

## 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 分类

口服制剂包装用橡胶密封件可按照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，可分为胶塞、垫片、胶盖及其他。

### 3 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。

### 4 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。

#### 4.1 使用性能检查

4.1.1 密封件与容器密封性 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容器，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 0.1% 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。如无法直接观察，可以用适宜方法取出溶液，目测观察，不得显蓝色。

#### 4.2 其他检查

4.2.1 微生物限度 用于免洗橡胶密封件。必要时，照药包材微生物检测指导原则（指导原则 9653）进行相应检查，应符合企业标准或质量协议的相关规定。

### 5 包装与贮藏

- 31 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  
32 整，内外包装整体需满足运输和贮藏过程的保护性能要求。  
33 宜保存于干燥，清洁，通风良好的室内环境。
- 

起草单位：上海市食品药品包装材料测试所联系电话：021-50798250

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