

口服固体药用干燥剂指导原则

本指导原则适用于口服固体制剂中使用的常见干燥剂及其包装的生产、使用和质量控制。

口服固体药用干燥剂由干燥剂及其密封包装组成。干燥剂按材质可分为硅胶干燥剂、分子筛干燥剂、混合型干燥剂等。干燥剂密封包装可防止尘土异物进入，但具有一定半透性。常见的包装材质包括纸、高密度聚乙烯、低密度聚乙烯、聚丙烯及复合材料等；密封包装形式有袋、囊、柱、管、罐和筒。

干燥剂应关注生产过程中水分的控制，确保其符合所包装的口服固体制剂的需求。干燥剂的配方组成应满足产品性能的要求，生产工艺应稳定，确保批内的均一性和批间的一致性。

口服固体制剂应根据相容性、安全性研究结果，选择适宜的干燥剂及其密封包装。干燥剂密封包装在使用时与口服固体制剂直接接触，应关注其安全性；若使用纸作为包装，应检查荧光物质。干燥剂及密封包装应关注其整体吸湿率；其外观和抗跌落性能可根据产品质量的要求以及风险评估结果进行控制；可参照药包材无菌和微生物限度检查法（通则 4401）进行微生物限度检查。

在确定口服固体药用干燥剂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，通过必要的研究和评估，确定口服固体药用干燥剂的关键质量属性，参照本指导原则（包括但不限于），拟定质量标准，进行质量控制。

干燥剂的饱和吸湿率和含水率 参照口服固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法（通则 4225）测定。

密封包装的残留溶剂 当使用的包装有印刷或存在胶黏剂时，参照药包材溶剂残留量测定法（通则 4207）测定。

密封包装的溶出物试验 当使用塑料包装时，所用塑料包装应参考药品包装用塑料和容器指导原则（指导原则 9624），参照药包材溶出物测定法（通则 4204）表 1 方法七制备供试液，溶出物试验项目应控制易氧化物和不挥发物。

参与单位：江西省药品检验检测研究院、浙江省食品药品检验研究院、江苏新励德医疗器械科技有限公司

口服固体药用干燥剂指导原则起草说明

一、制修订的总体思路

本指导原则从产品全过程质量控制和风险控制角度出发，明确生产要求、使用要求和产品的共性关键质量控制项目，为企业制定个性化的产品质量标准提供依据和参考。

二、需重点说明的内容

- 干燥剂吸湿率和含水率：针对干燥剂功能，吸湿率和含水率是需要重点关注的项目。
- 干燥剂密封包装：干燥剂的密封包装，可直接接触药品，对应设立项目应按照药包材生产质量管理规范执行。对于有印刷或使用了胶黏剂的包装，需要控制由油墨或胶黏剂带来的残留溶剂的风险，因此设立残留溶剂项目；对于纸包装，需要控制荧光增白剂添加和回收纸使用的风险，因此设立荧光检查和元素杂质项目；对于塑料包装，可参考药品包装用塑料容器及组件通则，以口服制剂塑料包装的控制要求，设定溶出物的项目。