

9624 药品包装用塑料材料和容器指导原则

（以下内容接 2025 年版《中国药典》指导原则 9624 后）

口服液体药用复合膜及袋

适用于不同基材采用复合成型工艺生产、用于包装口服液体制剂的复合膜及通过热合方式加工制成的袋，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、铝箔、镀氧化物膜等）、油墨、黏合剂组成。

口服液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，应结合制剂工艺（高温灌装、灭菌等）和使用需求（低温贮存、蒸煮、微波加热等）进行选择 and 评价。

理化性能方面，应控制澄清度、pH 变化值、吸光度、易氧化物、不挥发物；关注黏合剂、添加剂的特定迁移物，结合风险评估结果进行控制。

使用性能方面，应控制袋的耐压、抗跌落性能及密封性等，结合使用方式控制耐热性等。根据复合袋的设计，关注开启方式（如防止儿童开启、方便老人开启等）和开启力的评价，满足临床使用需求。

口服液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。

内层与次内层采用黏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）测定。热合强度参照药包材热合强度测定法（通则 4008）测定。拉伸强度和断裂伸长率参照塑料拉伸性能测定法（通则 4005）测定。

中药丸剂用塑料球壳

适用于以聚乙烯、聚丙烯等为主要原料，可添加遮光剂，采用塑料成型工艺生产，用于盛装中药丸剂的中空的圆球形塑料壳。中药丸剂指丸剂通则（通则0108）中的蜜丸，包装水蜜丸、水丸等的球壳可参照执行。

球壳的组件分为上盖和底盖，相互扣合成圆球形，在装入中药丸后，通常在球形壳的外表面覆盖一层蜡质外皮，蜡质外皮不包含在组件内。

组件的扣合处形状、结构对中药丸剂的保护性能和使用性能产生影响，应进行评价，必要时以示意图方式细化控制要求。

组件的外观、规格尺寸、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结果进行控制。

理化性能方面，参照药包材溶出物测定法（通则4204）表1 塑料/橡胶溶出物的供试液

- 31 制备方法六制备供试液，应控制pH值、吸光度、易氧化物、不挥发物。
- 32 使用性能方面，应对球壳的抗跌落和抗振荡性能进行控制。抗跌落，将球壳内装入同规格重量的球体，扣紧上盖和底盖后，置一定高度（一般大于1.0m）处，自然跌落于一硬质刚性的光滑表面（如水泥地面）；振荡试验，将球壳内装入同规格重量的球体，放入适当的容器内，置振荡器（振荡频率为每分钟250±10次）振荡30分钟，球壳扣合处均不得有开裂现象。
- 36

口服液体药用复合膜及袋 起草单位：江西省药品检验检测研究院 联系电话：0791-86208379

中药丸剂用塑料球壳 起草单位：北京市药品检验研究院 联系电话：010-52779667

参与单位：同仁堂科技发展股份有限公司、唐山玉容包装有限公司、福建慧安辉腾玻璃塑业有限公司

口服液体药用复合膜及袋标准起草说明

一、制修订的总体思路

CDE 登记备案用于液体制剂包装的复合膜逐年递增，在 2025 年版《中国药典》药品包装用塑料材料和容器指导原则（指导原则 9624）体例基础上，增加口服液体药用复合膜及袋的质量控制要求。

二、需要重点说明的内容

1. 适用范围的写法参照了口服固体药用复合膜及袋品类的写法；组成中基材的举例根据目前注册登记情况，删除了“纸”类基材，其他与口服固体药用复合膜及袋品类一致。

2. 标准第二段阐述了口服液体药用复合膜及袋材料、结构组成的选择评价原则，包括基材、油墨、黏合剂等，应与制剂工艺和使用需求的不同条件相适应。

3. 指导原则 9624 正文理化性能相关描述中无针对口服液体药用复合膜及袋的具体理化性能控制指标，因此在该品类标准中进行补充，指标参考了“口服液体药用塑料瓶系统及组件”等。此外，应关注胶黏剂的特定迁移物（如芳香伯胺等）和添加剂的特定迁移物，结合风险评估结果予以控制。

4. 使用性能部分，在灌装、灭菌等工艺和使用加热等过程中，与固体袋相比，液体袋更可能出现受压膨胀或收缩情况导致破裂或泄露；另外液体袋包装药品后自重较大，可能出现跌落破损情况，故提示需关注袋的耐压、抗跌落性能及密封性。另外，根据液体制剂的特点，应关注开启方式和开启力的评价，满足临床使用需求。

5. 经调研部分液体复合膜生产企业有设置拉伸强度和断裂伸长率项目,液体复合膜在使用过程中更容易出现局部受压的情形,该项目的设置是为了对复合膜包装的保护性提出更高的要求,在 GB/T 21302-2007 包装用复合膜、袋通则中也有设置拉断力和拉伸强度等类似项目。

中药丸剂用塑料球壳起草说明

一、制修订的总体思路

中药丸剂是中医药特有的剂型,中药丸球壳是其专用的包装。通过对这类产品标准的更新制定,以保证药品质量为核心,采用包装系统的理念进行控制,也有利于促进产品创新。本指导原则针对这类产品用途及风险程度,就材料涉及的安全性指标、组合性能等制定质量控制要求。同时采用包装系统的思路,对组合性能以包装系统作为质量控制对象。

二、需要重点说明的内容

1. 适用范围:通过对球壳生产和使用方的调研,目前市场常用球壳添加遮光剂,未见添加着色剂,除聚乙烯、聚丙烯和遮光剂外,如在生产中加入其他添加剂,需根据生产和使用情况评估风险,确定质量控制标准。

2. 外观和规格尺寸:因各球壳生产厂和使用方需要根据各自的设备类型进行匹配,建议各厂家的质量标准,根据球壳的实际需求规范外观及规格尺寸的要求,本指导原则提示应关注的项目。

3. 原料鉴别的要求和方法:已在药品包装用塑料材料和容器指导原则(通则9624)正文中规定,不再重复表述。

4. 理化性能:应符合药品包装用塑料材料和容器指导原则(通则9624)的规定,结合试验研究结果,建议控制pH值、吸光度、易氧化物、不挥发物。

5. 炽灼残渣、微生物限度:考虑到产品规格、配方以及使用方质量需求不同,可根据产品质量的要求以及风险评估结果进行控制。

6. 为满足产品的使用性能要求,增加抗跌落和振荡试验。本指导原则从这类产品风险控制角度出发,考察不同生产企业的控制要求,结合使用 and 实际生产需要,规定抗跌落高度不小于1.0m。

7. 在药包材通用要求指导原则(通则9621)中,药包材的生物学安全性评价,已经引入了风险评估的理念。本指导原则从这类产品风险程度出发,同时结合多年来YBB标准执行中生物试验(异常毒性)的试验情况,不再设立生物试验项目。对于本指导原则之外的材料及配方运用,企业可参照指导原则的要求开展评价及试验。