



团 体 标 准

T/CNPPA 3023—2023

药包材用湿热灭菌包装袋应用指南

Application guide for moist heat sterilization bag for
pharmaceutical packaging materials

2023-10-07 发布

2023-10-07 实施

中国医药包装协会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
4.1 材料的一般性要求	2
4.2 透气材料	2
4.3 不透气材料	2
4.4 产品溶出物	3
4.5 产品设计	3
4.6 热合部位	4
4.7 洁净度要求	4
4.8 灭菌验证	4
4.9 货架期/稳定性	4
5 试验方法	4
5.1 材料的一般性要求	4
5.2 透气材料	5
5.3 不透气材料	5
5.4 产品溶出物	5
5.5 产品设计	6
5.6 热合部位	6
5.7 洁净度要求	6
5.8 灭菌验证	7
5.9 货架期/稳定性	7
6 包装、标签、标志和保存	7
6.1 内包装及标签	7
6.2 外包装及标志	7
6.3 产品的保存	8

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药包装协会归口。

本文件起草单位：苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院、山东省医疗器械产品和药品包装检验研究院、南通富华医用包装有限公司、杜邦(中国)研发管理有限公司、安姆科(中国)投资有限公司、希悦尔(中国)有限公司、江苏华兰药用新材料股份有限公司、湖北华强科技股份有限公司、江苏博生医用新材料股份有限公司、山东省药用玻璃股份有限公司、厦门当盛新材料有限公司。

本文件主要起草人：闫婕、张云霞、金宏、沈永、郭珣、秦蕾、王芳颖、吴春明、朱银华、谭娟、张恩波、袁恒新、刘爽、顾明霞、陈江、戴彦炯、吴剑琴、杨静、陈大红、马文胜、朱倩沁。

引 言

药包材用湿热灭菌包装袋适用于化学制药、生物制药、药包材等企业所使用或生产的待灭菌产品（包括预灌封组件、橡胶密封件、铝盖及其组件等）的包装、中转、运输及湿热灭菌，是即用型免洗免灭菌或免洗待灭菌药包材在生产过程中使用的一种功能性包装材料。

随着人们对药品质量要求的逐渐提高，国家 2000 年开始对药品包装材料进行了分类管控。即用型免洗免灭菌或免洗待灭菌药包材作为药品的新型包装形式，因其使用便捷、避免重复操作及降低浪费，对多品种小批量特殊药品适用灵活等诸多优势，一经面世便异军突起。由于现行药包材包装标准没有可适用于湿热灭菌包装袋的标准，特制定本文件。

本文件用于指导免洗免灭菌及免洗待灭菌药包材生产企业选择适宜包装袋，利于生产企业和终端客户控制标准的一致，保证所包装产品的质量，满足使用要求。

本文件可能无法覆盖到所有类型的湿热灭菌包装袋，相关方需结合实际情况进行分析，并展开相关验证试验。本文件是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本文件相关内容也将进行适当的调整。不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，需在遵循相关法规的前提下使用本文件。

药包材用湿热灭菌包装袋应用指南

1 范围

本文件提供了药包材用湿热灭菌包装袋(以下简称为包装袋)的技术要求、试验方法、包装、标签、标志和保存。

本文件适用于可湿热灭菌药包材(包括预灌封组件、橡胶密封件、铝盖及其组件等)的包装袋。

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。

GB/T 451.2—2002 纸和纸板定量的测定

GB/T 454—2020 纸 耐破度的测定

GB/T 455—2002 纸和纸板撕裂度的测定

GB/T 458—2008 纸和纸板 透气度的测定

GB/T 2410—2008 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 4744—2013 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法

GB/T 6672—2001 塑料薄膜和薄片厚度测定 机械测量法

GB/T 6673—2001 塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定

GB/T 12914—2018 纸和纸板 抗张强度的测定 恒速拉伸法(20 mm/min)

GB 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB/T 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 0313—2014 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0681.4—2021 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分:染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏

YY/T 0681.10—2011 无菌医疗器械包装试验方法 第10部分:透气包装材料微生物屏障分等试验

T/CNPPA 3017—2021 塑料和橡胶类药包材自身稳定性研究指南

中华人民共和国药典(2020年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

热合部位 welded seal

透气材料与不透气材料通过热合工艺形成的焊接密封部位。