

# 《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（征求意见稿）》起草说明

为配合化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的开展，规范化学药品注射剂包装系统密封性研究，我中心起草了《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南》，经中心内部讨论，并征求专家意见，形成征求意见稿。

现将有关情况说明如下：

## 一、背景和目的

包装系统密封性是注射剂研究和评价的一项重点关注内容。注射剂的包装系统应能保证药品在货架期内和使用过程中满足相应的理化及微生物质量要求。

《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》明确要求，需进行包装系统密封性验证，方法需经适当的验证。国内尚未发布注射剂包装系统密封性相关技术要求。本技术指南主要参考 USP1207 系列和 PDA TR27 等相关技术指导原则和标准起草制订，重点对注射剂密封性检查方法的选择和验证进行阐述，旨在促进现阶段化学药品注射剂的研究和评价工作的开展。

## 二、起草过程

本指导原则由化药药学一部组织撰写，自2019年7月启动调研和文献翻译；2020年2月经部门内部讨论和征求意见，

部门技术委员会审核，形成初稿；2020年5月组织行业专家、行业协会、国内外制药企业代表召开专家会议讨论，根据专家意见进一步修改，形成征求意见稿。

### 三、主要内容与说明

本技术指南主要内容包括：概述、总体考虑、包装系统密封性研究验证及生命周期的管理、附件、参考文献共五部分。

本技术指南的起草，依据化学药品注射剂现行技术要求，借鉴国内外相关指导原则及标准，主要吸取了USP 1207和PDA TR27关于包装系统密封性研究的核心理念和总体思路，结合国内实际，从包装系统选择、产品工艺开发、密封性检查方法的开发与验证、稳定性考察、拟定生产阶段的密封性检查及上市后变更等产品生命周期的不同阶段，对注射剂包装系统密封性研究技术要求进行阐述，旨在建立一种基于整个产品生命周期的研究思路来持续地开展注射剂包装系统密封性研究。应用本技术指南时，可同时参考国内外其他相关指导原则及标准。

本技术指南的起草是基于对该问题的当前认知，随着相关法规的不断完善以及药物研究技术要求的提高，本技术指南将不断修订并完善。