**附件1-3 口服制剂包装用橡胶密封件通则征求意见稿**

**5202 口服制剂包装用橡胶密封件通则**

**1范围**

本通则规定了口服制剂包装用橡胶密封件生产和使用时应符合的基本要求。

本通则适用于口服制剂包装系统组成部分的橡胶密封件。

**2规范性引用文件**

下列文件中的内容通过本通则文中的规范性引用而构成必不可少的条款，其最新版本（包括所有增补版、勘误表等形式）适用于本通则。

通则5200 药品包装用橡胶密封件通则（已上网征求意见）

通则4404 药包材微生物限度检查法（起草中）

**3分类**

除按药品包装用橡胶密封件通则（通则5200）从基体材料、整体结构和使用前处理进行分类，口服制剂包装用橡胶密封件还可从形制进行分类。

3.1按形制分类 可分为胶塞、垫片、胶盖及其他。

**4总体要求**

口服制剂包装用橡胶密封件在生产和使用期间应符合下列规定。

口服制剂包装用橡胶密封件应符合药品包装用橡胶密封件通则（通则5200）总体要求项下的相关规定。

口服制剂包装用橡胶密封件的设计需考虑配方和工艺对嗅觉和味觉的可能影响。

**5质量控制**

口服制剂包装用橡胶密封件应进行药品包装用橡胶密封件通则（通则5200）质量控制项下的相关检查及以下检查。

**5.1 使用性能检查**

5.1.1密封性 用于与紧固件配套使用的橡胶密封件，仅需在与其他配套组件组装后进行。取样品10个，至烧杯中，加水煮沸5分钟后取出，70℃干燥1小时，备用。另取10个与之配套的口服制剂用瓶，加水至标示容量，用上述橡胶密封件和与之配套的紧固件进行密封。将上述供试品倒置，放入含有1g/L亚甲蓝溶液的带抽气装置的容器中，抽真空至低于常压27kPa，维持30分钟，恢复至常压，再放置30分钟取出，用水冲洗瓶外壁，观察，亚甲蓝溶液不得渗入瓶内。

**5.2 其他检查**

5.2.1微生物限度 用于免洗橡胶密封件，必要时进行检查。照药包材微生物限度检查法（通则4404）检查，应符合企业标准或质量协议的相关规定。

**6 包装与贮藏**

直接接触橡胶密封件的包装材料应符合药品包装的相关要求，包装应密封完整，内外包装整体需满足运输和贮藏过程的保护性能要求。

宜保存于干燥，通风良好的室内清洁环境。

起草单位：上海市食品药品包装材料测试所

参与单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、江苏博生医用新材料股份有限公司、中国食品药品检定研究院、上海市食品药品检定研究院、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、浙江省食品药品检验研究院、中国医药包装协会