



# 团 体 标 准

T/CNPPA 3026—2024

## 塑料药包材用可控添加剂及使用指南

Guideline for controllable additives used in plastic pharmaceutical packaging  
materials and application

2024-07-03 发布

2024-07-03 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 塑料药包材用添加剂分类                   | 1   |
| 5 塑料药包材用可控添加剂清单及使用              | 2   |
| 5.1 通则                          | 2   |
| 5.2 塑料药包材用可控添加剂清单               | 2   |
| 5.3 塑料药包材用可控添加剂的使用              | 2   |
| 5.4 没有列入附录 A 的添加剂的使用要求          | 3   |
| 6 塑料药包材用添加剂的进一步使用说明             | 3   |
| 附录 A (规范性) 塑料药包材用可控添加剂清单及使用限量指南 | 4   |
| 附录 B (资料性) 塑料药包材用可控添加剂清单索引目录    | 7   |
| 附录 C (资料性) 塑料药包材用可控添加剂清单来源索引    | 9   |
| 参考文献                            | 18  |

## 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提出并归口。

本文件起草单位：苏州百特医疗用品有限公司、苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院、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、中国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、雷诺丽特北京医疗健康事业部、崇州君健塑胶有限公司、华仁药业股份有限公司、希悦尔(中国)有限公司、科佩(苏州)特种材料有限公司、山东永聚医药科技股份有限公司、江苏世德南化功能包装材料有限公司、江西春光新材料科技股份有限公司。

本文件主要起草人：盛伟红、金宏、张恩波、袁恒新、赵霞、沈永、王婧、赵立品、李虹瑶、吴春明、赵倩、唐彬、朱赟骐、李国伟、蒋震、陈大红、解海先、李丹丹、马百钧、陶建军、赵军练、任重远、刘娟华。

## 引 言

塑料添加剂是在塑料加工过程中或在最终材料或容器中有意添加到塑料材料中以达到物理或化学效果的化学物质,添加剂可能由单一化学物质、聚合物或不同成分的特定混合物组成。

塑料添加剂种类以及添加量直接影响药品质量和患者的用药安全。《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则(试行)》附件4列出了用于注射剂包装的聚乙烯和聚丙烯塑料常用添加剂以及在塑料中的限度,GB 9685—2016及相关公告列出了食品接触用塑料材料及制品中允许使用的添加剂及使用要求。目前我国尚无较完整的塑料药包材用添加剂清单及使用要求。

欧洲药典(EP)3.1用于生产包装容器的材料的一系列通则,列出了7种塑料材质涉及的48种添加剂清单及其最大允许使用量,其中27种是通则3.1.13所述的欧洲药典塑料添加剂。欧洲药典通则要求除非另有说明或监管批准,需选择列表中的添加剂并符合特定材料的限度要求。美国药典(USP)通则<661.1>塑料组件材料的塑料添加剂列出了9种塑料材质的27种添加剂及其限度要求。这些添加剂信息是附录A和附录C的重要参考。

本文件介绍了塑料药包材常用添加剂的类型,总结了国内外指南和药典收录的塑料药包材用添加剂和用量限值,并部分收录了食品接触材料及制品添加剂用于口服制剂。本文件所列的可控添加剂是有意添加而非无意引入的,不包括其反应或降解产物、或塑料聚合过程的残留等。本文件的添加剂清单是指附录A所列的塑料药包材用可控添加剂清单。本文件中列出的添加剂与国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)的《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则(试行)》保持一致,并参考国内食品领域标准及国内外药典标准形成了更完整的塑料药包材用添加剂清单及使用要求。本文件为塑料药包材用添加剂的使用提供了指导。

安全性是选择塑料药包材用添加剂的首要条件,相关评价在第6章塑料药包材用添加剂的进一步使用说明中描述。本文件用于指导包材生产企业选择塑料药包材用添加剂种类和用量,最大允许使用量是允许添加的最大使用量,是参考国内外主要监管文件给出了最严要求。对于需要进行相容性研究的,该最大允许使用量不能代替相容性研究。

本文件无法列出所有的塑料药包材用添加剂清单,而且随着科学技术的不断发展,不在附录A中的添加剂会被使用,本文件相关内容也将进行适当的调整。本文件不包括注册审批所涉及的行政事项,亦不作为标准强制执行,需在遵循相关法规的前提下使用本文件。

# 塑料药包材用可控添加剂及使用指南

## 1 范围

本文件规定了塑料药包材用添加剂分类,塑料药包材用可控添加剂清单及使用和塑料药包材用添加剂的进一步使用说明的内容。

本文件适用于塑料药包材生产企业选择塑料药包材可控添加剂,并指导塑料药包材生产企业对可控添加剂的使用,同时供制剂企业参考。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **塑料添加剂 plastic additives**

在塑料加工过程中或在最终材料或容器中有意添加到塑料材料中以达到物理或化学效果的化学物质,化学物质可能由单一化学物质、聚合物或不同成分的特定混合物组成。

### 3.2

#### **最大允许使用量 maximum permitted content**

在生产塑料药包材时所加入的某种或某类添加剂的最大允许量,以质量分数(%)表示。

## 4 塑料药包材用添加剂分类

根据材料的预期用途,可能在材料中含有添加剂以改善材料加工性能或化学、物理和机械性能。非有意添加的物质被认为是杂质,包括反应和降解产物等,可能需要受到适当规范的限制。

本文件涉及的塑料材质包括聚烯烃[如聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)等]、环状聚烯烃[如环烯烃共聚物(COC)、环烯烃聚合物(COP)等]、聚氯乙烯(PVC)、聚(乙烯-醋酸乙烯酯)(EVA)等,以及由上述材料通过复合方式形成的复合材料。

塑料药包材常用添加剂的类型主要包括:抗氧化剂、光稳定剂、热稳定剂、增塑剂、抗静电剂、着色剂、加工助剂和其他(如成核剂、抗冲改性剂)等,具体内容如下。

- a) 抗氧化剂和光稳定剂:是添加于塑料材料中,有效地抑制或降低塑料大分子的热氧化、光氧化反应速度,显著地提高塑料材料的耐热、耐光性能,延缓塑料材料的降解、老化过程,延长塑料制品使用寿命的塑料助剂。
- b) 热稳定剂:为防止塑料在高温加工过程中由于受热而引起降解所加入的助剂。主要应用于聚氯乙烯。
- c) 增塑剂:是指能使聚合物体系塑性增加的一类精细化工产品,在高分子材料特别是PVC塑料加工中最重要的添加物,可使其柔韧性增强,容易加工。