

ICS
CCS

CNIPPA

团 体 标 准

T/CNIPPA XXXX-2025

药包材用聚丙烯基本要求
(征求意见稿)

××××-××-×× 发布

××××-××-×× 实施

中国医药包装协会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件技术内容包括粒料基本性能项目和控制要求，同时提供药包材用安全性、浸出物基本要求，以及满足药包材对包装、运输和贮存的要求。

本标准参与起草单位有：

本标准主要起草人：

本标准为首次发布。



引 言

随着医药行业的快速发展，药品包装材料的安全性、稳定性和功能性要求日益提高。聚丙烯作为一种广泛应用于药包材的高分子材料，其性能直接影响到药品的质量和患者的用药安全。为确保药包材用聚丙烯材料的质量符合药品生产的要求，制定本标准具有重要的现实意义。

本标准的制定旨在规范药包材用聚丙烯粒料的基本性能、安全性要求及包装、运输、贮存等方面的技术要求，确保其适用于高风险制剂（如注射剂、滴眼剂等）和非高风险制剂的药品包装。本标准参考了《中国药典》2025年版（四部）、欧洲药典 EP 3.1.6《用于注射剂、滴眼剂聚丙烯粒料》和美国药典 USP661《塑料组件材料》的相关规定，并结合国内药包材生产的实际情况，提出了科学、合理的技术要求。

本标准的实施将为药包材生产企业、药品生产企业及相关监管机构提供技术依据，有助于提升药包材用聚丙烯材料的质量控制水平，保障药品的安全性和有效性。



药包材用聚丙烯基本要求

1 范围

本文件规定了聚丙烯粒料用于药包材的术语和定义、分类、要求、检验规则、标志和随行文件以及包装、运输和贮存。

本文件适用于以丙烯通过加聚反应而成的等规、非等规聚合物。

其他聚烯烃粒料可参照执行。

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文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- 《中国药典》2025年版四部
人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）《协调指导原则》ICH Q3D 元素杂质指南
T/CNPPA 3026-2024 塑料药包材用可控添加剂及使用指南
T/CNPPA 3025-2023 药包材质量协议管理指南
GB9685-2016 食品安全国家标准食品接触材料及制品用添加剂使用标准
GB/T2546.1-2022 塑料 聚丙烯(PP)模塑和挤出材料 第1部分：命名系统和分类基础
GB/T6678-2003 化工产品采样总则
GB/T 6679-2022 固体化工产品采样通则
SH/T 1541.1-2019 塑料颗粒外观试验方法 第1部分：目测法
GB/T 3682.1-2018 热塑性塑料熔体质量流动速率(MFR)和熔体体积流动速率(MVR)的测定 第1部分：标准方法（ISO1133-1:2011, MOD）
GB/T 1033.2-2010 塑料非泡沫塑料密度的测定第2部分：密度梯度柱法
GB/T 1040.2-2022 塑料 拉伸性能的测定 第2部分：模塑和挤塑塑料的试验条件
GB/T 9341-2008 塑料 弯曲性能的测定
GB/T 1043.1-2008 塑料 简支梁冲击性能的测定 第1部分：非仪器化冲击试验
GB/T 19466.3-2004 塑料 差示扫描量热法（DSC）第3部分：熔融和结晶温度及热焓的测定
GB/T17037.4-2003 塑料 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第4部分：模塑收缩率的测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 药包材：直接接触药品的包装用塑料材料和容器。

3.2 GB/T2546.1-2022 名词术语适用于本文件。

3.3 高风险制剂用药包材：用于吸入制剂、注射剂、眼用制剂的容器、组件。

3.4 塑料牌号：是指塑料产品的标识和分类，用于区分不同类型和用途的塑料材料。

3.5 先验知识：在特定领域通过实践和学习对客观事物及其运动过程和规律的认识结果。本文件中所指的主要包括由材料 / 组件供应商和药品生产企业所积累的，与药品和药包材相关的信息和数据。

4 分类

4.1 按照用途可分为高风险制剂用和非高风险制剂用聚丙烯粒料。

4.2 聚丙烯加工成药包材工艺可分为：吹塑、注塑、注拉吹、挤吹。

5 要求

5.1 基本要求

5.1.1 粒料应有唯一性编号如塑料牌号，各种牌号具有不同项目、参数和承诺控制数值（范围）供使用方进行选择评价。

5.1.2 用于药包材使用的粒料基本要求至少应包括功能性、生产控制、承诺药用性能三个方面。使用方按照牌号及先验知识确定验收要求。

5.2 粒料功能性项目

常规粒料功能性项目及检测方法见表 1，在特定牌号可选择使用表 1 项目及检测方法，提供控制值和偏差范围供用户按照使用工艺选择适宜的牌号。供需双方可按照质量协议增减项目及控制值范围。

表 1 粒料基本项目和检测方法

序号	项目	单位	检测方法
1	熔体质量流动速率(MFR)	g/10min	GB/T 3682.1—2018
2	粒 黑粒	个/kg	SH/T 1541.1—2019

	料外观	色粒和黑斑粒	个/kg	
		大粒和小粒	g/kg	
3	密度		g/cm ³	GB/T 1033.2—2010
4	色度		L	GB/T 20147.4-2023
			a	
			b	
5	拉伸性能		MPa	GB/T 1040.2-2022
6	弯曲模量		MPa	GB/T 9341-2008
7	简支梁缺口冲击强度		kJ/m ² (23℃)	GB/T 1043.1-2008
8	熔融峰温 (DSC法)/熔点		℃	GB/T 19466.3-2004 或 0661
9	模塑收缩率	垂直	%	GB/T17037.4-2003
		平行		
10	炽灼残渣		%	通则 0841
11	鉴别		NA	通则 4002

5.3 粒料药用要求

5.3.1 药用要求分为添加剂要求，溶出物要求，粒料生物安全性要求。

5.3.2 根据不同应用场景添加剂种类、数量、添加剂用量应符合 GB9685-2016 和 T/CNPPA 3026-2024 的要求或质量协议的要求。

5.3.3 溶出物要求应符合下表 2 要求

表 2 溶出物项目和要求^{注1}

序号	项目	药品风险程度			
		高风险制剂用	非高风险制剂用		
			液体	半固体	固体
1	澄清度	供试液应澄清；如显浑浊，与 2 号浊	供试液应澄清；如显浑浊，与 2 号浊	/	/

		度标准液比较, 不得更浓	度标准液比较, 不得更浓		
2	颜色	应无色	/	/	/
3	pH 值或 pH 变化值	5.0-7.0 或变化值 ≤1.0	变化值不得过 1.0	/	/
4	吸光度	220-350nm: ≤0.1	/	/	/
5	易氧化物 (消耗 0.01mol/L 硫代 硫酸钠滴定液体 积之差)	不得过 1.5ml	不得过 1.5ml	/	/
6	总有机碳	≤5 mg/L	必要时	/	/
7	可浸出金属元素 ^{注2} : 铝、锑、钡、 钴、锆、锰、钛、 锌、铬、铅	≤1mg/L	/	/	/
8	不挥发物 ^{注3}	不得过 5.0mg	/	/	/

注:

- 1、表中溶出物项目按照《中国药典》2025年版四部通则4204 进行检测, 建议的浸提介质为水, 浸提温度为70℃±2℃, 浸提时间为2h, 浸提比例选择“质量/体积为0.2g/mL”; 供需双方可根据聚丙烯粒料实际使用情况和需求进行检测项目和方法的调整。
- 2、供需双方可根据粒料聚合工艺、催化剂或质量协议选择金属元素。
- 3、可通过质量协议约定检测限, 且检测结果不与制品对应。

5.3.4 粒料生物安全性要求可按照应用场景选择不同生物学评价项目, 如《药包材生物学评价与试验选择指导原则》、USP87《体外生物学评价》等。

5 检验规则

5.1 检验分类

聚丙烯粒料的检验分为放行检验和验证检验两类。

5.2 检验项目

5.2.1 应按照质量协议要求确定检验项目。

5.2.2 质量协议未约定时放行检验项目可参照表 1。

5.2.3 质量协议未约定时验证检验项目可参照表 1、表 2。

5.2.4 在有下列情况之一时，应进行验证检验。

5.2.4.1 正式生产过程中，原材料或生产工艺有较大改变，评估后可能影响产品性能。

5.2.4.2 产品长期停产后重新开始恢复生产或生产装置检修后恢复生产时。

5.2.4.3 放行检验结果与上次验证检验结果有较大差异时（OOT）。

5.3 组批规则

5.3.1 应按照质量协议要求确定组批规则。

5.3.2 质量协议未约定时可按同一原料、辅料、相同工艺条件生产的相同规格的产品组批。

5.3.3 质量协议未约定时可按生产线序号、包装日期等分批。

5.4 抽样方案

5.4.1 应按照质量协议要求确定抽样方案。

5.4.2 质量协议未约定时可根据聚丙烯粒料料仓、包装线上或包装袋中抽取样品，也可根据生产周期等实际情况确定具体的抽样方案。包装后产品进行放行检验和验证检验时，取样方法按 GB/T 6679-2022 规定进行，按 GB/T 6678-2022 规定确认取样件（包）数。

5.5 判定规则

5.5.1 出厂检验时应由公司质量检验部门按本标准规定的试验方法进行检验，依据检验结果和技术要求对产品作出质量的判定，并提供检测报告。

5.5.2 放行检验或验证检验时若检验结果中有某项指标不符合规定要求，应按照质量协议规定执行。

6 标志和随行文件

6.1 标志与识别

产品外包装袋上应有明显的标志，标志内容包括：商标、生产企业名称、标准号、产品名称、牌号、批号（含生产日期）和净含量等以及产品防护、搬运的警示标志。标志还应符合 GB 4806.1-2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》的规定。

6.2 随行文件

产品出厂时，每批产品应附有产品质量检验合格证或产品报告单。合格证或报告单上应注明产品名称、牌号、批号、执行标准，并盖有质检专用章。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

7.1.1 高风险制剂包装用粒料的包装工序应具备适宜的洁净等级或相应的环境控制手段，核心包装区域建议在 C/D 级洁净度区域下进行，具体可通过供需双方协议确定。

粒料的包装可用重载膜袋或其它包装形式，需采用双层包装。包装材料应保证在运输、码放、贮存时不污染和泄漏。

7.1.2 非高风险制剂包装用粒料包装可用重载膜袋或其它包装形式，建议采用双层包装。

7.2 运输

产品为非危险品，对运输无特殊要求，但在运输和装卸过程中应有一定的防护措施，防止产品受潮、污染、破损。运输工具应保持清洁、干燥，并备有厢棚或苫布。运输和装卸过程中不应使用铁钩等锐利工具，防止机械碰撞，切忌抛掷。运输时不得与砂土、碎金属、煤炭及玻璃等混合装运，更不可与有毒及腐蚀性或易燃物混装。不应在阳光下曝晒或雨淋。装卸作业应符合警示标识规定。可用一般交通工具运输，条件许可时宜用集装箱运输。

7.3 贮存

产品应置于避光、干燥、通风、清洁并配有消防设施的仓库内贮存。贮存时，应远离热源，并防止阳光直接照射，不应在露天堆放。



参考文献

- [1] 《药品包装材料》肖新月主编 2023 年，科学出版社 ISBN: 9787030747112
- [2] 《聚丙烯手册》第二版 2008 年，化学出版社
- [3] 欧盟《直接接触塑料包装材料指导原则》（GUIDELINE ON PLASTIC IMMEDIATE PACKAGING MATERIALS）
- [4] 美国《人用药品和生物制品包装用容器密封系统指导原则》（Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics）
- [5] 《美国药典》661.1 塑料组件材料
- [6] 《欧洲药典》3.1.6 用于注射剂与眼用制剂容器的聚丙烯材料
- [7] 《医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料》（YY/T0242-2016）
- [8] 国家药品监督管理局药品审评中心《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）》
- [9] 食品安全国家标准《食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2023）

