

四川省药品监督管理局办公室文件

川药监办〔2021〕44号

四川省药品监督管理局办公室 关于印发2021年度四川省药包材质量监督 抽验实施方案的通知

各市（州）市场监督管理局，省食品药品检验检测院：

现将《2021年度四川省药包材质量监督抽验实施方案》印发给你们，并提出以下要求，请一并贯彻落实。

一、四川省药品监督管理局（以下简称省局）负责组织实施本年度药包材监督抽验工作，省食品药品检验检测院负责开展本年度药包材的抽样、检验、评估工作。各市（州）市场监督管理局协助省食品药品检验检测院对本辖区生产、使用药包材的企业（药包材生产企业、药品生产企业、医疗机构制剂室）开展现场

抽样以及检验工作。

二、省食品药品检验检测院应及时开展抽样和检测工作。合格样品检验报告书直接寄送被抽验单位，并报送省局；不合格样品检验报告书全部报送省局，由省局组织调查处理。

三、本次监督抽验工作的经费由省财政专项资金列支，不得向被抽样单位收取任何费用。

四、省食品药品检验检测院结合产品抽验情况，于 2021 年 12 月 30 日前将评估分析报告报省局。

四川省药品监督管理局办公室
2021年3月15日



附件

2021 年度四川省药包材质量监督 抽验实施方案

一、抽验目的

依据《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），为规范直接接触药品包装材料和容器（以下简称药包材）生产和使用，保证药包材质量，确保符合药用要求，对全省范围内生产和使用环节的药包材进行抽检。

二、抽验范围

全省 21 个市（州）的药包材生产、使用单位。

三、抽验品种

药包材抽验品种主要为玻璃类（安瓿、注射剂瓶、输液瓶、口服液体瓶）、橡胶类（胶塞、垫片）、塑料类（塑料瓶、硬片、复合膜）、金属类（药用铝箔）及预灌封类（预灌封注射器组合件）等多个药包材品种，共 250 批次。抽验品种及检验项目详见附件 1。

四、抽验重点

本年度抽验的药包材品种为注射剂类高风险药品、国家基本药物使用品种、药品集中采购中选品种、中药制剂以及对药品质量影响大的其他相关品种，并且对 2020 年度药包材抽验中不合

格品种进行追踪抽验。

五、承担检验单位和抽样单位

（一）组织实施单位：省药品监督管理局。

（二）抽样单位：省食品药品检验检测院负责实施抽样，各市（州）市场监管局协助。

（三）检验单位：省食品药品检验检测院。

六、抽样要求

（一）所抽样品应具有代表性。每批抽样量为检验量的 3 倍。具体抽样品种和数量详见附件 1。

（二）抽样地点：应在药包材生产企业的成品库、药品生产企业的内包材库中进行抽样，具有特殊要求药包材应在规定环境条件下抽取（如需在洁净环境下抽样的）。因现场药包材储存条件不能满足规定要求的，抽样时抽样人员应做好记录。

（三）同一生产企业同品种最多抽取 1 批。

（四）在药包材使用单位抽样时，应检查所使用药包材的注册证或药包材关联审批的登记备案文件、产品贮存条件、产品标准。

（五）凡发现使用无注册证或未通过关联审批备案的药包材（科研用及豁免登记的药包材除外）的情况应立即报省药品监督管理局相应的检查分局。

（六）抽样时应填写“四川省药品监督管理局药品包装材料容器抽样记录与凭证（见附件 2）”及抽样封签（见附件 3），按

附件 1 中各品种包装要求进行分装封样，并在抽样现场经双方当事人确认签字盖章后贴上完整的封签。

（七）对拒绝抽样的单位，抽样人员应做好记录，报省药品监督管理局相应检查分局依法处理。

（八）所抽样品应于 3 个工作日内连同抽样凭证及相关资料一并转交至省食品药品检验检测院。

七、检验结果的通知

（一）报告书送达

合格样品检验报告书由省食品药品检验检测院寄送被抽样单位 1 份，并报送省药品监督管理局药品生产监督管理处 1 份；不合格样品检验报告书由省食品药品检验检测院报送省药品监督管理局药品生产监督管理处 4 份。

所有检验结束后，省食品药品检验检测院将检验结果汇总后撰写 2021 年药包材评估分析报告报省药品监督管理局。

（二）复验

收到检验报告书的单位若对检验结果有异议，应在收到检验报告书 7 日内向承检单位省食品药品检验检测院或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构提出书面意见，逾期未提出异议视为对检验结果无异议。

八、时间安排

抽样完成时间：2021 年 8 月 15 日

检验完成时间：2021 年 11 月 30 日

2021年12月30日前，完成检验结果汇总及评估分析报告并报省药品监督管理局。

九、联系方式

四川省药品监督管理局药品生产监督管理处

地址：成都市玉沙路98号 邮编：610017

电话：028-86785309 联系人：吴殿震

四川省食品药品检验检测院

地址（器械包材所分址）：成都市高新西区新业路4号附28号

邮编：610097

电话、联系人：64020236（业务科皮微姝）、87817270（药包材室赵代国）、87877148（抽样科张翔宇）

附件：1.2021年度药包材质量监督抽样检查重点考察项目

2.药品包装材料容器抽样记录及凭证

3.2021年度药品包装材料容器质量监督抽样封签

附件 1

2021 年度药包材质量监督抽样检查重点考察项目

类别	品名	考察项目	批数	标准号	抽样样本数及包装要求 (检验量+留样量)	备注
玻璃类	低硼硅玻璃安瓿 中硼硅玻璃安瓿	【线热膨胀系数】、【内表面耐水性】、【折断力】、【内应力】、【砷、锑、铅、镉浸出量】	30	YBB00332002-2015 YBB00322005-2-2015	1、规格≤5ml: 抽样量为 400 个+80 个; 2、规格>5ml, 且 ≤25ml: 抽样量为 300 个+60 个;	【折断力】为 20[2 3]、 【内应力】为 20[1 2]
	钠钙玻璃输液瓶 低硼硅玻璃输液瓶 中硼硅玻璃输液瓶	【线热膨胀系数】、【内表面耐水性】、【耐热冲击】、【内应力】、【砷、锑、铅、镉浸出量】、【垂直轴偏差】	10	YBB00032005-2015 YBB00012004-2015 YBB00022005-2-2015	1、规格≤250ml: 抽样量为 250 个+80 个; 2、规格>250ml, 且 ≤1000ml: 抽样量为 200 个+80 个	【耐热冲击】为 13[0 1]、 【内应力】为 20[0 1]、 【垂直轴偏差】为 20[1 2]
	钠钙玻璃管制注射剂瓶 低硼硅玻璃管制注射剂瓶 中硼硅玻璃管制注射剂瓶 高硼硅玻璃管制注射剂瓶	【线热膨胀系数】、【内表面耐水性】、【内应力】、【耐热性】、【垂直轴偏差】、【砷、锑、铅、镉浸出量】	20	YBB00332003-2015 YBB00302002-2015 YBB00292005-2-2015 YBB00292005-1-2015	1、规格≤5ml: 抽样量为 400 个+80 个; 2、规格>5ml, 且 ≤20ml: 抽样量为 250 个+60 个; 3、规格>20ml, 且 ≤30ml: 抽样量为 180 个+60 个	【内应力】为 8[0 1]、 【耐热性】为 20[0 1]、 【垂直轴偏差】为 20[1 2]
金属类	药用铝箔	【针孔度】、【阻隔性能】、【黏合层热合强度】、【保护层黏合性】、【保护层耐热性】、【破裂强度】	25	YBB00152002-2015 及相应企业标准	10m+5m	样品不能打卷, 应折叠平整, 或卷于硬心纸筒上, 无破损, 密闭保存。
塑料类	三层共挤输液用膜、袋 五层共挤输液用膜、袋	【鉴别】(1) 显微特征、(2) 红外光谱、【阻隔性能】氧气透过量、【炽灼残渣】、【金属元素】	15	YBB00102005-2015 YBB00112005-2015 及相应企业标准	膜: 6m+2m+2m 袋: 30 袋+5 袋+5 袋	1、请提供标明峰位的红外对照图谱; 2、另外进行溶剂残留量的评价性研究

类别	品名	考察项目	批数	标准号	抽样样本数及包装要求 (检验量+留样量)	备注
塑料类	药用复合膜及相应企业标准名称	【鉴别】红外光谱【阻隔性能】水蒸气透过量、氧气透过量、【溶剂残留量】	30	YBB00132002-2015 YBB00172002-2015 YBB00182002-2015 YBB00192002-2015 YBB00192004-2015 YBB00202004-2015 及相应企业标准	20m+5m	1、请被抽样单位准确写出复合膜的组成，提供标明峰位的红外对照图谱； 2、抽样时将样品卷于硬心纸筒上，尽量保证样品平整无折痕；且用单一材质的不渗透的包装密封保存； 3、复合膜宽度不小于12cm
	口服液体药用聚丙烯瓶 口服液体药用高密度聚乙烯瓶 口服液体药用聚酯瓶 外用液体药用高密度聚乙烯瓶 口服固体药用聚丙烯瓶 口服固体药用高密度聚乙烯瓶 口服固体药用聚酯瓶	【鉴别】红外光谱、密度、【溶出物试验】水（乙醇）供试液吸光度、易氧化物、重金属、不挥发物（正己烷）	30	YBB00082002-2015 YBB00092002-2015 YBB00112002-2015 YBB00122002-2015 YBB00102002-2015 YBB00392003-2015 YBB00262002-2015 及相应企业标准	1、规格≤10ml： 250+50个； 2、规格>10ml，且≤50ml：200+40个； 3、规格>50ml，且≤100ml：100+25个； 4、规格>100ml： 80+20个	1、请提供标明峰位的红外对照图谱； 2、塑料瓶身上直接印字的样品不抽样，但需做好记录
	聚氯乙烯固体药用硬片 聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	【鉴别】红外光谱、密度、【物理性能】水蒸气透过量、氧气透过量、拉伸强度、耐冲击、热合强度、【氯乙烯单体】	30	YBB00212005-2015 YBB00232005-2015 YBB00222005-2015 YBB00182004-2015 YBB00202005-2015 YBB00242002-2015 及相应企业标准	10m+4m	1、请提供标明峰位的红外对照图谱； 2、聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片应提供PVDC涂布量

类别	品名	考察项目	批数	标准号	抽样样本数及包装要求 (检验量+留样量)	备注
	药用低密度聚乙烯袋	【鉴别】红外光谱、【物理性能】水蒸气透过量、氧气透过量、【机械性能】拉伸强度、断裂伸长率、【溶出物试验】不挥发物（正己烷）	5	YBB00072005-2015 及相应企业标准	50个+10个	1、请提供标明峰位的红外对照图谱； 2、尺寸<20cm×20cm的袋子增加50%抽样量
	药用塑料瓶配套用盖	【溶出物试验】水（乙醇）供试液吸光度、易氧化物、重金属、不挥发物（正己烷）	20	参照同品种瓶相应YBB标准及相应企业标准	1、直径≤10mm：800个+400个； 1、直径10mm~≤20mm：500个+200个； 2、直径>20mm：250个+100个；	/
橡胶类	注射液用卤化丁基橡胶塞 注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 药用合成聚异戊二烯垫片 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片	【鉴别】红外光谱、【穿刺落屑】、【穿刺力】、【化学性能】	30	YBB00042005-2015 YBB00052005-2015 YBB00232004-2015 YBB00222004-2015 及相应企业标准	300个+100个	请提供标明峰位的红外对照图谱；提供胶塞表面积
预灌封类	预灌封注射器组合件（带注射针）	【针头护帽的拔出力】、【活塞滑动性能】、【器身密合性】、【硅油量】	5	YBB00112004-2015	150套+50套	【针头护帽的拔出力】的抽样方案为20[0 1]、 【活塞滑动性能】的抽样方案为8[1 2]、【器身密合性】的抽样方案为5[0 1]
总数			250批			
备注：1、在总批次基本不变的前提下，各品种之间可以作适当调整； 2、样品执行企业标准的，被抽样单位应提供企业标准，并加盖公章； 3、本次监督抽检按批生产量为35000只（个）/批确定项目检验的抽样方案。						

附件 2

四川省药品监督管理局 药品包装材料容器抽样记录及凭证

抽样编号： _____ 抽样日期： 年 月 日

药包材名称：

生产单位：

代表数量：

规格：

批 号

药包材注册证号：

抽样数量：

被抽样单位：

联系方式：

被抽样单位地址：

抽样地点：

1.包装药品品种：

2.贮藏条件：

3.药包材的内包装材料：

纸盒 ； 塑料袋 ； 其他

4.抽样说明：

抽样单位经手人（签名）：

被抽样单位经手人签名（盖章）：

注：本凭证一式三份，第一联随样品交承检单位，第二联送被抽样单位，第三联存根。

附件 3

四川省药品监督管理局
2021 年度药品包装材料容器监督抽样封签

品 名：

规 格：

包装的药品名：

批 号：

签封数量：

生产单位：

被抽样单位签字盖章：

抽样单位经手人：

签封时间：

信息公开选项：不予公开

四川省药品监督管理局办公室

2021年3月15日印发
