

1 附 1

2 生物学评价终点

3 附表 1 是一个生物学评价终点示例,不是一个核查清单。对一些特殊药包材,
4 可能需要不同的终点组合,或多于或少于附表 1 中所包括的终点。除了附表 1 所
5 列的终点,一般对于没有安全应用史的新材料,新工艺制备的药包材,还可能需
6 要在风险评估的基础上考虑更多的评价终点,如:(亚)慢性毒性、致癌性、免
7 疫毒性、生殖/发育毒性或其他器官特异性毒性。

附表1 要考虑的生物学评价终点

分类		生物学评价终点						
拟包装制剂给药途径	拟包装制剂	细胞毒性	致敏反应	刺激 ^b	热原 ^c	溶血	遗传毒性 ^d	急性全身毒性
口服 ^a	口服片制剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、丸剂、口服液体制剂							
皮肤黏膜	外用液体制剂 外用膏、糊、凝胶、膜剂 外用及舌下给药用气雾剂 鼻吸入气雾剂及喷雾剂 栓剂	E	E	E			E	E ^e
眼	眼用液体制剂	E	E	E			E	E ^e
吸入	吸入粉雾剂、吸入粉末	E		E				
	吸入气雾剂及喷雾剂	E	E	E			E	E
胃肠外	植入剂	E		E				
	注射用无菌粉末	E			E			E
	注射液及冲洗剂	E	E	E	E	E	E	E

注1：E表示生物学风险评估可能需要的评价终点，当已有充分数据时，则不需要再进行试验。

注2：通常情况下，玻璃（如：钠钙、硼硅玻璃），不含铅、镍、铬、锆等的金属与合金以及陶瓷类的药包材无需进行生物学试验，含涂层、复合材料的此类材料除外。

注3：除了表中所列的终点外，一般对于没有安全应用史的新材料，新工艺制备的药包材，还宜在风险评估的基础上根据药包材预期使用状况考虑（亚）慢性毒性、致癌性、免疫毒性、生殖/发育毒性或其他器官特异性毒性终点。

a：包装口服制剂的药包材，对于口服给药制剂的包装，如果材料符合食品接触材料及制品相关标准法规要求，经评估后一般无需进行生物学试验；如果进行试验，材料应至少满足皮肤给药项下的接受准则。

b：刺激试验的进行应与使用或接触的途径（皮肤、眼和黏膜）和时间相适应，如包装眼用液体制剂的药包材应进行眼刺激试验。预期接触特定部位的药包材（如接触直肠等制剂的药包材），在用其他方法不能得到安全性数据的情况下，考虑进行接触部位的刺激试验。

c：热原试验不能区分致热性是因材料本身还是由细菌内毒素、革兰氏阳性菌或真菌等物质污染所致。对于无安全使用史的新材料，应考虑进行热原试验；对于具有可证实安全使用史的已上市材料，则不应再考虑进行热原试验。

d：如果药包材可能含有遗传毒性物质，宜在风险评估中考虑该终点。

e：有细胞毒性时，需开展的试验。