

药品包装用泡罩包装系统指导原则

药品包装用泡罩（以下简称泡罩）是指先将硬片基材通过热/或冷加工形成泡罩型，再在泡型内填充药品，然后用铝箔等覆盖材料进行覆盖，在一定的温度、压力、时间条件下，覆盖材料与泡型材料或者由泡型材料热合密封而形成的包装系统。

本指导原则阐述了泡罩生产、使用及质量控制等通用要求。企业应基于风险管理理念，结合泡罩所盛装的药品需要、泡罩基材本身特性进行风险评估和风险控制。

泡罩基材分覆盖材料和泡型材料（也称成泡材料）两类。其中覆盖材料指覆盖于泡罩泡型上的材料，通常为铝箔或多层（复合）铝箔，外表面可印刷药品信息；泡型材料指构成泡罩泡型的材料，通常为单层或多层（复合）硬片/膜。

泡罩泡型加工工艺常见有热成型工艺、冷冲压成型工艺。热成型工艺指利用抽真空将加热软化的硬片吸入成型模具内形成泡型（热吸塑）或利用压缩空气将加热软化的硬片吹入成型模具内形成泡型（热吹塑）。冷冲压成型工艺指在常温下利用冲头将硬片压入成型模具内，使其产生塑性变形形成泡型。另外还有相对比较少见的热吹塑加冲头辅助成型，热成型与冷冲压相结合（又称热带型）的加工形式。

泡罩开启方式有推破式、揭开式、揭开推破式等。

泡罩一般用于盛装口服固体制剂，也可用于栓剂、软膏剂等制剂。

一、生产要求

泡罩基材应按照药包材相关生产质量管理规范进行生产、运输和贮存。药品生产企业应根据药品特性选用不影响药物质量和安全的基材，必要时关注基材可提取物的研究和控制。

泡罩加工工艺设计应与药品生产工艺设计同步进行，药品生产企业应建立质量控制文件确保泡罩的泡型容积、壁厚、布局、泡罩板尺寸、密封面积、密封强度等可满足药品盛装、堆码、运输、储存等要求。单一或多品种共线的泡罩生产，生产线的机械设置和调节应有标准化的操作文件。泡罩的生产和包装应参照《药品生产质量管理规范》的相关要求执行。

29 必要时，应根据泡罩开启方式对成品泡罩进行开启力等力学研究。通过力值
30 测试考察成品泡罩是否存在虚封或无法剥离等情况，从而进一步对生产工艺进行
31 优化，以确保泡罩既可正常开启又能满足药品质量安全控制要求。对其它特殊要
32 求如易撕/折线设计、儿童阻开设计等，也应在产品开发时一并考虑。

33 二、使用要求

34 泡罩基材、包装系统生产工艺所用物料如油墨、粘合剂、溶剂等，应评估其
35 组分安全性。必要时可参照药包材生物学评价与试验选择指导原则（指导原则
36 9651），对特定材料和/或包装系统进行相应评价和试验。

37 泡罩不得影响所盛装药品的质量安全有效，必要时应开展泡罩与药品相容性
38 评估。应根据药品全生命周期风险管理的要求，通过必要的相关研究和评估，确
39 定泡罩的阻隔性能等关键质量属性满足药品质量控制要求，并制定企业标准或质
40 量协议进行控制。

41 可参照药品包装系统密封性指导原则（指导原则 9650）选择适宜的方法，对
42 泡罩进行包装系统密封性评价。

43 三、质量控制

44 1.物理性能

45 泡罩基材应符合相应材质通则的物理性能要求。泡罩包装系统应包括但不限于
46 于基材鉴别、泡罩外观、形状、尺寸、密封性能等质量控制项目。泡罩包装系统
47 应对所盛装药品形成保护，应关注泡罩的透气性、透水性、透光性等对药品的影
48 响，并选择相应的质量控制项目。

49 2.化学性能

50 泡罩基材应符合相应材质通则的化学性能要求。对成品泡罩必要时可参照药
51 包材溶出物测定法（通则 4204）制定合适的溶出物试验项目及指标。可参照 ICH
52 Q3D 识别泡罩已知或潜在元素杂质的来源，结合药品质量要求，对其进行风险控
53 制。

54 3.微生物控制

55 可参照药包材微生物检测指导原则（指导原则 9653）对泡罩基材的微生物限
56 度进行控制，确保包装系统满足制剂的要求。

57 四、包装与贮藏

58 泡罩基材应保存于干燥、清洁处。装药泡罩应按所包装药品的贮藏要求贮藏。

59

起草单位：上海市食品药品包装材料测试所

参与单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、江西省药品检验检测研究院、江苏中金玛泰医药包装有限公司、江阴宝柏包装有限公司、中国医药包装协会

60

61

药品包装用泡罩包装系统指导原则起草说明

62

一、制修订的目的意义

63

64

65

66

根据药包材管理体系的整体规划和编制思路，制定药品包装用泡罩包装系统指导原则，明确泡罩的定义、组成、生产要求、使用要求和质量风险，强调运用风险评估，结合制剂企业对泡罩包装的不同预期用途，建立有针对性的企业标准并进行质量控制。

67

二、制修订的总体思路

68

69

70

71

72

73

不同与其它药包材产品可以作为独立的商品进行备案、生产、销售，泡罩包装成品由药品生产企业负责生产，其加工生产线是药品生产线的一部分，需与药品生产工艺同步设计，同步验证。本指导原则对泡罩基材、成泡工艺等进行介绍，提出生产、使用、质量控制过程中应满足的相关要求和应关注的风险点，指导药品生产企业以需求分析和风险分析为依据，制定科学合理的企业标准和质量控制手段，从而确保药品的安全、有效、质量可控。

74

三、需重点说明的内容

75

76

77

78

79

80

81

82

83

本指导原则主要用于指导制剂生产企业制定合理的泡罩包装系统质量控制标准，对成品泡罩的生产、使用及质量控制提出通用要求。泡罩用覆盖材料、泡型材料等基材的质量控制由药包材生产企业按照相关材质通则要求制定相应的标准。由于成品泡罩单剂量泡型面积、体积通常都较小，直接取成品泡罩进行理化测试、微生物测试等在操作上存在一定难度，通常企业会通过泡罩基材开展相关试验，间接性地对泡罩产品质量进行把控。故本指导原则未对成品泡罩给出具体的、明确的检测方法和质控参数，同时考虑生产企业、使用企业检测方法建立个性化、自主化的需求，鼓励供需双方根据风险管理要求建立合理的企业标准或质量协议对泡罩的产品特性进行约定。