

## 1 附 3

## 2 药包材生物学试验提取条件选择

- 3 1. 细胞毒性试验的提取溶剂可选择氯化钠注射液、无血清哺乳动物细胞培养基、  
4 含血清哺乳动物细胞培养基。采用以下方式提取：
- 5 以含血清哺乳动物细胞培养基为提取溶剂时， $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 至少提取 $(24\pm 2)$  h；  
6 以无血清哺乳动物细胞培养基为提取溶剂时， $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 提取  $(72\pm 2)$  h；  
7 以氯化钠注射液为提取溶剂时， $(121\pm 2)^\circ\text{C}$ 提取  $(1\pm 0.1)$  h。
- 8 2. 热原和溶血试验均应选择氯化钠注射液作为提取溶剂，根据附表 2 选择适宜  
9 的温度和时间。
- 10 3. 对于包装药品后需经高压蒸汽灭菌工艺的药包材，提取温度及时间应选择  
11  $(121\pm 2)^\circ\text{C}$ ， $(1\pm 0.1)$  h；注射用胶塞及其他包装药品后不经高压蒸汽灭菌工艺的  
12 药包材，按附表 2 选择适宜的提取条件。
- 13 4. 除 1~3 规定的情况外，附表 2 中推荐的提取条件为通常采用的条件，需要时  
14 也可采用其它经论证的提取条件。

15 附表 2 药包材推荐提取条件

	制剂		提取条件	
			提取溶剂	温度时间
药包材 <sup>a</sup>	液 体、 半固 体	非极 性	植物油	$(70\pm 2)^\circ\text{C}$ ， $(24\pm 2)$ h
		极性	氯化钠注射液	
		其他	乙醇(1:20)的氯化钠注射液；聚 乙二醇 400；制剂溶剂	
	固体	氯化钠注射液	$(50\pm 2)^\circ\text{C}$ ， $(72\pm 2)$ h	
注射	非极性	植物油	$(121\pm 2)^\circ\text{C}$ ， $(1\pm 0.1)$ h	

用胶塞	极性	氯化钠注射液	
	其他	乙醇(1:20)的氯化钠注射液；聚乙二醇 400；制剂溶剂	根据提取溶剂的性质选择适宜的提取条件
<p><sup>a</sup>：指注射用胶塞及其他包装药品后不经高压蒸汽灭菌工艺的药包材。</p> <p>注 1：聚合物提取温度应在玻璃化转变温度以下。如果玻璃化转变温度低于使用温度，提取温度应低于熔化温度。</p> <p>注 2：提取溶剂选择参照 3.4.3.3。</p>			