

## 1 9624 药品包装用塑料材料和容器指导原则

2 本指导原则适用于直接接触药品的包装用塑料材料和容器（含包装系统及组件）的生产、使用和质量  
3 控制。不与药品直接接触但提供额外保护的塑料组件可参照本指导原则。

4 药品包装用塑料组件常用材质有聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）、聚碳  
5 酸酯（PC）、环状聚烯烃（COC、COP 等）、聚（乙烯-醋酸乙烯酯）（EVA）、聚酰胺（PA）、聚甲醛（POM）  
6 等，以及由上述材料等通过共挤、粘合等方式形成的复合材料。药品包装用的塑料包装系统及组件应按照  
7 相关生产质量管理规范开展生产。选择塑料粒料时需评估所用粒料、添加剂的安全风险，如添加剂种类及  
8 最大使用量、单体残留量、元素杂质残留量和相关可提取物检测结果。对复合材料的粘合剂种类、油墨、  
9 溶剂的种类及残留量应进行严格控制，不得使用含苯及苯类溶剂。药品包装用塑料包装系统可由组件组成，  
10 也可采用吹灌封技术（简称 BFS 技术）直接生产。BFS 技术是指通过一体化设备将塑料粒料加热挤出，在同  
11 一设备内完成药品包装容器的吹塑成型、药品灌装及容器封口的自动化生产技术，主要用于注射剂、吸入  
12 制剂、滴眼剂、冲洗剂包装系统的制造。用于 BFS 技术的塑料粒料应与药品包装容器的种类和给药途径相  
13 匹配，并适用于 BFS 设备的挤出加工。

14 药品与其选择的塑料包装系统及组件应有良好的相容性，不得影响药品质量。不同的塑料包装材料及  
15 包装系统需根据所包装药品的质量要求，结合不同材质、加工工艺、材料厚度及包装规格、有效期，以及  
16 内容物的特性等对阻隔性能进行考察，评估其阻隔性能是否满足药品需求。应关注工艺对材料的影响，如  
17 采用化学灭菌法灭菌应控制灭菌剂、降解物残留等。包装系统中各塑料组件（或与其他材料的组件）配套  
18 使用时，应控制组件间的密封性，如瓶身瓶盖的滑牙等，各组件的配合不得影响包装系统的密封性，必要  
19 时根据药品风险评估开展包装系统密封性评价。对某些遇热易软化，过冷易脆化，在某些制剂配方中溶媒  
20 作用下会发生溶胀、易于变形的塑料容器，应根据预期用途和存储条件，在使用时关注材料变化对包装系  
21 统密封性等的影响。不同材质及用途的药品包装用塑料材料和容器使用时，应根据需要进行生物学评价和  
22 试验。应基于风险建立微生物污染控制策略，关注药包材生产工艺、环境、设备设施等对药包材和所包装  
23 药物的微生物影响。不同供应形式的药品包装用塑料组件可参照药包材无菌和微生物限度检查法（通则  
24 4401）进行无菌或微生物限度检查，参照细菌内毒素检查法应用指导原则（指导原则 9251）进行细菌内毒  
25 素检查。

26 在确定药品包装用塑料材料和容器符合预期用途的基础上，应根据全生命周期风险管理的要求，通过  
27 必要的研究和评估，确定药品包装用塑料材料和容器的关键质量属性，参考本指导原则（包含但不限于），  
28 拟定质量标准，进行质量控制。

29 **鉴别** 用于鉴别塑料材料，一般参照药包材红外光谱测定法（通则 4002）和/或药包材密度测定法（通  
30 则 4012）进行，必要时也可采用差示扫描量热法（DSC）等其他适宜方法。

31 **理化性能** （1）溶出物试验用于药品包装用塑料材料和容器的可提取物和相关可提取物的评价，可用  
32 于产品的初步风险评估以及监控产品质量的稳定性，控制其可能对药品质量产生的影响。产品应结合不同  
33 材质、形制、加工工艺，预期包装药品的特性及风险程度，参照药包材溶出物测定法（通则 4204）选择适  
34 宜的供试液制备方法和溶出物试验项目进行控制。如注射液用塑料包装系统及组件应控制澄清度、颜色、

pH 值、紫外吸光度、易氧化物、不挥发物；外用软膏剂用塑料复合管系统及组件应控制紫外吸光度、易氧化物、不挥发物；滴眼剂、外用液体及口服液体药用塑料瓶系统及组件应控制澄清度、pH 变化值、紫外吸光度、易氧化物、不挥发物；口服固体药用塑料瓶系统及组件、口服固体药用复合膜及袋、口服固体药用硬片应控制易氧化物、不挥发物。

(2) 不同产品应根据其材料及生产工艺，识别已知或潜在元素杂质的来源，结合药品质量要求，参照元素杂质通则（通则 0862）进行评估，适用时，参照药包材元素杂质测定法（通则 4214）测定。

**溶剂残留量** 药用复合膜及袋、复合工艺生产的外用软膏剂用塑料复合管、复合硬片等，应参照药包材溶剂残留量测定法（通则 4207）测定溶剂残留量。

**阻隔性能** 不同的塑料包装材料及包装系统，应参照药包材水蒸气透过量测定法（通则 4010）、药包材气体透过量测定法（通则 4007）测定水蒸气透过量和气体透过量。

下列品类除符合上述要求外，还应符合下列要求。

### 注射液用塑料包装系统及组件

适用于以塑料粒料为主要原料，采用塑料成型工艺生产的用于盛装注射液、注射用浓溶液等的塑料包装系统和组件，如塑料安瓿、塑料瓶、塑料袋、密封盖、接口等。冲洗剂包装系统可参照执行。多腔室注射液包装系统除符合本指导原则要求外，还应结合产品特点进行质量控制。

注射液用塑料包装属于高风险制剂用包装，其使用环节按风险评估原则应进一步开展相关评价和控制：

1. 包装系统密封性评估，包括各组件连接方式以及密封质量对包装系统密封性的影响，运输、贮存过程对注射液包装系统密封性的影响。
2. 规格、形状对保护性能和使用性能产生影响的评价，必要时应以示意图方式细化控制要求。包装系统若包含提高保护性能或使用功能的功能组件，应设立相关性能控制项目和要求。
3. 制剂有特殊要求及配方和工艺需要添加其他易挥发成分时，除控制注射液塑料包装系统阻隔性能外，必要时使用具备高阻隔性能的次级包装袋。应当结合制剂配方及工艺特性，考察次级包装的氧气透过量、氮气透过量或二氧化碳透过量等。
4. 根据可提取物的研究结果，必要时，对可能影响药品质量的特定提取物进行控制。
5. 为保障临床使用安全，结合包装系统产品的特性、结构形式和说明书中的用法设定相关控制项目。

理化性能方面，应关注产品的透光率、机械性能等项目。

使用性能方面，根据输液袋、瓶的临床使用方式，应关注临床使用性能项目，如穿刺力、穿刺落屑、穿刺器保持性和插入点不渗透性、注药点密封性、悬挂力（具有悬挂功能时）、抗跌落、开启力。塑料安瓿应设立开启力项目。采用次级包装应关注水蒸气透过量、透光率等控制。对于有特殊使用要求（如密闭输注）的包装系统，适用时，应关注残留体积、排空时间等可能影响临床使用的项目。对于多剂量的包装系统，应关注多次使用密封性、剂量准确性等可能影响临床使用的项目。

根据产品质量控制要求，参照药包材无菌和微生物限度检查法（通则 4401）进行无菌检查，参照药包材不溶性微粒测定法（通则 4206）测定，参照细菌内毒素检查法应用指导原则（指导原则 9251）检查细菌内毒素。

### 滴眼剂用塑料瓶系统及组件

69 适用于以低密度聚乙烯或聚丙烯为主要原料，采用塑料成型工艺生产的用于盛装滴眼剂的塑料瓶系统。  
70 滴眼剂用塑料瓶系统各组件的外观、透光率、炽灼残渣、微生物限度（或无菌）、多剂量滴眼剂用塑  
71 料瓶的滴出量，可根据产品质量的要求以及风险评估结果进行控制。

72 带附加功能的瓶盖，如阻菌盖、防篡改盖等，需对瓶盖的附加功能进行考察。着色瓶应参照塑料脱色  
73 检查法（通则 4205）检查脱色。滴眼剂用塑料瓶系统一般应控制可见异物（不适用的除外），参照可见异  
74 物检查法（通则 0904）检查。经环氧乙烷灭菌处理的组件，参照药包材环氧乙烷测定法（通则 4209）测定  
75 环氧乙烷残留量。

#### 76 外用软膏剂用塑料复合管系统及组件

77 适用于盛装外用软膏剂的塑料复合管系统。其组件包括管身、管肩和管帽盖等。管身一般为复合材料，  
78 管肩、管帽盖以聚丙烯、聚乙烯等为主要原料。涉及的外用软膏剂是指制剂通则（通则 0109）中的软膏剂。  
79 包装乳膏剂、凝胶剂等的复合管可参照执行。

80 采用封口膜的外用软膏剂用塑料复合管系统，需结合用途、封口膜材质以及封口方式等，控制封口膜  
81 质量以及配合性能。

82 外用软膏剂用塑料复合管系统各组件外观、管身热合强度、管尾热合强度、内层与次内层剥离强度、  
83 拉伸强度、耐压强度、焊缝裸铝（适用于含铝的复合材料）、微生物限度（或无菌）可根据产品质量的要  
84 求以及风险评估结果进行控制，必要时应关注制剂特性带来的风险。

85 盛装含乙醇制剂的复合管，应控制乙醇透过量，参照塑料容器乙醇透过量测定法（通则 4212）测定。

#### 86 外用液体药用塑料瓶系统及组件

87 适用于以聚酯、聚乙烯（低密度聚乙烯仅适用于特殊药品）、聚丙烯等为主要原料的瓶，以聚乙烯、  
88 聚丙烯等为主要原料的瓶盖（可添加遮光剂、着色剂等），采用塑料成型工艺生产、用于包装外用液体制  
89 剂的塑料瓶系统。涉及的外用液体制剂是指制剂通则（通则 0100）中的搽剂、涂剂、涂膜剂及部分配方的  
90 凝胶剂、酊剂和洗剂。

91 瓶盖有附加功能的，如防止儿童开启、方便老人开启等，开启方式应进行控制，包含且不限于相应功  
92 能的考察。

93 外用液体药用塑料瓶系统各组件的外观、炽灼残渣、透油性、微生物限度（或无菌）可根据产品质量  
94 的要求以及风险评估结果进行控制。

95 聚酯材料的瓶/瓶盖应控制乙醛、乙二醇、总对苯二甲酰，分别参照塑料乙醛测定法（通则 4208）、塑  
96 料容器乙二醇测定法（通则 4213）和塑料容器总对苯二甲酰测定法（通则 4215）测定。着色瓶应参照塑料  
97 脱色检查法（通则 4205）检查脱色。盛装含有乙醇溶剂的液体制剂的瓶，应控制乙醇透过量，参照塑料容  
98 器乙醇透过量测定法（通则 4212）测定。外用液体药用塑料瓶系统还应参照塑料包装系统抗跌落性能测定  
99 法（通则 4025）检查抗跌落。

#### 100 口服液体药用塑料瓶系统及组件

101 适用于以聚酯、高密度聚乙烯、聚丙烯等为主要原料的瓶，以聚乙烯、聚丙烯等为主要原料的瓶盖（可  
102 添加遮光剂、着色剂等），采用塑料成型工艺生产、用于包装多剂量口服液体制剂的塑料瓶系统。

103 瓶盖有附加功能的，如防止儿童开启、方便老人开启等，开启方式应进行控制，包含且不限于相应功  
104 能的考察。

105 口服液体药用塑料瓶系统各组件的外观、炽灼残渣、微生物限度可根据产品质量的要求以及风险评估  
106 结果进行控制。

107 聚酯材料的瓶/瓶盖应控制乙醛、乙二醇、总对苯二甲酰、脱色试验、抗跌落，参照“外用液体药用塑  
108 料瓶系统及组件”的方法检测。

### 109 口服固体药用塑料瓶系统及组件

110 适用于以高密度聚乙烯、聚丙烯、聚酯等为主要原料的瓶，以高密度聚乙烯、聚丙烯、低密度聚乙烯  
111 等为主要原料的瓶盖（可添加遮光剂、着色剂等），采用塑料成型工艺生产、用于包装多剂量口服固体制  
112 剂的塑料瓶系统。

113 瓶盖可带封口垫片，也可以带干燥剂，具有多种结构及功能。

114 带热合封口垫片的产品，封口垫片由铝塑复合膜加纸板组成。纸板应检查纸板荧光。热合封口垫片用  
115 铝塑复合膜应符合“口服固体药用塑料复合膜及袋”的相关规定。垫片封口方式主要有热合、压缩、粘合。  
116 应根据封口方式关注开启性能，包含且不限于开启力、宣称功能等的考察（如热合封口方式关注垫片封口  
117 的高温分离性能及热封强度），应结合制剂稳定性（产品的包装形式和说明书中的用法、用量，开展使用  
118 中产品稳定性考察），控制其再保护功能，不限于开启前水蒸气透过量考察。

119 瓶盖有附加功能的，如防止儿童开启、方便老人开启等，开启方式应进行控制，包含且不限于相应功  
120 能的考察。采用具有防潮功能的盖时，应结合盖的结构组成以及干燥剂的品种等，对干燥剂的含水率、纸  
121 板含水率等进行控制，对吸湿率的控制，可照防潮组合瓶盖干燥剂吸湿率测定法（通则 4211）测定饱和吸  
122 湿率和短期吸湿率。

123 瓶与瓶盖具有不同的组合方式如螺旋式和掀压式，其瓶口形状、结构对固体制剂的保护性能和使用性  
124 能可能会产生不同影响，应进行评价，必要时以示意图方式细化控制要求。

125 口服固体药用塑料瓶系统各组件的外观、炽灼残渣、微生物限度可根据产品质量的要求以及风险评估  
126 结果进行控制。

127 聚酯材料的瓶/瓶盖应控制乙醛，参照塑料乙醛测定法（通则 4208）测定。

### 128 口服固体药用复合膜及袋

129 适用于不同基材采用复合成型工艺生产、用于包装口服固体制剂的复合膜及通过热合方式加工制成的  
130 袋，其厚度一般不超过 0.25mm。复合膜主要由基材（塑料薄膜、镀铝塑料薄膜、镀氧化物膜、铝箔、纸等）、  
131 油墨、胶粘剂等组成。

132 口服固体药用复合膜及袋不同的材料及结构组成会影响药品的安全性和对药品的保护功能，应结合使  
133 用需求对复合膜材料、结构进行选择 and 评价。

134 口服固体药用复合膜及袋的外观、微生物限度，可根据产品质量的要求以及风险评估结果进行控制。

135 内层与次内层采用粘合剂复合工艺的产品应控制剥离强度，参照塑料剥离强度测定法（通则 4004）测  
136 定。热合强度参照塑料热合强度测定法（通则 4008）测定。

137 **口服固体药用硬片**

138 适用于口服固体制剂泡罩包装用的硬片和复合硬片。

139 硬片根据材质组成可以分成单层和多层（复合）硬片。硬片根据泡罩的形成工艺不同可分为热成型和  
140 冷成型。

141 口服固体药用硬片在加工成型的过程中，会由于拉伸变形而使阻隔性能、机械性能等发生变化，其变  
142 化的趋势与所成型泡罩的形状和大小相关。应根据制剂的特点对变化带来的风险进行充分的评估，必要时  
143 进行验证和控制。

144 口服固体药用硬片的外观、微生物限度可根据产品质量的要求以及风险评估结果进行控制。

145 口服固体药用硬片的拉伸强度参照塑料拉伸性能测定法（通则 4005）测定。热合强度参照塑料热合强  
146 度测定法（通则 4008）测定。加热伸缩率（冷冲压成型硬片不适用）参照药用硬片加热伸缩率测定法（通  
147 则 4027）测定。聚偏二氯乙烯（PVDC）涂布的产品应控制聚偏二氯乙烯（PVDC）涂布量。含铝的冷成型硬  
148 片应控制铝层与塑料层间的剥离强度，参照塑料剥离强度测定法（通则 4004）测定。含有聚氯乙烯（PVC）  
149 和/或聚偏二氯乙烯（PVDC）的硬片，应控制氯乙烯单体和/或偏二氯乙烯单体，参照塑料氯乙烯单体和偏  
150 二氯乙烯单体测定法（通则 4210）测定。

151

---

152 **牵头起草单位：**上海市食品药品包装材料测试所 联系电话：021-50798213

参与单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、浙江省药品化妆品审评中心、中国食品药品检定研究  
院、江西省药品检验检测研究院、江苏省医疗器械检验所、北京市药品检验研究院

**注射液用塑料包装系统及组件起草单位：**上海市食品药品包装材料测试所

参与单位：浙江省药品化妆品审评中心、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、苏州百特医疗用品有限  
公司、苏州大冢制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司、石家庄四药有限公司、华润双鹤药业股份有  
限公司、天津大冢制药有限公司、山东齐都药业有限公司、雷诺丽特朗活医药耗材（北京）有限公司、江  
苏金扬子包装科技有限公司

153 **滴眼剂用塑料瓶系统及组件起草单位：**山东省医疗器械和药品包装检验研究院

参与单位：山西省检验检测中心、江西省药品检验检测研究院、沈阳兴齐眼药股份有限公司、山东博士伦  
福瑞达制药有限公司、参天制药（中国）有限公司、格雷海姆塑料包装（常州）有限公司、深圳博纳精  
密给药系统股份有限公司、江西珍视明药业有限公司、江西科伦药业有限公司

154 **外用软膏剂用塑料复合管系统及组件起草单位：**江苏省医疗器械检验所

参与单位：上海市食品药品包装材料测试所、江西省药品检验检测研究院、山西省检验检测中心、四川省  
药品检验研究院、三樱包装（江苏）有限公司、爱索尔（广州）包装有限公司、扬州市金鹏软管日化有限  
公司

155 **外用液体药用塑料瓶系统及组件起草单位：**中国食品药品检定研究院

参与单位：上海市食品药品包装材料测试所、浙江省药品化妆品审评中心、浙江省食品药品检验研究院、

苏州洁之宝塑料制品有限公司、天津博科林药品包装技术有限公司、贵州千叶药品包装有限公司、佛山市南方包装有限公司、江西仁和药用塑胶制品有限公司、泗县宁林塑料制品有限责任公司、塞纳医药包装材料（昆山）有限公司、扬子江药业集团、上海海昌医用塑胶有限公司、上海东峰医药包装科技有限公司、安徽省食品药品检验研究院、浙江华诺医药包装有限公司

156 **口服液体药用塑料瓶系统及组件**起草单位：上海市食品药品包装材料测试所

参与单位：中国食品药品检定研究院、浙江省药品化妆品审评中心、浙江省食品药品检验研究院、山西省检验检测中心、上海海昌医用塑胶有限公司、苏州洁之宝塑料制品有限公司、天津博科林药品包装技术有限公司、贵州千叶药品包装有限公司、佛山市南方包装有限公司、塞纳医药包装材料（昆山）有限公司、扬子江药业集团

157 **口服固体药用塑料瓶系统及组件**起草单位：上海市食品药品包装材料测试所

参与单位：浙江省药品化妆品审评中心、中国食品药品检定研究院、浙江省食品药品检验研究院、上海海昌医用塑胶有限公司、苏州洁之宝塑料制品有限公司、天津博科林药品包装技术有限公司、贵州千叶药品包装有限公司、佛山市南方包装有限公司、浙江华海医药包装制品有限公司、塞纳医药包装材料（昆山）有限公司、扬子江药业集团。

158 **口服固体药用复合膜及袋**起草单位：江西省药品检验检测研究院

参与单位：中国食品药品检定研究院、国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心、安徽省食品药品检验研究院、浙江省食品药品检验研究院、江苏省医疗器械检验所、山西省检验检测中心、广东省医疗器械质量监督检验所包装材料容器检验中心、江西雅太药用包装有限公司、江苏中金玛泰医药包装有限公司、江阴宝柏包装有限公司、常州市华健药用包装有限公司

159 **口服固体药用硬片**起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院

参与单位：上海市食品药品包装材料测试所、江苏中金玛泰医药包装有限公司、江阴宝柏包装有限公司、杭州塑料工业有限公司、常州华健药用包装材料有限公司、江苏福鑫华康包装材料有限公司、科佩（苏州）特种材料有限公司、贝润医疗包装（苏州）有限公司

**BFS** 起草单位：中国食品药品检定研究院

参与单位：中国医药设备工程协会、中国医药包装协会、华润双鹤药业股份有限公司、武汉滨湖双鹤药业有限责任公司、湖北远大天明制药有限公司、广东洛斯特制药有限公司、山东博士伦福瑞达制药有限公司、沈阳兴齐眼药股份有限公司、瑞士罗姆来格股份有限公司、利安德巴赛尔公司

160

161 **药品包装用塑料材料和容器指导原则起草说明**

162 为便于行业平稳过渡，对本标准草案进行了部分内容的压缩，既往公示稿及起草说明中的内容仍可作为参考。

163