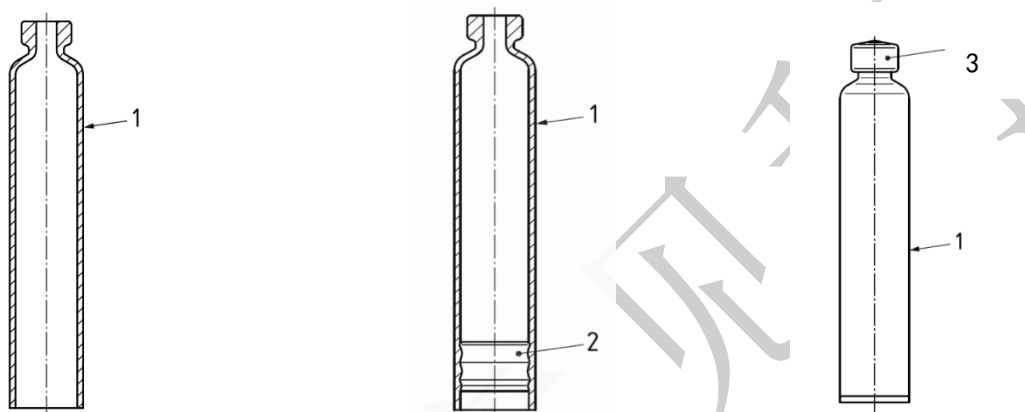


1 附件：

2 药品包装用笔式注射器用卡式瓶系统指导原则

3 本指导原则适用于套筒材质为玻璃的单腔卡式瓶系统，其他材质或双腔卡式瓶系统可参
4 照执行。

5 笔式注射器用卡式瓶系统系指用于充装注射药品配合笔式注射器使用的容器系统，其组
6 件包括套筒、活塞、垫片、盖子（如铝盖）。笔式注射器用卡式瓶系统中套筒组件可分为无
7 菌包装和非无菌包装，其中无菌包装的组件通常包含以下三种形式（见图 1），非无菌套筒
8 通常采用单套筒方式供应。



9

10 a. 无菌套筒

11 b. 预活塞的无菌套筒

12 c. 预轧盖的无菌套筒

13 图 1 无菌包装的笔式注射器用卡式瓶系统组件示意图

14 1. 套筒；2. 活塞；3. 含垫片的盖子

15 笔式注射器用卡式瓶系统各组件的生产应符合相关生产质量管理规范，确保产品符合药
16 用要求。同时应关注其预期装配的笔式注射器，确保与笔式注射器的组合是安全适配的。对
17 于无菌供应的组件，如需对套筒内表面进行硅化处理以改善滑动特性，应关注其对药品质量
18 的影响。无菌供应的组件应使用适宜经确认的灭菌方法进行灭菌，使无菌保证水平达到
19 10^{-6} ，同时应确保灭菌过程不对组件的安全性和性能产生影响。其包装系统应确保产品在其预
20 期和规定期限内无菌。无菌供应的组件的保护袋可保护产品免受外部污染物（如灰尘或污
21 垢）的污染。如声称保护袋在预期期限内可保持产品无菌，应对其无菌保持能力进行评价。

22 采用巢盒包装的无菌组件，其巢板、巢盒的尺寸需考虑与药品生产企业灌装设备的配合性。
23 选择和使用适宜的笔式注射器用卡式瓶系统，应根据药品特性、生产工艺特点及相容性
24 研究结果，以保证药品的安全、有效和质量可控，并根据需要进行生物学评价和试验。应关
25 注各组件的关键尺寸，以避免影响各组件间的配合性以及容器系统的密封性，必要时根据药
26 品风险评估开展包装系统密封性评价。可对非无菌供应的各组件进行生物负载控制，以指导
27 产品灭菌。如果将产品预装、联合包装或在标签中说明与其他医疗器械和设备一起使用，应
确保整个组合的安全性和有效性。应关注药品对笔式注射器用卡式瓶系统预期使用性能的影响，如高黏度药品应关注药品递送的顺畅性和有效性。

28 在确定笔式注射器用卡式瓶系统符合预期用途的基础上,应根据全生命周期风险管理的要求,通过必要的研究和评估,确定笔式注射器用卡式瓶系统的关键质量属性,参照本指导原则的规定(包括但不限于),拟定质量标准,进行质量控制。

31 **组件和材料要求** 根据产品质量控制要求,参照药品包装用玻璃容器指导原则(指导原则 9622),适用时对笔式注射器用卡式瓶系统的玻璃套筒和玻璃珠进行质量控制。参照药品包装用橡胶密封件指导原则(指导原则 9623)中的注射剂包装用橡胶密封件,对笔式注射器用卡式瓶系统的活塞和垫片进行质量控制。

35 **密封件性能** 笔式注射器用卡式瓶系统应对按预期灭菌方式灭菌后的密封件进行性能评价,包括垫片或活塞与套筒的密封性、垫片自密封性和垫片穿刺落屑。

37 **滑动性能** 应对笔式注射器用卡式瓶系统的滑动性能进行评价。

38 无菌供应的笔式注射器用卡式瓶系统组件还应关注不溶性微粒、细菌内毒素、无菌和灭菌剂残留(如适用)。参照药包材不溶性微粒测定法(通则 4206)测定不溶性微粒,参照细菌内毒素检查法指导原则(指导原则 9251)进行细菌内毒素检查,必要时参照药包材无菌和微生物限度检查法(通则 4401)进行无菌检查。如采用环氧乙烷灭菌,需考虑环氧乙烷给患者带来的风险以及对药物产生的影响,可参照药包材环氧乙烷测定法(通则 4209)测定环氧乙烷残留量。

起草单位: 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 联系电话: 0531-82682912

参与单位: 中国医药包装协会、苏州工业园区汇毓医药包装研究院、上海市食品药品包装材料测试所、欧璧医药包装科技(中国)有限公司、上海东峰医药包装科技有限公司、礼来苏州制药有限公司、赛诺菲(中国)投资有限公司、山东力诺特种玻璃股份有限公司、西氏医药包装(中国)有限公司、重庆首键药用包装材料有限公司、诺和诺德(中国)制药有限公司、甘李药业股份有限公司、通化东宝药业股份有限公司、山东省药用玻璃股份有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司、宁波正力药品包装有限公司

药品包装用笔式注射器用卡式瓶系统指导原则起草说明

为便于行业平稳过渡,本指导原则在 2024 年 5 月的《笔式注射器用卡式瓶系统指导原则》基础上进行了部分内容的压缩,既往公示稿及起草说明中的内容仍可作为参考。