



团 体 标 准

T/SHBX 003—2023

制药工艺一次性聚合物组件 可提取物检测技术规程

Code of practice for extractables testing of polymeric single-use
components used in pharmaceutical manufacturing

2023-03-23 发布

2023-04-23 实施

上海市包装技术协会 发布
中国标准出版社 出版

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市包装技术协会提出。

本文件由上海市包装技术协会标准化委员会归口。

本文件起草单位：江苏锐拓生物科技有限公司、南京明捷生物医药检测有限公司、江苏博生医用新材料股份有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司、南京景瑞康分子医药科技有限公司、北京大学分子医学南京转化研究院、上海微谱检测科技股份有限公司、儒拉玛特自动化技术(苏州)有限公司、上海乐纯生物技术有限公司、百林科制药装备科技(江苏)有限公司、多宁集团上海亮黑科技有限公司、上海复宏汉霖生物医药有限公司、华北制药金坦生物技术股份有限公司、苏州君盟生物医药科技有限公司、杭州尚健生物技术有限公司、浙江海顺新材料有限公司、上海华测品创医学检测有限公司、赛多利斯泰帝(上海)贸易有限公司、济南晨生医疗科技有限公司、上海多宁生物科技股份有限公司、雷诺丽特朗活医药耗材(北京)有限公司、广州市艾贝泰生物科技有限公司、杭州科百特过滤器材有限公司、上海东富龙医用包装材料有限公司、浙江金仪盛世生物工程有限公司、北昂流体系统(上海)有限公司、山东华致林医药科技股份有限公司、合肥无涯科技有限公司、华荣泰(北京)科技有限公司、百明信康生物技术(浙江)有限公司、上海品坤商务咨询有限公司。

本文件主要起草人：杨帆、林春鑫、田仁和、倪世利、张艳东、赵婷、常红、朱楷、秦孙星、高杰、龚剑、张磊、白燕、陈海涛、王建、朱益、杜柏桥、尹昌海、郝在晨、张健、王婧、王钦、解红艳、程锦生、刘项、崔玉峰、李国栋、单小曼、王玉明、赵阳、闫鹏、黄恩俊、李立功、武玉娟、李小香、张泽俊、吕明、任雪芸、杨志科、郝鹏超、王巍、徐苑林、朱海岭、李兴桃、姜永、孙小峰、薛帆晨。

制药工艺一次性聚合物组件 可提取物检测技术规程

1 范围

1.1 本文件给出了制药工艺过程中接触料液的一次性使用系统(SUS)的一次性聚合物组件所需的可提取物检测技术规程。

1.2 本文件提供的可提取物检测方案适用但不限于与使用者产品或工艺流体接触的以下 SUS 组件：

- a) 用于制备储存、混合及生物反应器的一次性袋体的薄膜；
- b) 袋体焊接组件；
- c) 管路；
- d) 管路连接接头；
- e) 管路末端接头；
- f) 无菌连接器和断开器；
- g) 除菌过滤器；
- h) 传感器；
- i) 弹性材料组件(如垫圈、O型圈、膜片和隔膜片等)；
- j) 泵头和离心泵与料液接触的聚合物表面；
- k) 一次性超滤夹具；
- l) 色谱柱内壳；
- m) 桨叶(如搅拌袋、生物反应器袋)；
- n) 灌装针。

1.3 本文件不适用于药物制剂的最终容器(药包材),也不适用于非料液接触的 SUS 组件、临时用于材料分装或成分转移的各种辅助生产的聚合物用品及需清洁验证的多用途聚合物组件,这包括但不限于：

- a) 空气过滤器；
- b) 使用非聚合基质/媒介(如硅藻土)的过滤器；
- c) 堵头和端盖；
- d) 样品注射器；
- e) 取样配件(如注射器/针头)；
- f) 移液器吸头；
- g) 排气阀；
- h) 样品勺；
- i) 量筒；
- j) 烧杯；
- k) 称量皿；
- l) 层析树脂填料；
- m) 非料液接触的 SUS 组件。

注：选择一次性组件或系统的最佳方法，是获取每种组件的可提取物数据。最终用户负责结合和/或扩展每种组件的可提取物数据，以评价一次性组件或系统的可提取物情况。对于非一次性系统供应商生产的 SUS 组件，组件供