

团 体 标 准

T/CNPPA 3019—2022

上市药品包装变更等同性/可替代性及 相容性研究指南

Guidance of equivalence/replaceability assessment and compatibility studies for
postapproval changes to pharmaceutical packages

2022-01-20 发布

2022-01-20 实施

中国医药包装协会 发布

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 药包材等同性/可替代性及相容性研究的基本原则	2
5 药包材等同性/可替代性及相容性研究的主要内容	2
6 药包材等同性/可替代性及相容性研究的结果及应用	4
附录 A (规范性) 上市药品包装变更-等同性/可替代性及相容性研究流程图	5
附录 B (资料性) 常见的包装变更事项	6
参考文献	7



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、苏州工业园区汇城医药包装技术研究院、浙江省食品药品检验研究院、上海市食品药品包装材料测试所、浙江省药品化妆品审评中心、上海市食品药品检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、四川省药品检验研究院、江苏恒瑞医药股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、沈阳兴齐眼药股份有限公司、费森尤斯卡比华瑞制药有限公司、齐鲁制药有限公司、烟台派诺生物技术有限公司、苏州大冢制药有限公司、安莱博医药(苏州)有限公司、肖特玻管(浙江)有限公司、雷诺丽特恒迅包装科技(北京)有限公司、江苏华兰药用新材料股份有限公司、江苏中金玛泰医药包装有限公司、山东省药用玻璃股份有限公司、江苏博生医用新材料股份有限公司、山东力诺特种玻璃股份有限公司、康宁(上海)管理有限公司、湖北华强科技股份有限公司、宁波正力药品包装有限公司、西氏医药包装(中国)有限公司。

本文件主要起草人：骆红宇、马玉楠、蔡弘、刘滑、高用华、陈蕾、俞辉、蔡荣、金宏、贺瑞玲、王彦、施燕平、徐俊、沈永、兰婉玲、孙怡、徐海燕、杨炜春、王晓莉、谭鸿波、付海林、王秋明、尹常晴、林彤慧、朱晓萍、郝鹏超、蒋踪、王婧、朱银华、何建忠、袁恒新、张恩波、张海翔、杨子楦、杨静、张金云、姚雪凌、韩潇、康笑博。

