# 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 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5300 药品包装用塑料容器及组件（已公示）

通则5309 口服固体制剂用塑料瓶及组件通则（已公示）

通则5310 口服固体药用塑料复合膜及袋通则（已公示）

通则4207 药包材溶剂残留量测定法（起草中）

通则4204 药包材溶出物测定法（已公示）

通则4214 药包材元素杂质测定法（已公示）

通则4225 固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法（已征求意见）

指导原则9652 药包材检验规则指导原则（已征求意见）

ICH Q3D 元素杂质指导原则

## 3 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。

## 4 分类

固体药用干燥剂按材质分为2种常见类型，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 |

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。

## 5 要求

### 5.1 生产要求

5.1.1 固体药用干燥剂，应按照相关生产质量管理规范开展生产，确保产品符合所包装的口服固体制剂的要求。

5.1.2 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。

### 5.2使用要求

5.2.1 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。

5.2.2 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，不得影响药品安全性。

## 6 质量控制

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9652），制定产品的企业标准或质量协议。

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。

### 6.1 干燥剂

#### 6.1.1 吸湿率和含水率

照固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法（通则4217）测定，各类型干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。

### 6.2 干燥剂密封包装

干燥剂包装的化学安全性，应符合下列要求。

#### 6.2.1 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）

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4207）测定，溶剂残留总量不得过5.0 mg/m2，其中苯及苯类每个溶剂残留量不得检出。

#### 6.2.2 荧光检查

6.2.2.1 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置于波长365 nm和254 nm紫外灯下检查，均不得有片状荧光。

6.2.2.2 纸板：取纸板100 cm2，将接触药物面置于波长365 nm和254 nm紫外灯下检查，不得有片状荧光。

#### 6.2.3 溶出物试验

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）制定适宜的溶出物试验项目及指标。

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、江苏新劢德医疗器械科技有限公司

**固体药用干燥剂通则起草说明**

**一、制修订的总体思路**

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。

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法。

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品质量标准提供依据和参考。

二、**需重点说明的内容**

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

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，按照药包材、药品生产质量管理规范执行。

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。

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。