药品包装用陶瓷容器指导原则

本指导原则适用于直接接触药品的包装用陶瓷容器的生产、使用和质量控制。

药品包装用陶瓷容器主要有口服固体药品包装用陶瓷容器、口服液体药品包装用陶瓷容器、外用液体药品包装用陶瓷容器等。

药品包装用陶瓷容器是以无机非金属材料为主要原料,经一定生产工艺烧制而成的内外有釉的陶瓷制品。药品包装用陶瓷容器进行配方设计时,应确认配方组成的安全性,不得使用有毒有害的原材料及加工助剂。应加强对药品包装用陶瓷容器内表面釉层有害元素的识别和控制。

药品应根据相容性、安全性、保护性研究结果选择适宜的陶瓷容器及与之配套的密封组件,不得影响包装系统的密封性。对氧气、水蒸气敏感的药品应严格控制陶瓷容器的吸水率及陶瓷包装系统的密封性。药品包装用陶瓷容器与所包装的药品应具有良好的相容性,不得影响药品的安全有效和质量可控。对金属离子等因素敏感的药品应关注药品包装用陶瓷容器成分和杂质元素的浸出风险,参照元素杂质(通则 0862)进行风险评估。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药物的微生物影响,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。

在确定药品包装用陶瓷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,通过必要的研究和评估,确定药品包装用陶瓷容器的关键质量属性,参照本指导原则(包含但不限于),拟定质量标准,进行质量控制。

吸水率 用于表征陶瓷容器材质的致密性,参照药品包装用陶瓷吸水率测定法(通则 4228)测定。

铅、镉浸出量 用于控制陶瓷容器的安全性,参照药包材元素杂质测定法(通则 4214)测定。

裂穿和渗漏 用于口服液体与外用液体药品包装用陶瓷容器的质量控制,应先目测检查是否有裂穿现象,若无裂穿现象,将试样注满水后,放置试验台上静置 24h,观察样品外部有无水印或水珠。

起草单位:中国食品药品检定研究院

联系电话:010-67095110

参与单位:天津市药品检验研究院、江西省药品检验检测研究院、中国轻工业陶

瓷研究所、药达仁堂集团股份有限公司第六中药厂、天津达仁堂京万红药业有限公司、天津市丰卓陶瓷制品有限公司、景德镇高新东风陶瓷有限公司

药品包装用陶瓷容器指导原则起草说明

为加强对药品包装用陶瓷容器的质量控制，制定本指导原则。本指导原则参考了GB、ISO、YBB等相关标准。

《国家药包材标准》YBB标准中仅收录了口服固体药用陶瓷容器的品种标准，经调研发现药品包装用陶瓷容器主要用于包装口服固体、口服液体及外用液体三种制剂类型，本指导原则适用于上述三种用途。