领域之外的术语，可在条文的注中说明其含义。

示例 1：玻璃产品企业标准可采用本文件的术语与定义与“中国药典 5100 药品包装用玻璃容器通则”一致。

6.3.2 符号、代号和简略语

符号和缩略语这一要素用来给出为理解文件所必须的、文件中使用的符号和缩略语的说明或定义，由引导语和带有说明的符号和/或缩略语清单构成。如果为了反映技术准则符号，需要以特定次序给出，那么该要素可以细分为条，每条应当给出条标题。根据编写的需要，该要素可列入“术语和定义”。

示例：

4. 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

PP 聚丙烯

PE 聚乙烯

6.3.3 技术要求

技术要求是根据药典中的通用要求（中通则和小通则）、供需双方的质量协议而建立的，包含产品关键质量属性的项目和指标。

对于药典中没有明确规定的质量要求或者对于质量属性没有明确限度要求的，可参考相关的团体标准。

技术要求是在完成上市前满足预期用途的测试和研究基础上确定的，一般包括产品性能、材质、结构、安全性、使用性能、理化性能等以下项目：

6.3.3.1 外观

描述产品的外观特征。

外观常见的质量描述是外观缺陷。根据药包材的外观缺陷对药品质量影响的风险，对外观缺陷进行分类，制定其可接受质量水平。对外观缺陷的描述应清晰，易于供需双方理解和识别。

例如，玻璃容器的外观缺陷可以参考中国医药包装协会《药用玻璃容器外观缺陷识别和分类指南》编写，双方应确认外观缺陷的可接受质量水平。

示例：药用玻璃注射剂瓶的外观缺陷

表 2 药用玻璃注射剂瓶的外观缺陷

序号	缺陷名称	缺陷位置	缺陷描述	缺陷分类	可接受质量水平 (AQL) ¹
1	开裂，穿透性裂纹	任何部位	贯穿玻璃纵深的裂纹。	关键缺陷	0.25
2	破损	任何部位	因裂纹扩张使一部分玻璃有任意尺寸的破碎或缺损。	关键缺陷	0.25
3	口面不平整	瓶口封合面	瓶口封合面有明显的凸起、凹陷、波浪等现象，影响容器密封完整性。	关键缺陷	0.25
			瓶口封合面有明显的凸起、凹陷、波浪等现象，影响产品美观度，不影响容器密封完整性。	次要缺陷	4.0

6.3.3.2 材质

通常为材料表征（鉴别）。

示例 1：玻璃的线热膨胀系数。

示例 2：塑料、橡胶材料的红外光谱。

示例 3：塑料材料的密度。

6.3.3.3 产品结构（规格尺寸）

药包材的结构会影响其使用性能以及与其他组件的配合性，需要对药包材的结构做出规定。描述药包材结构时，应给出产品结构图和相关的配套组件结构图，并在图中注明关键尺寸。产品结构图也可作为标准的规范性附录体现。

6.3.3.4 安全性

主要包含材质本身安全性和与生产工艺有关的安全性。

示例 1：微生物限度要求，或者进行无菌处理药包材的无菌、细菌内毒素限度。

示例 2：高风险药品包装用塑料材质的细胞毒性。

6.3.3.5 使用性能（物理性能）

主要为配合性、保护性（阻隔性能）、强度等。

示例 1：密封性要求。

示例 2：塑料包装的水蒸气透过量。

示例 3：玻璃冷热急变。

6.3.3.6 化学性能

¹ AQL 数值为保证计数抽样科学实施重要参数之一

药包材带有或可能向药物释放化学物质的量。

示例 1：玻璃内表面耐水性。

示例 2：塑料溶出物检验项下的不挥发物。

示例 3：聚酯材料的乙醛。

示例 4：复合膜材料的残留溶剂。

6.3.3.6 自身稳定性

用于确定产品的有效期，如适用可参照 T/CNPPA 3017-2021《塑料和橡胶类药包材自身稳定性研究指南》。

6.3.4 取样

为评价是否满足技术要求必须对产品进行检验，所以需要建立取样规则。

应针对不同的质量属性来建立相应的取样规则。取样规则的建立应符合科学性和保证随机性。

连续生产的、有明确检验水平和可接受质量水平的，可参照 GB/T 2828《计数抽样检验程序》确定取样方案。取样方法可参照相关国家标准。

6.3.5 试验方法

6.3.5.1 技术要求中规定的项目，均应给出试验方法，包括采用目测、仪器分析等。

6.3.5.2 试验方法选择：如适用首选中国药典中的试验方法。对于中国药典中没有的试验方法，采用相关的国家标准和团体标准。中国药典、国家标准、团体标准中没有的试验方法，企业自行建立试验方法。

企业自行建立的方法需开展方法学验证和确认。可依据中国药典四部分分析方法确认指导原则（9099）、分析方法转移指导原则（9100）、分析方法验证指导原则（9101）或其他相关规定，进行方法学验证。

6.3.6 检验规则

检验规则是产品主要的放行依据，由供需双方决定。

检验规则包括检验类型、检验项目、抽样方案和可接受质量水平等。

6.3.7 标志、标签和随行文件

可以规定药包材产品标志的内容（如生产日期、搬运规则、有效期）、表示方法（如颜色、线条）和呈现位置。

用作标志的符号应符合 GB/T 191 及其他相关标准。

6.3.8 包装、运输、贮存和有效期

6.3.8.1 产品标准应明确产品的包装材料和形式，确保药包材产品质量和使用性能。对包装有特殊要求的药包材，应将有关要求写入标准。药包材的包装要求可包括：

- a) 包装技术和方法，指明药包材采用的包装技术、操作要求，以及防晒、防潮、防震动等措施；
- b) 包装材料和要求，指明采用的包装材料，以及材料的性能等；
- c) 对内装物的要求，指明内装物的摆放位置和方法，预处理方法等；
- d) 包装试验方法，指明与包装有关的试验方法。

6.3.8.2 必要时应规定运输要求，药包材的运输条件应当能满足质量保证需要，必要时，应当对运输条件进行验证。药包材的运输要求可包括：

- a) 运输方式，指明运输工具等；
- b) 运输条件，指明运输时的要求，例如密封等；
- c) 运输中的注意事项，指明装、卸、运方面的特殊要求等。

6.3.8.3 应规定产品的贮存条件以及相应条件下的有效期。

a) 药包材的贮存要求一般包括：贮存场洁净程度、温度、湿度、压力等。对温度、湿度或其他条件有特殊要求的药包材，尤其是对无菌药包材等，药包材贮存条件应有明确的规定。

b) 药包材的有效期可根据 T/CNPPA 3017-2021 塑料和橡胶类药包材自身稳定性研究指南中稳定性试验数据制定。有效期应以月为单位，一般为 6 个月的倍数，不低于 12 个月，可以表述为“XX 个月”（X 用阿拉伯数字表示）。

