

团 体 标 准

T/CNPPA 3017—2021

塑料和橡胶类药包材自身稳定性 研究指南

Guidelines for self-stability of plastic and rubber pharmaceutical packaging

2021-09-01 发布

2021-09-01 实施

中国医药包装协会 发 布

中国医药包装协会
团 体 标 准
**塑料和橡胶类药包材自身稳定性
研究指南**

T/CNPPA 3017—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021年8月第一版

*

书号: 155066 • 5-3441

版权专有 侵权必究

前 言

本文件按 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。

本文件由中国医药包装协会提出并归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、苏州百特医疗用品有限公司、苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院、中国食品药品检定研究院、山东齐都药业有限公司、西氏医药包装(中国)有限公司、江苏华兰药用新材料股份有限公司、雷诺丽特(北京)医疗事业部。

本文件主要起草人：施燕平、骆红宇、蔡弘、孙会敏、许凯、沈永、高用华、赵霞、董旭、姚雪凌、朱银华、张文芳、谢兰桂、万敏。

引 言

药包材自身稳定性研究的目的是对直接与药品接触的包装材料和容器(以下简称药包材)在规定的温度及湿度环境下随时间变化的规律进行考察,为药包材的贮存条件的确立以及药品生产企业确定药包材与药品结合的最后期限提供科学依据。

药包材自身稳定性研究一般由药包材生产企业开展,以确认其产品在规定的贮存条件下的质量稳定期限,是药品生产企业在选择药包材进行适用性评价的重要考虑因素,并指导药品生产企业在规定条件下对药包材进行贮存、运输及使用。药包材的质量稳定期限系指从药包材生产日期到药物有效期内,药包材的稳定期限。该期限为药包材在规定的贮存条件下或规定的贮存条件下,预期能保证质量特性的时间。

药包材按材料和风险程度可以分为多种类别(《中华人民共和国药典》2020 版 四部 通则<9621>)。从材料方面来看,用于药品包装的部分产品,由于材料原因受环境因素影响存在老化即稳定性问题,在国内外受到广泛关注,尤其是在药品包装领域被广泛应用的塑料、橡胶类产品。且该类高分子产品是目前绝大部分高风险药包材所采用的主要原材料或组件。药包材稳定性问题一方面会造成药包材产品由于稳定性原因失去其保护性和功能性,从而间接影响了药品在临床使用的安全性,另一方面材料及成品的老化,还存在着可提取物和潜在浸出物改变的风险。因而,药包材稳定性研究,既有助于为药包材生产企业进行合理的配方、加工工艺设计、质量稳定期限验证和确认提供依据,又对药品生产企业根据制剂的特性,进行药包材的选择和合理使用起到重要指导意义。

本文件是基于在我国获准上市药品使用的药包材质量标准及工艺制定的,仅供技术指导,其他特殊材料及工艺产品应考虑本文件的适用性。

塑料和橡胶类药包材自身稳定性 研究指南

1 范围

本文件规定了塑料、橡胶类高分子材料制成的药包材自身稳定性的研究方法。

本文件适用于塑料、橡胶类等高分子材料制成的药包材自身稳定性研究。对于不与药品直接接触的功能性外袋可参照本文件执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量稳定期限 the time limit of stable quality

从药包材生产日期到药物有效期内,药包材的稳定期限。该期限为药包材在规定的环境条件下或规定的贮存条件下,预期能保证质量特性的时间。

3.2

加速试验 accelerated testing

将样品贮存在某一较高的温度,以缩短时间来模拟实际时间的老化试验。

3.3

长期试验 long-term test

在接近药包材的实际贮存条件下进行,其目的是为加速试验研究结果提供真实依据,并为制定药包材的质量稳定期限提供支持。

4 稳定性研究

4.1 基本要求

药包材稳定性研究,首先应查阅与药包材材料及工艺相关的文献,通过文献研究,了解如温度、湿度、光照、氧化、过氧化物、臭氧、辐照等环境条件对材料及成品的影响。通常情况,药包材稳定性研究基本要求包括以下方面:

- a) 稳定性研究包括影响因素研究、加速试验和长期试验。若需要进行影响因素试验,则应采用至少 1 批(含 1 批)样品进行。加速试验与长期试验应采用至少 1 批(含 1 批)样品进行试验。
- b) 稳定性研究的样品应具有代表性。稳定性研究通常应采用稳定生产线、规模化生产的样品,其产品配方、生产工艺、产品规格及包装应与商业化生产的产品一致。样品的质量标准应与规模生产所采用的质量标准一致。