

## 5901 药品包装用陶瓷瓶及组件通则

### 1. 范围

本通则规定了药品包装用陶瓷瓶（以下简称药用陶瓷瓶）及组件的分类、生产要求、使用要求及产品质量控制要求。

本通则适用于直接接触药品的陶瓷瓶及与其配合使用的瓶盖。

### 2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 5300 药品包装用塑料容器及组件通则（已公示）

通则 4228 药品包装用陶瓷吸水率测定法（已公示）

通则 4214 药包材元素杂质测定法（已公示）

指导原则 9653 药包材微生物检测指导原则（已公示）

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已公示）

### 3. 术语和定义

**陶瓷：**陶器与瓷器的统称，以粘土、长石、石英石等无机非金属材料为主要原料，经一定生产工艺烧制而成。

**药用陶瓷瓶：**与药品直接接触且能稳定贮存的内外有釉的陶瓷制品，为瓷器的一种。

**釉：**覆盖在陶瓷胎体表面的玻璃质薄层。

### 4. 分类

按给药途径分类：分为口服固体药用陶瓷瓶、口服液体药用陶瓷瓶、外用液体药用陶瓷瓶。

### 5. 生产要求

药用陶瓷瓶及组件的生产应按照《药包材生产质量管理规范》开展生产，确保产品满足所包装药品的要求。

应确认药用陶瓷瓶配方组成的安全性，不得使用有毒有害的原辅材料及加工助剂。应加强对药用陶瓷瓶内表面釉层有害元素的识别和控制。塑料瓶盖应符合药品包装用塑料容器及组件通则（通则 5300）5.1 生产要求的规定。

对于不洗即用的药用陶瓷瓶及组件，生产、包装、贮藏、运输过程需考虑所

30 包装药品的生产洁净度要求。

## 31 6. 使用要求

32 药品生产企业应通过风险评估,对药用陶瓷瓶及组件的保护性能、使用性能  
33 及对药品产生的影响进行评价,选择和使用相应的陶瓷瓶及组件,保证药品的质  
34 量和安全。

35 瓶身与瓶盖应配合,不得影响包装系统的密封性。对氧气、水蒸气敏感的药  
36 物应严格控制陶瓷瓶的吸水率及陶瓷瓶与组件的密封性。

37 选择的陶瓷瓶及组件与所包装的药品应具有良好的相容性,不得影响药品的  
38 质量可控性、安全有效性。对金属离子等因素敏感的药物应关注药用陶瓷瓶及组  
39 件成分和杂质元素的浸出风险。

## 40 7. 质量要求

41 陶瓷瓶及组件的生产方和使用方,应以保证药品质量可控、满足临床需求和  
42 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  
43 但不限于本通则的规定,制定产品的企业标准或质量协议。塑料瓶盖应符合药品  
44 包装用塑料容器及组件通则(通则 5300)6 产品质量控制的规定。

45 7.1 吸水率 照药用陶瓷吸水率测定法(通则 4228)测定,不得过 1.0%。

46 7.2 铅、镉浸出量 参照药包材元素杂质测定法(通则 4214)测定,根据规格和  
47 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量协  
48 议。

49 7.3 微生物限度 参照药包材微生物检测指导原则(指导原则 9653),根据生产  
50 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  
51 量协议。

52 7.4 裂穿和渗漏(仅适用于口服液体与外用液体药用陶瓷瓶) 根据生产和使用的  
53 风险管理要求,参照药包材检验规则指导原则(指导原则 9652)拟定检验规  
54 则。先目测检查是否有裂穿现象,若无裂穿现象,将试样注满水后,放置试验台  
55 上静置 24h,观察制品外部有无水印或水珠。裂穿和渗漏应符合企业标准或质量  
56 协议的规定。

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

征求意见稿

## 药品包装用陶瓷瓶及组件通则（草案）起草说明

### 一、目的和意义

药品包装用陶瓷瓶及组件通则主要用于包装口服固体、口服液体及外用液体制剂，药用陶瓷瓶及组件标准为药包材标准体系的一部分。为有效加强对药用陶瓷瓶及组件的质量控制，便于药品生产企业的使用，根据国家药典委员会构建药包材标准体系的要求，制定药用陶瓷瓶及组件通则。

### 二、总体思路

与《中国药典》保持同步，尽可能与 GB、ISO 等相关标准相协调，规定药品包装用陶瓷瓶及组件的分类、生产要求、使用要求及产品质量控制要求。

起草工作征集了省药检院、药用陶瓷瓶生产企业、使用企业以及日用陶瓷研究所等多家参与单位进行小组的讨论，充分发挥各方的优势和积极性。

### 三、需要重点说明的内容

#### 1. 标准的适用范围

《国家药包材标准》中收录了口服固体药用陶瓷瓶品种标准，国家药品监督管理局药品审评中心药包材登记数据查询陶瓷瓶，共 9 家生产企业，品种名称有口服固体药用陶瓷瓶与药用陶瓷包装瓶两种。经调研发现药用陶瓷瓶主要用于包装口服固体、口服液体及外用液体制剂三种制剂类型。因此本通则草案名称为“药用陶瓷瓶及组件通则”，适用于各种类型制剂的包装。

#### 2. 标准内容

标准内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、分类、生产要求、使用要求、质量要求。质量内容在《国家药包材标准》口服固体药用陶瓷瓶的吸水率、铅、镉浸出量与微生物限度的基础上增加了适用于口服液体与外用液体用陶瓷瓶的裂穿和渗漏检查。