

附件：9621 药包材通用要求指导原则标准草案公示稿（第二次）

9621 药包材通用要求指导原则

药包材是药品重要的组成部分，其自身的质量对药品质量有着十分重要的影响。药包材主要是指直接接触药品的包装材料和容器，其应具有良好的保护性、相容性、安全性、功能性及自身稳定性，在药品的包装、贮存、运输和使用过程中起到保护药品质量、安全、有效、实现给药目的的作用。

药包材按材质可分为玻璃类、橡胶类、塑料类、金属类、陶瓷类和其他类（如纸、干燥剂），也可以由两种或两种以上的材料复合或组合而成（如复合膜、铝塑组合盖等）。按用途和形制可分为输液瓶（袋、膜及配件）、安瓿（注射剂、口服或者外用剂型）、瓶（管、盖）、胶塞、预灌封注射器、滴眼（鼻、耳）剂瓶、硬片（膜）、铝箔、软膏管（盒）、喷（气）雾剂泵（阀门、罐、筒）、干燥剂等。这些不同用途和形制的材料和容器/组件通过组装、焊接等方式形成药品包装系统。

药包材的命名应符合国家相关法律、法规、规章、规范性文件的规定；应科学、简明、易懂，符合中文语言规范；不应含有绝对、夸大的修饰性词语，未经科学证明，或者虚无、假设的概念性名称，以及有关规定禁止的其他内容。药包材命名应符合药包材通用名称命名有关规定。

药包材应符合药用要求，适合其预期用途。可从保护性、相容性、安全性和功能性四个方面，针对药包材是否适用于预期用途开展测试和研究。塑料和橡胶等高分子材料药包材还应考虑其自身稳定性研究。

药包材应为药品提供充分的保护，防止因光照、溶剂损失、接触活性气体（如氧气）、吸收水蒸气、微生物污染等因素对药品质量产生影响，以确保药品在有效期内的质量。药包材的保护性应充分考虑药包材材料及包装系统的避光性能、阻隔性能、机械性能、密封性等因素。

药包材与药物的相容性研究是选择药包材的基础，药包材应与药物制剂具有良好的相容性，不与药物制剂发生吸附和影响药物质量的相互作用，同时，包装的药物也不应对药包材的保护性、功能性等带来不利影响，以确保所包装药物有效期内的质量。药包材与药物制剂的相容性研究应考虑剂型、给药途径以及药物

30 制剂与药包材相互作用的可能性。应按照有关法规和技术指导原则的要求进行相
31 容性研究。

32 药包材不应浸出对人体有害或风险水平不可接受的物质,以确保药品的安全
33 性。药包材的安全性评价应按照有关法规和技术指导原则进行风险评估、质量控
34 制和生物学评价。

35 药包材的功能性是指药包材按照设计发挥作用的能力,包括容纳药品、改善
36 患者的依从性、减少药品浪费、方便使用以及能够按照说明书的要求准确递送药
37 品等。药包材的功能性相关检测项目和限度应与拟包装的药品、给药途径、药品
38 运输贮存等要求匹配。

39 应确保从药包材生产日期到药品有效期内,药包材的性能保持稳定,贮存条
40 件不会对药包材的质量产生不利影响。应按照有关法规和技术指导原则的要求进
41 行研究,并明确药包材贮存要求及使用期限。

42 药包材的生产、使用、包装、贴签、运输和贮存应符合相关法律法规、部门
43 规章及药包材生产质量管理规范等规定,且应与《药品生产质量管理规范》相适
44 应。

45 在确定药包材符合预期用途的基础上,应根据药包材全生命周期风险管理
46 的要求,通过必要的研究和评估,确定药包材的关键质量属性,参照本版药典药包
47 材相关指导原则,拟定企业标准,并据此进行质量控制。质量控制通常包括但不
48 限于:物理性能,主要指药包材的关键物理特性(如密度、玻璃线热膨胀系数)、
49 保护性(如密封性、阻隔性能)、功能性(如穿刺力、预灌封注射器活塞滑动性)
50 等能够影响药品质量和使用的药包材物理参数;化学特性,主要指药包材的化学
51 质量属性,可通过鉴别(如红外光谱、橡胶密封件灰分)、溶出物试验(如易氧
52 化物、紫外吸光度)、残留物测定(如溶剂残留、单体残留)等项目的考察进行
53 控制;可见异物、不溶性微粒;无菌、微生物限度、细菌内毒素等。

54 药包材生产企业和使用企业应根据全生命周期质量管理和风险管理理念,利
55 用统计学工具或者参考相关标准,确定适宜的检验类型、检验规则等,使其能满
56 足质量控制要求,并兼顾检验的实效性。

药包材通用要求指导原则起草说明（第二次）

本次公示将标准名称改为药包材通用要求指导原则，对个别文字进行了简化。

国家药监局