# 药监局口服液包材监管调研报告的调研报告

来源：网络 作者：轻吟低唱 更新时间：2024-10-02

*口服液瓶铝盖是一种与口服液瓶配套使用的药包材，以密封性能较好、携带使用方便广泛应用于口服液、口服溶液剂的包装，注册名有口服液瓶铝塑组合盖、口服液瓶易刺铝盖等（文中统称为口服液瓶铝盖），有些产量较大的药品生产企业一个月消耗铝盖的数量就达上千万...*

口服液瓶铝盖是一种与口服液瓶配套使用的药包材，以密封性能较好、携带使用方便广泛应用于口服液、口服溶液剂的包装，注册名有口服液瓶铝塑组合盖、口服液瓶易刺铝盖等（文中统称为口服液瓶铝盖），有些产量较大的药品生产企业一个月消耗铝盖的数量就达上千万只。下面笔者以这种极常用的药包材为例，浅谈目前药包材日常监管中存在的一些根据现行药包材法律法规和标准难以规范的问题以及建议：

应用于药品包装的口服液瓶铝盖并非是独立使用，服用过口服液的人都知道，在铝盖和药液之间必须要加内衬胶塞或胶垫，胶塞（垫）起着隔绝、密封的主要作用。目前对药用铝盖和药用胶塞（垫），是作为两种不同的直接接触药品的包装材料，国家分别独立核发药包材注册证，按照这种管理，药品生产企业应该分别从合法企业购进，在灌装间配套使用。但在口服液的生产操作中，出于技术和成本因素，药厂不可能分别从铝盖生产企业购进铝盖，从胶塞（垫）厂家购进胶塞垫再组装到一起用于包装口服液。目前通用的做法是：药厂有直接购进已装配好胶塞（垫）的铝盖的需求，药包材生产企业根据市场需求，提供的口服液铝盖也都配有不同材质的内塞（垫），有乳胶、硅橡胶等，那么内塞和铝盖的装配过程其实最终在铝盖生产企业完成，这种铝盖出厂时就已是两种药包材的复合成品。根据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号）的规定，铝盖中所使用的药用胶塞也必须具备《药包材注册证》，符合相关标准，但因为口服液铝盖厂家往往只取得了铝盖的《药包材注册证》，内塞是外购的，出厂时就只在产品外包装上标注铝盖的品名、批号和对应药包材注册证号，造成与实际成品销售状态不符，且无法追溯内塞的合法身份。

另外，执法人员还在某铝盖生产企业的成品仓库发现了不少内衬天然胶塞的口服液铝盖成品，外包装也标有药包材注册证号，但并未注明胶塞的材质，而天然胶塞因化学性能不稳定，早在20\_\_年就已被国家列入强制淘汰的药包材目录。虽然企业解释均为销往保健品、食品生产企业，但仅从外包装看与销往药品生产企业的铝盖无任何区别，不能排除混入药品生产企业的隐患。

实际上，不只是口服液瓶铝盖，大部分药包材的外包装标签均不同程度存在标识内容不全的问题，如仅用一张合格证代替标签、标注品名与药包材注册证不一致、生产批号或生产日期不全、未注明执行标准、效期产品未注明有效期等等，还有的企业为了节省成本，生产不同品种的药包材通用同一种外包装，取得的所有药包材注册证号全部印在外包装上，并回收使用。

分析：目前的《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》、《考核通则》、国家药包材标准均未对药包材的包装标识内容加以规定，而是由企业自行制定，是导致包装标识混乱、不能起到指示作用的重要因素。

铝盖是作为独立的药包材进行注册申报，申报的生产规程只有铝盖的生产内容，无胶塞垫的装配过程，自然，在质量标准中也无检测胶塞垫的内容，铝盖出厂时生产企业只出具根据铝盖质量标准检验的报告书，而内衬胶塞（垫）的质量检测指标是否合格，没有质保证明。作为药包材使用终端——大部分药品生产企业和医疗机构制剂室并无足够的药包材检验能力，对购进药包材的质量控制主要依赖于供货方的合格检验报告书，从药厂制定的口服液铝盖内控标准来看，一般只是对铝盖的外观、规格、尺寸、微生物限度几个有限的项目进行了规定，而无对内衬胶塞（垫）的检测项目内容。根据gmp的要求，药品生产企业在购进铝盖之前，会向供应商索取铝盖和内塞的药包材注册证等相关资质，但是对每次购进的铝盖是否配用了合法、合格的药用胶塞（垫），往往缺乏监控，也不具备检验能力，口服液铝盖的包装标识内容不完整也是原因之一。同时，铝盖生产企业在胶塞（垫）购进、使用、出厂的管理上较为松散，进出均未经检验，认为“反正胶塞（垫）不是我厂产品”，不需要对其质量负责，导致药用胶塞（垫）的质量控制在生产、流通和使用过程中出现了真空和盲点。

分析：《药品管理法》及《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》规定：药品生产企业和配制制剂的医疗机构不得使用与国家标准不符的药包材。对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。但在实际监管工作中，药监部门对是否符合“法定标准”、是否“不合格”缺乏相应的技术支持和判定依据。新的y b b 系列国家标准颁布实施后，已核发的《药包材注册证》并没有要求变更，给监督带来困难，尤其对于类似内衬胶塞（垫）口服液铝盖的复合型药包材，缺乏适用的法定标准。而且目前对药包材的监督抽验覆盖面远远不够，《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》中规定，国家和省级药监部门对药包材的生产、使用组织抽查检验。由于没有监督抽验权限，在承担主要日常监管工作的基层监管部门尚无法开展此项工作，监管的依据、手段和力度显存不足。有时因药包材不合格引发的药品质量问题（如水分超标、染菌等）往往都是由药品生产企业“买单”，致使药包材企业缺乏主动提升产品质量和检验能力的动力和紧迫感，不利于明确质量责任和强化质量意识。

由于胶塞（垫）在口服液铝盖生产过程中的特殊性，它既不是用作原料，也不是中间品，而相当于成品的配件部分，根据铝盖的生产工艺规程，没有装配胶塞（垫）的内容，大多铝盖厂家对胶塞（垫）没有制定相关的管理制度，未建立购进、使用、检验的记录，在批生产、销售记录中不能体现相关内容，所以在铝盖企业的生产现场和记录中很难追查到所有使用胶塞（垫）的来源和数量。

在日常监管中，我们还发现一些铝盖生产企业为降低成本，自行购进硅橡胶等原料委托胶塞（垫）生产企业加工，再返回用作内衬胶塞（垫）装入口服液铝盖销往药品生产企业，由于目前国家法律法规对药包材的委托加工并未作出明确定性规定和报批程序，对这种行为尚无处理依据，但如果不加以规范，必然会对药包材质量进而对药品质量产生不良影响。

分析：虽然对生产全过程各环节的生产质量管理要求在《药包材生产现场考核通则》中均作了相应规定，但《考核通则》的实施主要体现在证前监管，仅对药包材企业在申请药包材注册、再注册时有约束力。国家目前尚未制定《药包材生产监督管理办法》，对于证后监管，基层药监部门没有切实可行的监督检查程序和标准。如果监管部门发现企业在获证后生产时，有违反《通则》的行为甚至不按标准检验即销售等严重行为都只能是规劝、教育，没有处罚条款，因此规范效果并不明显。

药包材是药品不可分割的一部分，它伴随着药品生产、流通及使用的全过程。但是，由于部分药包材的质量问题，包材

中的某些有害物质可能导致药品溶出，或者与药品中的有些组分发生反应而直接影响药品质量，因而，药包材的质量优劣直接关系到人民群众的用药安全。但是，与药品质量管理相比，我国目前药包材质量管理明显滞后，其生产过程中存在的一些问题已经严重影响了药包材的质量。这些问题的出现，固然有药包材生产企业自身的原因，如行业规模较小、从业人员素质不高、质量管理体系薄弱、自律意识差等等。企业是第一责任人，但健全的法律法规和有效的监管也是不可缺少的两个方面,目前由于药包材法律体系不健全、相关标准不完善以及与实际生产不相适应所带来的制度缺陷，造成监管中无法可依、无从下手的现状同样不容忽视。

几点建议：

一、修订《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》，或尽快制定《药包材生产监督管理办法》，适当增加监督与检查的内容，加强对药包材企业生产质量体系的监督检查，使日常监管科学化、规范化、程序化，促进企业质量管理水平的提高。

1.加强证后监管，明确企业取得《药包材注册证》后，不按《药包材生产现场验收通则》要求组织生产的法律责任，增加相应的行政处罚的条款。改变基层药监部门遇到企业在生产和质量管理中屡教屡改、屡改屡犯的问题时无从下手的局面。

2.明确规定药包材的包装、标签标注内容，可参照药品的包装进行规范。

3.条件具备时推行药包材gmp认证制度。随着药品gmp认证工作的完成，药品生产企业对药包材产品的要求也将进一步提高，这对药包材生产企业的规范管理提出了更高的要求。为了建立与药品生产相适应的药包材质量管理体系，国家应对药包材生产企业推行gmp认证制度，以确保药包材的质量，满足药品包装的需要。

二、根据实际完善药包材注册标准，根据产品实际情况确定划分批次原则。以口服液铝塑复合盖、口服液易刺铝盖这一生产链已加以延伸的品种为例，可针对最终产品（即可直接应用于药品包装的状态）予以注册，制定标准，如口服液铝塑复合盖、口服液易刺铝盖标准中应包含检测胶塞（垫）的内容，负责生产铝盖的厂家应把胶塞（垫）装配的过程纳入生产工艺规程，购进的胶塞（垫）作为原料进行管理、审核、验收，领用记录归入铝盖的批生产记录，每批产品所使用胶塞（垫）的来源、资质、批号应可追溯。

三、组织开展药包材质量监督抽验工作，要把药包材质量的监督抽验纳入日常抽验工作中，加大药包材的抽验力度。建立与药包材监管相适应的技术力量，从源头上使产品质量处于受控状态。

四、与药品gmp实施相结合，督促药品生产企业等药包材使用终端加强对药包材供应方的资质审核尤其是围绕对方质量管理体系开展实地考察，严格验收程序，增加检测项目，卡住上游企业不合格药包材的出口。

五、强化企业依法生产的自律意识。药品监管部门要加强对企业《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》、《药包材生产现场考核通则》等法律法规和规章制度的培训，切实提高企业依法生产的意识。同时企业也要加强对员工的培训，要紧密结合岗位操作实际，开展针对性较强的培训工作，培养生产、检验等方面的技术骨干，从而提高员工的质量管理意识和岗位标准操作能力。还可以采取信用等级评定、建立行业协会等行政指导手段引导企业争创品牌、规范发展、做大做强。

本文档由站牛网zhann.net收集整理，更多优质范文文档请移步zhann.net站内查找