

附件：药品包装用陶瓷瓶指导原则公示稿

药品包装用陶瓷瓶指导原则

本指导原则适用于药品包装用陶瓷瓶。

药品包装用陶瓷瓶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，为瓷器的一种。

按给药途径的不同，药品包装用陶瓷瓶分为口服固体药品包装用陶瓷瓶、口服液体药品包装用陶瓷瓶、外用液体药品包装用陶瓷瓶。

1 生产要求

药品包装用陶瓷瓶的生产应符合相关的生产质量管理规范，确保产品满足所包装药品的要求。

应确认药品包装用陶瓷瓶配方组成的安全性，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瓶内表面釉层有害元素的识别和控制。

2 使用要求

药品生产企业应通过风险评估，对药品包装用陶瓷瓶的保护性能、使用性能及对药品产生的影响进行评价，选择和使用相应的药品包装用陶瓷瓶及与之配套的组件，保证药品的质量和安全。

药品包装用陶瓷瓶与组件应配合，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瓶的吸水率及陶瓷瓶系统的密封性。

选择的药品包装用陶瓷瓶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。对金属离子等敏感的药品应关注药品包装用陶瓷瓶成分和元素杂质的浸出风险。

3 产品质量控制

药品包装用陶瓷瓶的生产方和使用方，应以保证药品质量可控、满足临床需求和使用安全为目的，根据生产、使用的实际情况，选择适当的质量控制项目，包括但不限于本指导原则的要求，制定产品的企业标准或质量协议。

与药品包装用陶瓷瓶配套使用的组件应符合相关指导原则的质量要求。

3.1 吸水率 照药品包装用陶瓷吸水率测定法（通则 4228）测定，不得过 1.0%。

27 **3.2 铅、镉浸出量** 照药包材元素杂质测定法（通则 4214）测定，根据规格和使
28 用方对产品质量的要求以及风险评估结果进行控制，应符合企业标准或质量协议
29 的要求。

30 **3.3 微生物限度** 参照药包材微生物检测指导原则（指导原则 9627），根据生产
31 方和使用方对产品质量的要求以及风险评估结果进行控制，应符合企业标准或质
32 量协议的要求。

33 **3.4 裂穿和渗漏**（仅适用于口服液体与外用液体药品包装用陶瓷瓶）先目测检
34 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，
35 观察样品外部有无水印或水珠，应符合企业标准或质量协议的要求。

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

药品包装用陶瓷瓶系统指导原则起草说明

为加强对药品包装用陶瓷瓶系统的质量控制，制定本指导原则。本指导原则参考了GB、ISO、YBB等相关标准。为便于企业平稳过渡，原5901药品包装用陶瓷瓶及组件通则现改为该指导原则。

《国家药包材标准》YBB 标准中仅收录了口服固体药用陶瓷瓶的品种标准，经调研发现药品包装用陶瓷瓶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。