

附件：口服固体药用干燥剂指导原则公示稿

## 口服固体药用干燥剂指导原则

本指导原则适用于口服固体制剂中使用的常见固体药用干燥剂，其他制剂用干燥剂则可参照本指导原则执行。

干燥剂指能通过物理和/或化学作用，将相应密封包装内的湿度降低至一定程度，并能保持一定时间的产品。

干燥剂密封包装指放置干燥剂的容器或包裹材料。该包装可防止尘土异物进入，但具有一定半透性。

固体药用干燥剂按材质可分为硅胶干燥剂、分子筛干燥剂、混合型干燥剂等，其常用产品见表1。

表1 干燥剂分类

种类	常用产品
硅胶干燥剂	A型硅胶
分子筛干燥剂	4A分子筛，3A分子筛
混合型干燥剂	硅胶与分子筛混合

常见的固体药用干燥剂的密封包装形式有袋、囊、柱、管、罐和筒等；包装所用材料包括纸、高密度聚乙烯、低密度聚乙烯、聚丙烯及复合材料等。

### 1 基本要求

#### 1.1 生产要求

固体药用干燥剂，应按照相关生产质量管理规范开展生产，关注生产过程中水分的控制，确保产品符合所包装的口服固体制剂的要求。

固体药用干燥剂的配方组成与生产工艺应满足产品性能的要求，生产工艺与配方组成应稳定，确保批内的均一性和批间的一致性。

#### 1.2 使用要求

药品与所用的固体药用干燥剂应有良好的相容性，不得影响药品质量。

使用方需根据药品的特性和要求，基于药品风险管理和全生命周期管理的理念，对药品及其包装系统进行充分的分析及研究，以选择和使用适宜的固体药用干燥剂，保证药品质量和安全。

### 2. 质量控制

固体药用干燥剂的生产方和使用方，应以保证药品质量可控、满足临床需求

27 和使用安全为目的，根据生产、使用的实际情况，选择适当的质量要求项目，包  
28 括但不限于本指导原则的规定，制定产品的企业标准或质量协议，并根据生产和  
29 使用的风险管理要求制定检验规则。

30 干燥剂及密封包装的外观、抗跌落、微生物限度应进行控制，应符合企业标  
31 准或质量协议的要求。

## 32 2.1 干燥剂

33 吸湿率和含水率 照口服固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法（通则  
34 4225）测定，各类型干燥剂的吸湿率和含水率应符合企业标准或质量协议的要求。

## 35 2.2 干燥剂密封包装

36 干燥剂包装的化学安全性，应符合下列要求。

### 37 2.2.1 溶剂残留量（适用于有印刷的干燥剂包装或使用胶黏剂的干燥剂包装）

38 取带包装的干燥剂适量，除去干燥剂，照药包材溶剂残留量测定法（通则  
39 4207）测定，溶剂残留总量不得过  $5.0 \text{ mg/m}^2$ ，其中苯及苯类每个溶剂残留量不  
40 得检出（小于  $0.01 \text{ mg/m}^2$  时视为未检出）。

### 41 2.2.2 荧光检查

42 2.2.2.1 纸袋：取带包装的干燥剂 10 袋，除去干燥剂，将接触药物面的纸袋  
43 置于波长 365 nm 和 254 nm 紫外灯下检查，均不得有片状荧光。

44 2.2.2.2 纸板：取纸板适量，总表面积为  $100 \text{ cm}^2$ ，将接触药物面置于波长 365  
45 nm 和 254 nm 紫外灯下检查，不得有片状荧光。

### 46 2.2.3 溶出物试验

47 适用于干燥剂的塑料包装。供需双方可参考药品包装用塑料包装系统及组件  
48 指导原则（指导原则 9624）中口服固体药用塑料瓶系统及组件（附 6）和口服固  
49 体药用复合膜及袋（附 7）的要求，照药包材溶出物测定法（通则 4204）制定  
50 适宜的溶出物试验项目及指标。

51

---

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：江西省药品检验检测研究院、浙江省食品药品检验研究院、江苏  
新励德医疗器械科技有限公司

52

53

54

## 固体药用干燥剂指导原则起草说明

55

### 一、制修订的总体思路

56

57

58

59

60

本指导原则从产品全过程质量控制和风险控制角度出发,对固体药用干燥剂针对生产方和使用方侧重点不同,明确生产要求和使用要求。将产品的共性关键质量控制项目收入指导原则,包括干燥剂及密封包装所涉及项目。明确了项目设立的意义,为企业制定个性化的产品质量标准提供依据和参考。第一次公示按 5902 固体药用干燥剂通则公示,为便于企业平稳过渡,本次改为指导原则公示。

61

### 二、需重点说明的内容

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

1. 干燥剂:定义来源于 GB/T 41897-2022《食品用干燥剂质量要求》。

2. 生产要求:固体药用干燥剂,可直接接触药品,所以应从生产角度出发控制质量,按照药包材、药品生产质量管理规范执行。

3. 干燥剂吸湿率和含水率:针对干燥剂功能,吸湿率和含水率是需要重点关注的项目。同时,干燥剂本身并不直接接触药品。故本指导原则中,只设立了该项目。

4. 干燥剂密封包装:干燥剂的密封包装,可直接接触药品,对应设立项目应按照药包材生产质量管理规范执行。对于有印刷或使用了胶黏剂的包装,需要控制由油墨或胶黏剂带来的残留溶剂的风险,因此设立残留溶剂项目;对于纸包装,需要控制荧光增白剂添加和回收纸使用的风险,因此设立荧光检查和元素杂质项目;对于塑料包装,可参考药品包装用塑料容器及组件通则,以口服制剂塑料包装的控制要求,设定溶出物的项目。