

9621 药包材通用要求指导原则

药包材即直接与兽药接触的包装材料和容器，系指兽药生产企业生产的兽药所使用的直接与兽药接触的包装材料和容器。作为兽药的一部分，药包材本身的质量、安全性、使用性能以及药包材与药物之间的相容性对兽药质量有着十分重要的影响。药包材是由一种或多种材料制成的包装组件组合而成，应具有良好的安全性、适应性、稳定性、功能性、保护性和便利性，在兽药的包装、贮藏、运输和使用过程中起到保护兽药质量、安全、有效、实现给药目的（如气雾剂）的作用。

药包材可以按材质、形制和用途进行分类。

按材质分类 可分为塑料类、金属类、玻璃类、陶瓷类、橡胶类和其他类（如纸、干燥剂）等，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）。常用的塑料类药包材如药用低密度聚乙烯滴眼剂瓶、内服固体药用高密度聚乙烯瓶、聚丙烯输液瓶等；常用的玻璃类药包材有钠钙玻璃输液瓶、低硼硅玻璃安瓿、中硼硅管制注射剂瓶等；常用的橡胶类药包材有注射液用氯化丁基橡胶塞、药用合成聚异戊二烯垫片、内服液体药用硅橡胶垫片等；常用的金属类药包材如药用铝箔、~~铁制的清凉油盒~~。

按用途和形制分类 可分为输液瓶（袋、膜及配件）、安瓿、药用（注射剂、内服或者外用剂型）瓶（管、盖）、药用胶塞、药用预灌封注射器、药用滴眼（鼻、耳）剂瓶、药用硬片（膜）、药用铝箔、药用软膏管（盒）、药用喷（气）雾剂泵（阀门、罐、筒）、药用干燥剂等。

药包材的命名应按照用途、材质和形制的顺序编制，文字简洁，不使用夸大修饰语言，尽量不使用外文缩写。如内服液体药用聚丙烯瓶。

药包材在生产和应用中应符合下列要求。

药包材的原料应经过物理、化学性能和生物安全评估，应具有一定的机械强度、化学性质稳定、对动物无生物学意义上的毒害。药包材的生产条件应与所包装制剂的生产条件相适应；药包材生产环境和工艺流程应按照所要求的空气洁净度级别进行合理布局，生产不洗即用药包材，从产品成型及以后各工序其洁净度要求应与所包装的兽药生产洁净度相同。根据不同的生产工艺及用途，药包材的微生物限度或无菌应符合要求；注射剂用药包材的热原或细菌内毒素、无菌等应符合所包装制剂的要求；眼用制剂用药包材的无菌等应符合所包装制剂的要求。

~~兽药生产企业生产的兽药应使用国家批准的、符合生产质量规范的药包材，药包材的使用范围应与所包装的兽药给药途径和制剂类型相适应。兽药应使用有质量保证的药包材，药包材在所包装药物的有效期内应保证质量稳定，多剂量包装的药包材应保证兽药在使用期间质量稳定。不得使用不能确保兽药质量和国家公布淘汰的药包材，以及可能存在安全隐患的药包材。~~

药包材与药物的相容性研究是选择药包材的基础，药物制剂在选择药包材时必须进行药包材与药物的相容性研究。药包材与药物的相容性试验应考虑剂型的风险水平和药物与药包材相互作用的可能性（见表1），一般应包括以下几部分内容：（1）药包材对药物质量

影响的研究，包括药包材（如印刷物、黏合物、添加剂、残留单体、小分子化合物以及加工和使用过程中产生的分解物等）的提取、迁移研究及提取、迁移研究结果的毒理学评估，药物与药包材之间发生反应的可能性，药物活性成分或功能性辅料被药包材吸附或吸收的情况和内容物的逸出以及外来物的渗透等；（2）药物对药包材影响的研究，考察经包装药物后药包材完整性、功能性及质量的变化情况，如玻璃容器的脱片、胶塞变形等；

（3）包装制剂后药物的质量变化（药物稳定性），包括加速试验和长期试验兽药质量的变化情况。

表1 药包材风险程度分类

不同用途药包材的风险程度	制剂与药包材发生相互作用的可能性		
	高	中	低
最高	1、吸入气雾剂及喷雾剂 2、注射液、冲洗剂	1、注射用无菌粉末 2、吸入粉雾剂 3、植入剂	
高	1、眼用液体制剂 2、鼻吸入气雾剂及喷雾剂 3、软膏剂、乳膏剂、糊剂、凝胶剂及贴膏剂、膜剂		
低	1、外用液体制剂 2、外用及舌下给药用气雾剂 3、栓剂 4、内服液体制剂	散剂 、 颗粒剂 、 丸剂	内服片剂、胶囊剂

药包材标准是为保证所包装兽药的质量而制定的技术要求。~~国家药包材标准由国家颁布的药包材标准（YBB标准）和产品注册标准组成。~~药包材质量标准分为方法标准和产品标准，~~药包材的质量标准应建立在经主管部门确认的生产条件、生产工艺以及原材料牌号、来源等基础上，按照所用材料的性质、产品结构特性、所包装药物的要求和临床使用要求制定试验方法和设置技术指标。上述因素如发生变化，均应重新制定药包材质量标准，并确认药包材质量标准的适用性，以确保药包材质量的可控性；~~制定药包材标准应满足对兽药的安全性、适应性、稳定性、功能性、保护性和便利性的要求。不同给药途径的药包材，其规格和质量标准要求亦不相同，应根据实际情况在制剂规格范围内确定药包材的规格，并根据制剂要求、使用方式制定相应的质量控制项目。在制定药包材质量标准时既要考虑药包材自身的安全性，也要考虑药包材的配合性和影响药物的贮藏、运输、质量、安全性和有效性的要求。~~药包材产品应使用国家颁布的YBB标准，如需制定产品注册标准的，其项目设定和技术要求不得低于同类产品的YBB标准。~~

药包材产品标准的内容主要包括三部分：1) 物理性能：主要考察影响产品使用的物理参数、机械性能及功能性指标，如：橡胶类制品的穿刺力、穿刺落屑，塑料及复合膜类制

品的密封性、阻隔性能等，物理性能的检测项目应根据标准的检验规则确定抽样方案，并对检测结果进行判断。2) 化学性能：考察影响产品性能、质量和使用的化学指标，如溶出物试验、溶剂残留量等。3) 生物性能：考察项目应根据所包装药物制剂的要求制定，如注射剂类药包材的检验项目包括细胞毒性、急性全身毒性试验和溶血试验等；滴眼剂瓶应考察异常毒性、眼刺激试验等。

药包材的包装上应注明包装使用范围、规格及贮藏要求，并应注明使用期限。

国家药典