

## 5902 固体药用干燥剂通则

### 1. 范围

本通则规定了固体药用干燥剂的分类、生产要求、使用要求及产品质量控制要求。

适用于口服固体制剂中使用的固体药用干燥剂，其他制剂用干燥剂则可参照本通则执行。

### 2 术语和定义

**干燥剂**：能通过物理和/或化学作用，将相应密封包装内的湿度降低至一定程度，并能保持一定时间的产品。

**干燥剂密封包装**：放置干燥剂的容器或包裹材料。该包装可防止尘土异物进入，但具有一定半透性。

### 3 分类

固体药用干燥剂按材质可分为硅胶干燥剂、分子筛干燥剂、混合型干燥剂等，其常用产品见表 1。

表 1 干燥剂分类

种类	常用产品
硅胶干燥剂	A 型硅胶
分子筛干燥剂	4A 分子筛, 3A 分子筛
混合型干燥剂	硅胶与分子筛混合

常见的固体药用干燥剂的密封包装形式有袋、囊、柱、管、罐和筒等；包装所用材料包括纸、高密度聚乙烯、低密度聚乙烯、聚丙烯及复合材料等。

### 4 要求

#### 4.1 生产要求

4.1.1 固体药用干燥剂，应按照相关生产质量管理规范开展生产，关注生产过程中水分的控制，确保产品符合所包装的口服固体制剂的要求。

4.1.2 固体药用干燥剂的配方组成与生产工艺应满足产品性能的要求，生产工艺与配方组成应稳定，确保批内的均一性和批间的一致性。

#### 4.2 使用要求

4.2.1 使用方应通过风险评估，对固体药用干燥剂的使用性能及对药品产生

26 的影响进行评价，选择和使用适宜的固体药用干燥剂，保证药品的质量和安全。

27 4.2.2 选择的固体药用干燥剂与所包装的药品应具有良好的相容性，不得影  
28 响药品安全性。

## 29 5. 质量控制

30 固体药用干燥剂的生产方和使用方，应以保证药品质量可控、满足临床需求  
31 和使用安全为目的，根据生产、使用的实际情况，选择适当的质量要求项目，按  
32 照（但不限于）本通则的规定，同时依据药包材检验规则指导原则（指导原则  
33 9652），制定产品的企业标准或质量协议。

34 干燥剂及密封包装的外观、抗跌落、微生物限度应进行控制，可根据生产方  
35 和使用方对产品质量的要求以及风险评估结果，符合企业标准或质量协议的规定。

### 36 5.1 干燥剂

#### 37 5.1.1 吸湿率和含水率

38 照固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法（通则 4225）测定，各类型干  
39 燥剂的吸湿率和含水率应符合企业标准或质量协议的规定。

### 40 5.2 干燥剂密封包装

41 干燥剂包装的化学安全性，应符合下列要求。

#### 42 5.2.1 溶剂残留量（适用于有印刷的干燥剂包装或使用胶黏剂的干燥剂包装）

43 取带包装的干燥剂适量，除去干燥剂，照药包材溶剂残留量测定法（通则  
44 4207）测定，溶剂残留总量不得过  $5.0 \text{ mg/m}^2$ ，其中苯及苯类每个溶剂残留量不  
45 得检出（小于  $0.01 \text{ mg/m}^2$  时视为未检出）。

#### 46 5.2.2 荧光检查

47 5.2.2.1 纸袋：取带包装的干燥剂 10 袋，除去干燥剂，将接触药物面的纸袋  
48 置于波长 365 nm 和 254 nm 紫外灯下检查，均不得有片状荧光。

49 5.2.2.2 纸板：取纸板适量，总表面积为  $100 \text{ cm}^2$ ，将接触药物面置于波长 365  
50 nm 和 254 nm 紫外灯下检查，不得有片状荧光。

#### 51 5.2.3 溶出物试验

52 干燥剂的塑料包装，供需双方可参考药品包装用塑料容器及组件（通则  
53 5300），按照对口服固体剂塑料瓶及组件（盖、垫片、防潮组合盖）和口服固体

54 药用塑料复合膜及袋的要求，照药包材溶出物测定法（通则 4204）制定适宜的溶  
55 出物试验项目及指标。

56

起草单位：中国食品药品检定研究院                      联系电话：010-67095110

参与单位：江西省药品检验检测研究院、浙江省食品药品检验研究院、江苏  
新励德医疗器械科技有限公司

57

## 固体药用干燥剂通则起草说明

58

### 一、制修订的总体思路

59

根据中国药典药包材标准设计规划，起草固体药用干燥剂标准体系。

60

本标准体系涉及固体药用干燥剂通则；药包材检验规则指导原则以及配套通用检测方  
61 法。

62

本通则从产品全过程质量控制和风险控制角度出发，对固体药用干燥剂针对生产方和  
63 使用方侧重点不同，明确生产要求和使用要求。将产品的共性关键质量控制项目收入通  
64 则，包括干燥剂及密封包装所涉及项目。明确了项目设立的意义，为企业制定个性化的产  
65 品质量标准提供依据和参考。

66

### 二、需重点说明的内容

67

1. 干燥剂：定义来源于 GB/T 41897-2022《食品用干燥剂质量要求》。

68

2. 生产要求：固体药用干燥剂，可直接接触药品，所以应从生产角度出发控制质量，  
69 按照药包材、药品生产质量管理规范执行。

70

3. 干燥剂吸湿率和含水率：针对干燥剂功能，吸湿率和含水率是需要重点关注的项  
71 目。同时，干燥剂本身并不直接接触药品。故本通则中，只设立了该项目。

72

4. 干燥剂密封包装：干燥剂的密封包装，可直接接触药品，对应设立项目应按照药包  
73 材生产质量管理规范执行。对于有印刷或使用了胶黏剂的包装，需要控制由油墨或胶黏剂  
74 带来的残留溶剂的风险，因此设立残留溶剂项目；对于纸包装，需要控制荧光增白剂添加  
75 和回收纸使用的风险，因此设立荧光检查和元素杂质项目；对于塑料包装，可参考药品包  
76 装用塑料容器及组件通则，以口服制剂塑料包装的控制要求，设定溶出物的项目。