

## 附件：9621 药包材质量控制指导原则标准草案公示稿

### 9621 药包材质量控制指导原则

一、（界定及定位）药品包装是药品重要的组成部分，其自身的质量和稳定性对药品质量有着十分重要的影响。应关注药品包装材料、组件和系统在研发、生产、储运和使用过程中的质量控制，以实现其适合药品质量要求，方便储存、运输和医疗使用的目的。

药品包装系统是指容纳和保护药品，以及保证药品质量和使用的所有包装组件的总和。药品包装组件是指药品包装系统的任何一个部分，按形制可分为容器、密封件和提供其他功能的组件。其中直接接触药品的包装组件，亦称为初级包装组件；不与药品直接接触的包装组件，包括次级包装组件、辅助组件等。药品包装材料是指用于制造或构成药品包装的材料总称。

药包材广义来讲可指药品包装系统、组件或材料，本版药典中特指药品包装中与药品质量最密切相关的部分，主要指初级包装组件/材料、提供保护或递送等功能的次级包装组件/材料等。

本指导原则重点关注药包材涉及质量控制的通用技术要求。

二、（命名原则）药包材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。药包材命名一般应符合药包材通用名称命名有关规定。

三、（四性及自身稳定性要求）药包材应符合药用要求，适合其预期用途。一般可从保护性、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研究和评估。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。

**保护性** 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）、吸收水蒸气和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材料、组件和系统的避光性能、阻隔性能、机械性能、密封性等特性。其中包装系统的密封性可参考药品包装系统密封性研究指导原则（指导原则 9650）。

30 **相容性** 药包材应与药品具有良好的相容性。通过可提取物（指在受控的实  
31 验室条件下，从药包材中提取的无机或有机化学物质）和浸出物（指在药品标示  
32 的贮存和使用条件下，由药包材浸出而存在于药品中的无机或有机化学物质）研  
33 究，确认来自药包材的浸出物水平符合安全性要求，且不与药品发生影响药品质  
34 量的相互反应。药包材不得与药品的有效成分和功能性辅料产生影响药品质量的  
35 吸附，同时，包装药品后也不应对药包材的保护性、功能性等带来不利影响。药  
36 包材与药品的相容性研究应考虑剂型、给药途径以及药品与药包材相互作用的可  
37 能性。应按照有关法规和技术指导原则的要求进行相容性研究。

38 **安全性** 药包材的安全性是指药包材的构成材料应安全，不可引入存在安全  
39 性风险的浸出物，或浸出物水平符合安全性要求。药包材的安全性评价可参考药  
40 包材生物学评价与试验选择指导原则（指导原则 9651）进行，以及开展浸出物相  
41 关的风险评估和控制。

42 **功能性** 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  
43 品、改善患者的依从性、减少药品浪费、方便使用，以及能够按照说明书的要求  
44 准确递送药品等。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  
45 途径、药品运输储存等要求匹配。

46 **自身稳定性** 应确保从药包材生产日期到药品有效期内，药包材自身性能保  
47 持稳定，贮存条件不会对药包材的质量造成不利影响。可参考相关方法进行研究，  
48 并明确药包材贮藏要求及使用期限。

49 **四、（生产要求）** 药包材的生产应符合相关法律法规、部门规章及药包材生  
50 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应。

51 **五、（质量控制）** 在确定药包材符合预期用途的基础上，应根据药包材全生  
52 命周期风险管理的要求，通过必要的研究和评估，确定药包材的关键质量属性，  
53 参考本版药典药包材相关通用技术要求，拟定企业标准或质量协议，并进行相应  
54 的质量控制。质量控制通常包括物理性能、化学特性和污染物控制三方面的要求。

55 **物理性能** 主要指可能影响药品质量的药包材的物理性能，包括物理参数  
56 （如密度、玻璃线热膨胀系数）、保护性（如密封性、阻隔性能）、功能性（如  
57 穿刺力、预灌封注射器滑动性能）等。

58 **化学特性** 主要指药包材的化学质量属性，可通过鉴别（如红外光谱、橡胶

59 密封件灰分)、溶出物试验(如易氧化物、紫外吸光度)、特定残留物测定(如  
60 溶剂残留、单体残留)等项目的考察进行控制。

61 **污染物控制** 主要包括颗粒物、微生物以及细菌内毒素等。颗粒物需要关注  
62 可见异物及微粒污染。可参考药包材微生物检测指导原则(指导原则 9627)对无  
63 菌、生物负载或微生物限度进行控制,可参考细菌内毒素检查法应用指导原则(指  
64 导原则 9251)等对药包材细菌内毒素进行控制。

65 **六、(检验规则)** 药包材生产企业和使用企业应根据全生命周期质量管理  
66 和风险管理理念,利用统计学工具或者参考相关标准,确定适宜的检验类型、检  
67 验规则等,使其能满足质量控制要求,并兼顾检验的实效性。

68

## 69 药包材质量控制指导原则起草说明

### 70 一、制修订的总体思路

71 对《药管法》、国内外药典标准及相关技术文件进行比较分析,以药品包装  
72 系统的概念切入,聚焦与保障药品质量最密切相关的药包材部分,从全过程管理  
73 和风险控制角度出发,提出药包材质量控制的相关要求。

### 74 二、需重点说明的内容

75 1. 《中国药典》2020 年版 9621 题目为药包材通用要求指导原则,本次改  
76 为药包材质量控制指导原则,聚焦药典的主要关注领域。

77 2. 参考国际通行的术语定义,结合我国相关技术文件的表述,明确了药品包  
78 装系统、组件、容器、密封件和材料的概念与关系,以及药包材的定位。

79 3. 关于药包材命名,国家药典委员会网站已就《药包材通用名称命名指导原  
80 则》公开征求意见。本指导原则中提及的相关指导原则均以最新公示稿为准。