

新形势新要求下药包材 质量控制方法的变化

北京市药品包装材料检验所

2024年08月29日

目录

01 药包材质量控制新形式

02 药包材质量控制新要求

03 药品包装质量保证方法

新形势



新要求

- 《药包材生产质量管理规范》（征求意见稿）2024年
- 《出口药品生产监督管理规定》（征求意见稿）2024年
- 《药品抽检探索性研究原则及程序》2024
- 《中药材生产质量管理规范》2023年
- 《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》2023年
- 国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019年 第56号）
- 《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》2016
- 《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》2016
- 《药品生产监督管理办法》2020年
- 《中华人民共和国药品管理法》2019年
- 《中华人民共和国疫苗管理法》2019年
- 《中华人民共和国药品管理法实施条例》2019年
- 《中华人民共和国中医药法》2017年



《药包材生产质量管理规范》

宗旨：最大限度地降低药包材生产过程中污染、交叉污染、混淆和差错的风险，确保持续稳定地生产出符合药用要求和预定用途的药包材



《药包材生产质量管理规范》

质量管理体系

质量管理体系建立
自检与管理评审

资源管理

机构与人员--关键人员
厂房与设施--洁净度要求
设备--使用记录
工艺用水用气-监控
物料与产品-检验，符合规定
确认与验证

文件管理

文件管理--法定标准或企业内
控质量标准

过程管理

生产管理
产品包装与运输

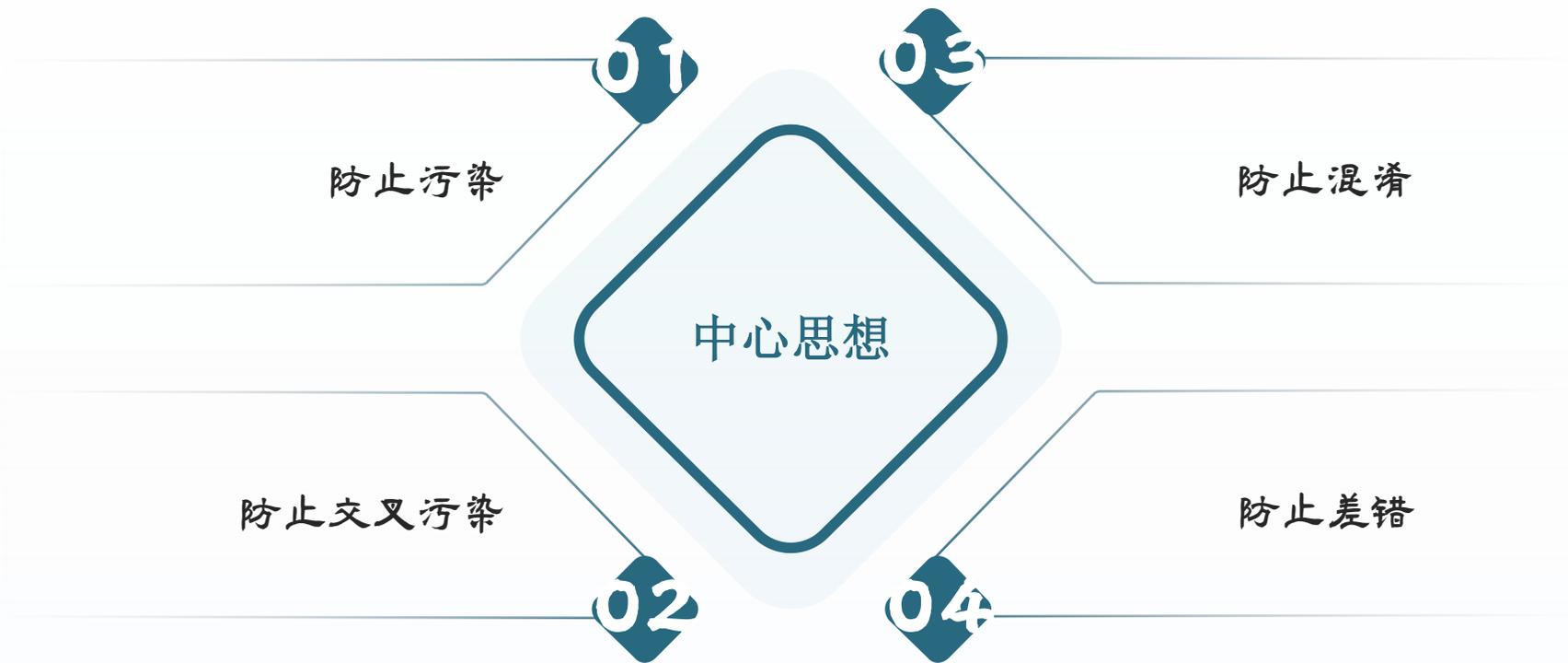
质量管理

质量控制与质量保证
检验管理

市场管理

产品发运与召回
合同管理

《药包材生产质量管理规范》



人员管理



1、健康体检

每年至少进行一次
健康检查



2、人员更衣、更鞋、洗手、消毒、戴口罩

建立不同洁净级别的
更衣程序



3、人员行为规范

避免外来物质对产品
带来污染



4、人员卫生培训

进行卫生要求的培训
和再培训

人员责任心与执行力对防止混淆和差错至关重要

厂房设施、设备



厂房设施布局要求

风向、周边环境减少污染
厂区内道路人流、物流分开；功能区分开；药包材的包装材料取样过程防止外界影响。



洁净区环境管理

参照药品的洁净度级别，确定生产区域的洁净度级别，其运行及清洁消毒应经过确认或验证，洁净区应当根据药品生产质量管理规范无菌药品附录项下洁净度级别及监测要求开展

监测



工艺用水管理

药包材的设备表面清洁用纯化水。
用于无菌药品的免洗药包材清洗用注射用水



人流、物流管理

为防止洁净区交叉污染，进入洁净区的人物分流，最好在两个相反方向



设备管理

与药包材直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洁保养、耐腐蚀，不与药包材发生化学反应

药包材生产的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆

生产管理



01

生产过程中

残留在设施、设备、容器中的某些物料极易产生微生物



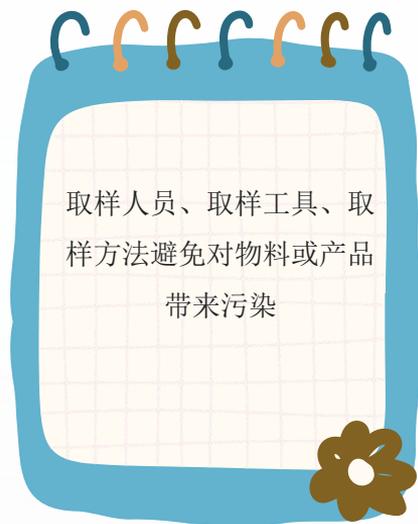
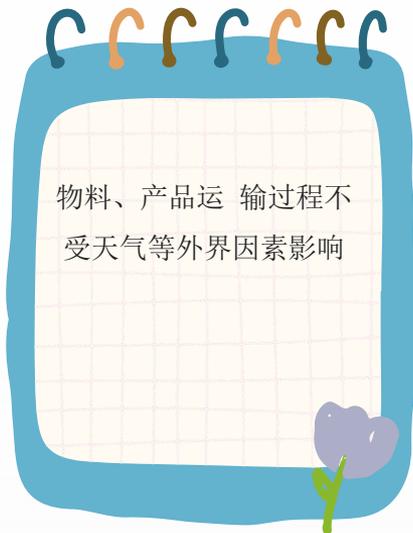
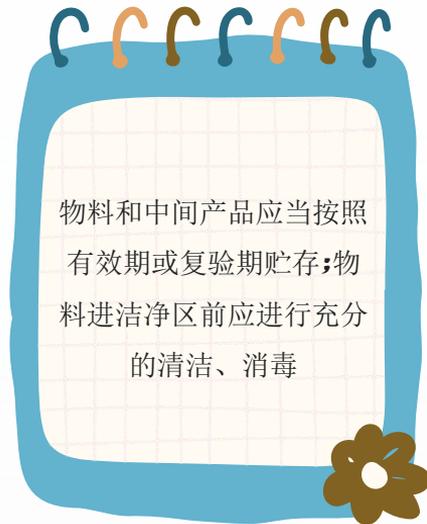
02

生产结束

清洁、清场，必要时进行消毒或灭菌。

生产过程中应采取必要的措施，避免物料、产品品种及不同批号间的混淆和差错

物料、产品管理



生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放物料和产品，避免不同产品或物料的混淆

文件管理

建立文件体系

A

防止污染、交叉污染、混淆和偏差错误的文件体系

文件内容

B

文件对洁净区清洁消毒、人员进出洁净区、物料进出洁净区、设备设施清洁消毒。人员卫生和健康状态、环境控制、介质监测等进行规定

完善的文件体系是指导生产质量管理活动的基本保障

《药包材生产质量管理规范》涉及的检验标准和方法



原材料

原材料的种类、规格、外观、尺寸、理化性能和卫生标准



生产过程

生产设备的定期检查、对生产环境的监控、对生产过程的监控和记录等



成品

外观检查、性能测试、稳定性测试、微生物检测等



方法和标准

采用先进的检测技术和设备，依据国家相关标准和规范，企业质量标准和检验方法标准，对检验结果进行记录和分析



频次与周期

每种检验都需要按照规定的频次和周期进行，按照通过关联审评的质量标准对每批产品进行检验



不合格品

立即停止生产，隔离和标识、纠正和预防措施，对已出厂的不合格品，应立即召回并处理。

《中药材生产质量管理规范》



《中药材生产质量管理规范》

第一百零八条 企业应当按照制定的**包装技术规程**，选用包装材料，进行规范包装。



中药材包装

第一百一十条 包装袋应当有清晰标签，不易脱落或者损坏；标示内容包括品名、基原、批号、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、保质期、追溯标志、企业名称等信息。

第一百零九条 包装前确保工作场所和包装材料已处于**清洁或者待用状态**，无其它异物

第一百一十一条 确保包装操作**不影响中药材质量**，防止**混淆和差错**

药包材与药品关联审评要点

01

物理化学性质



02

药包材与药品
关联性



03

生产工艺及质量控制



04

安全性评价



05

稳定性研究



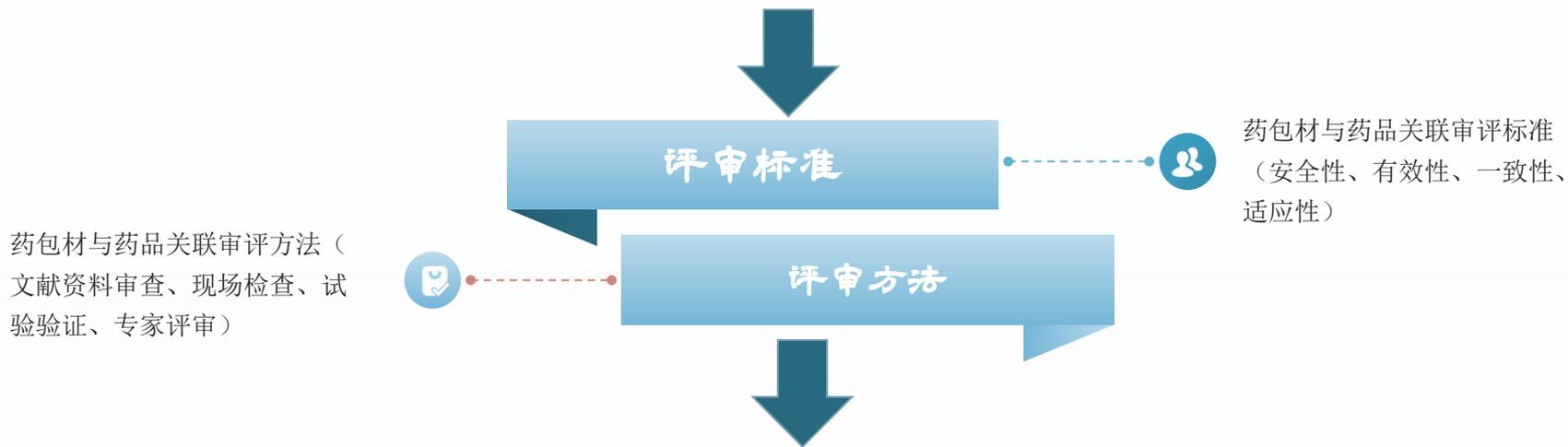
06

无菌性检测



药包材与药品关联审评标准和办法

药包材企业备案的质量标准



药包材与药品关联审评方法（
文献资料审查、现场检查、试
验验证、专家评审）

药包材与药品关联审评标准
（安全性、有效性、一致性、
适应性）

通过关联审评的质量标准

药品抽检探索性研究原则及程序



材料安全性

化学助剂
再生料
印刷物、黏合剂、
添加剂、残留单体



相容性

物质向药物的迁移
物质被吸附



功能性

关键工艺
质控情况



保护性

对药品的保护性能
材料的选择
密封完整



药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定

持有人应当对原料、辅料、**直接接触药品的包装材料和容器**等供应商进行审核，保证购进和使用的原料、辅料、**直接接触药品的包装材料和容器**符合药用要求，符合**质量管理规范**以及相应**关联审评审批**等有关要求和法律法规要求。

药品包装 质量保证方法

- 1、包装材料选择，加强包装与药品的相容性研究
- 2、生产过程控制，执行《药包材生产质量管理规范》
- 3、质量检测与监控（生产和使用药品包装过程中）
- 4、储存与运输管理
- 5、质量保证，持续改进和创新
- 6、建立质量追溯体系，强化供应链管理
- 7、推动绿色环保包装，推进智能化生产
- 8、加强信息化建设，关注国际动态与技术交流
- 9、建立质量文化，开展员工培训与考核

药品包装质量保证标准要求

- 《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则》
- 《化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则》
- 《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）》
- 《化学药品注射剂与药用玻璃包装容相容性研究技术指导原则》
- 《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则试行》
- 《塑料和橡胶类药包材自身稳定性研究指南》
- 《9622 药品包装用玻璃容器指导原则》
- 《9623 药品包装用橡胶密封件指导原则》
- 《9628 无菌药品包装系统密封性指导原则》
- 《9621 药包材质量控制指导原则》
- 《ICH指导原则》
- 各国药典



药品包装质量保证文件要求

T/CNPPA3005—2019 药包材生产质量管理指南

T/CNPPA3009—2020 药包材变更研究技术指南

T/CNPPA3019—2022 上市药品包装变更等同性/可替代性及相容性研究指南

中华人民共和国药品管理法

药品上市后变更管理办法

药包材生产质量管理规范

已上市化学药品药学变更研究技术指导原则

已上市生物制品药学变更研究技术指导原则

已上市中药药学变更研究技术指导原则



质量保证-相容性研究

方法 A

- 1、药包材相容性研究主要采用实测法和加速老化法

理论 B

- 2、加强相互作用机制和影响因素的基础理论研究

新技术 C

- 3、新兴技术与方法的引入和应用，提高研究的准确性和效率。

跨学科 D

- 4、药学、化学、材料科学等多个学科的交叉融合，推动相容性研究的发展

质量保证-生产过程控制



质量保证-检测

药包材质控

01

检测标准（YBB标准、中国药典，关注新版药典的变化、质量协议标准国外标准等）、《药包材质量协议管理指南》

02

检测方法（物理性能、化学性能和生物性能，关注检测方法的改进与创新）

03

借鉴先进经验和技術

质量保证-监控



药包材监控

01

质量监控内容：原材料监控、工艺监控、产品检测、包装完整性检测、储存和运输监控。

02

质量监控的方法：定期检查、抽样检测、不合格品处理、信息追溯

质量保证-储存

储存环境：清
洁、干燥、通
风良好、无污
染源

01

分类存放：避
免混淆。安全
防护措施到位

02

标识清晰：设
置明显的标识
，便于管理和
使用

03

防止损坏：保
持其完整性和
质量

04

质量保证-储存

01

1. 运输工具：封闭式、清洁、干燥，防止污染和损坏。

2. 防潮防震：防潮、防震措施，保护完整性和质量。

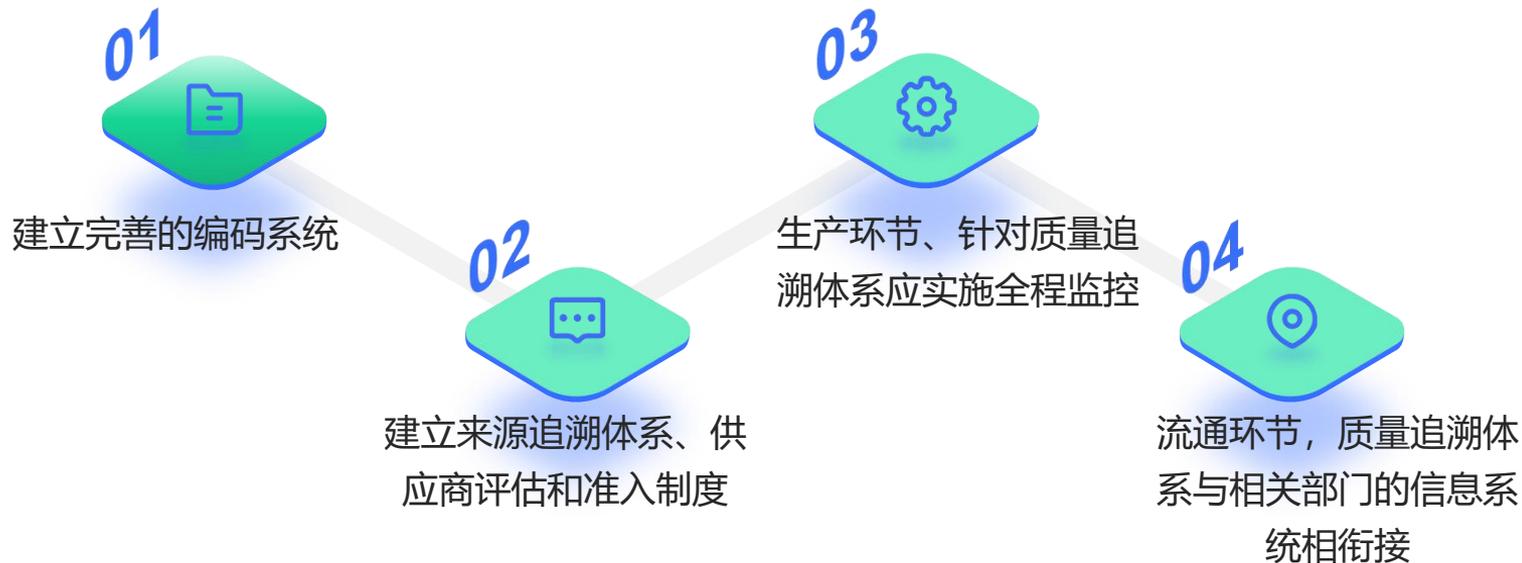
02

03

3. 运输记录：详细的记录，便于追溯和管理。



质量保证-质量追溯体系



绿色 环保 智能化

绿色 环保

采用环保材料、优化包装设计、减少不必要的包装等方式，实现包装的轻量化、减量化、可循环利用，可以有效地降低环境污染，提高资源利用效率。

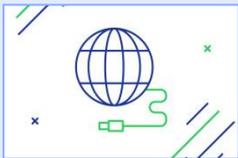
绿色环保包装与智能化生产结合起来，智能化生产的推广将促使更多的企业采取环保的包装方式，实现资源循环利用。通过智能化生产，可以提高生产效率，降低人工成本，同时减少能源消耗和排放，降低对环境的影响。

智能化

国际动态与技术交流



引入先进的信息技术和管理系统



建立完善的信息管理系统



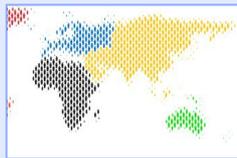
加强信息安全保护，确保信息系统的稳定性和安全性



国际市场的发展趋势和变化



要加强与国际同行的技术交流合作



关注国际动态、深化技术交流与合作、应对国际挑战

The background features a traditional Chinese ink wash style illustration of misty mountains and bamboo branches. The mountains are rendered in soft, layered tones of blue and green, creating a sense of depth and atmosphere. Bamboo branches with leaves are visible in the corners, adding a natural and elegant touch to the design.

北京市药品包装材料检验所
竭诚为您提供检验科研服务

010-50950470、

010-50950474

13167347438