

《药包材 GMP (2025)》与药品 GMP 深度对比：核心差异、新增要点与实施指引

张新 郭永学

沈阳药科大学制药工程学院

摘要：2025年发布的《药品生产质量管理规范（药包材附录）》（以下简称“药包材GMP”）在《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（以下简称“药品GMP”）的基础上，针对药包材的特殊性进行了全面细化与补充。该附录不仅强化了对药包材生产全过程的质量控制，还首次系统性地提出了多项专属要求，标志着我国药包材监管进入更加科学、严谨的新阶段。本文结合两个法规的具体内容，对药包材GMP的新增重点进行系统解析，突出它与药品GMP的差异及其独特之处。

关键词：药包材GMP；质量管理

1 药品 GMP 与药包材 GMP 的整体比较

作为药品 GMP 的附录，药包材 GMP 可以看作是药品 GMP 在药包材生产领域的具体化、专业化应用，它在继承核心原则的同时，根据自身产品特点和产业链位置进行了适当的调整和补充。图 1 所示为两个文件的章节结构对比，可以展示它们之间的对应关系和主要差异。

关键差异点包括但不限于：

- 新增“合同管理”：这是最显著的差异，强调了药包材生产企业与药品上市许可持有人之间的质量责任关系；
- 整合“自检”与“管理评审”：将自检提升到质量管理体系维护的高度，并与管理评审结合；
- 委托检验：药包材 GMP 明确允许在严格管理下进行部分项目的委托检验等。

2 质量管理体系要求的强化

药包材 GMP 在质量管理体系方面进行了全面强化，不仅延续了药品

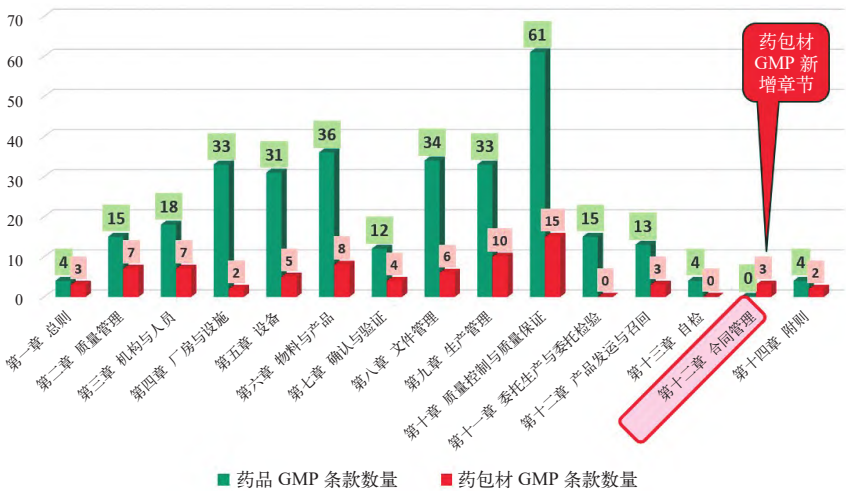


图 1 药品 GMP 与药包材 GMP 章节结构对比

GMP 的基本框架，更针对药包材企业的管理特点，增加了多项具体、可操作的管理要求，推动企业实现质量管理的系统化、常态化和量化评估。本部分将具体阐述，药包材 GMP 如何将其体系要求落地实施，构建一个可测量、可追责、可改进的管理闭环。

- 药包材 GMP 在质量管理体系方面提出了比药品 GMP 更为明确和具体的要求。药包材 GMP 第九条明确要求企业高层管理人员每年至少组织一次质

量管理体系的管理评审，评价体系的适宜性、有效性和充分性，并在自检、投诉、退货、召回、变更、偏差、质量风险趋势分析等多个方面进行绩效评估。虽然药品 GMP 中也有管理评审的要求，但并未如此详细地列出评审的具体内容和维度；

- 此外，药包材 GMP 第六十三条、七十一条和七十三条强调与药品上市许可持有人（MAH）签订质量协议，并接受其审核，明确双方责任。



上海意发玛制药设备有限公司

E-PHARMA (SHANGHAI) PHARMACEUTICAL EQUIPMENT CO., LTD



We are **E-Pharma**
sanitary heat exchanger
supplier

我们是 **意发玛**
卫生级换热器提供商

Your good **Partner**
良好的 **合作伙伴**

Specialized, Focus, Try for the Best
专业、专注、精益求精

Web: www.epharmatech.com

E-mail: info@epharmatech.com

Tel: +86-21-32503721 32503722

No.39, Xinjin Road Qingpu District, Shanghai, PRC

中国·上海市青浦区新金路39号



广告

第七十一条明确规定“企业应当与药品上市许可持有人签订质量协议，作为合同的组成部分”，第七十三条则要求企业“接受并配合药品上市许可持有人的审核，提供药包材使用情况和分析资料”。这些条款在药品 GMP 中并无对应内容，药品 GMP 仅提及委托生产，但未强制要求签订质量协议或接受 MAH 审核；

● 药包材 GMP 还首次引入了质量绩效测评的管理要求。药包材 GMP 第九条规定，企业高层管理人员应当每年至少组织进行一次质量管理体系评审，评价体系适宜性、有效性和充分性，确保它与企业的质量方针保持一致。管理评审应当确保质量管理体系实现其预期目标，并在以下方面对管理和绩效进行测评，包括但不限于：自检、质量审核和供应商审核，投诉、退货和召回，变更和偏差，不合格，质量风险趋势分析、评估和控制，维护，确认和验证，纠正和预防措施，风险管理等。质量绩效测评的管理要求，进一步推动企业质量管理的量化与可视化，这也是药品 GMP 中未明确的内容。

3 物料与供应商管理的细化

药包材 GMP 在物料与供应商管理方面展现出更强的规范性和追溯性，强调从源头控制质量风险，确保物料的适用性和稳定性。尤其在协议管理、复验机制和退货处理等方面，提出了更为细化的要求。本部分将系统阐述，药包材 GMP 如何通过供应商管理、物料控制等环节的制度化要求，实现对上游风险的有效识别与系统性管控。

● 在物料与供应商管理方面，药包材 GMP 显示出更高的规范性和追溯性要求。第六十三条强制要求企业与主要物料供应商签订质量协议，明确双方质量责任。而药品 GMP 第二百五十五条至二百六十四条虽要求对供应商进

行评估和现场审计，但并未强制要求签订书面协议；

● 药包材 GMP 第七十五条引入了“复验期”概念，要求对贮存一定时间的物料重新进行检验，以验证其功能性，并明确规定了复验期的设定依据和操作要求。相比之下，药品 GMP 第一百一十四条虽提到复验期，但未明确其触发条件和评估标准，缺乏可操作性；

● 此外，药包材 GMP 第六十九条规定，同一产品同一批号来自不同渠道的退货需分别记录、存放和处理，强调了对退货来源的追溯管理。而药品 GMP 第一百三十六条和第一百三十七条虽然也有退货处理要求，但未区分退货渠道，缺乏对多渠道退货的细化管理。

4 生产与工艺控制的专属规定

针对药包材生产工艺的特殊性，药包材 GMP 在生产过程控制、模具管理、清洗用水、返工限制和灭菌验证等方面，提出了药品 GMP 未涵盖的专属条款，强化了对关键环节的管控。本部分旨在阐明，药包材 GMP 如何根据这些非制药环节的特殊性，定制化地设计管控方案，确保其质量管理要求能够被有效应用与遵循。

● 药包材 GMP 在生产与工艺控制方面提出了许多药品 GMP 中未涉及的要求，体现了药包材生产的特殊性。第二十二条要求对生产用模具进行编号管理、状态监控和定期评估，明确模具的采购、验收、保管、维护、更换及报废的操作规程。药品 GMP 第七十八条虽提到生产用模具的管理，但未如此详细；

● 第二十三条对免洗包材的清洗用水提出明确要求：无菌制剂用的免洗药包材最终清洗水应为注射用水，非无菌制剂用的至少应符合纯化水标准。药品 GMP 第九十六条虽对制药用水有

规定,但未针对包装材料清洗用水提出具体标准;

- 第三十二条明确禁止药包材的中间产品、待包装产品和成品进行重新加工,仅允许在严格条件下返工。药品 GMP 第一百三十四条虽规定制剂不得重新加工,但未明确禁止药包材的重新加工;

- 第四十八条要求灭菌设备每年至少进行一次再验证,设备重大变更后也需再验证。药品 GMP 中虽有无菌药品附录对灭菌工艺有要求,但未在正文中明确年度再验证频率。

5 厂房、设施与环境控制的提升

药包材 GMP 在厂房设施与环境控制方面进行了进一步细化,尤其是在洁净区压差管理上,提出了更具体且具有可操作性的技术要求,以确保生产环境的稳定可控。

药包材 GMP 第十八条对洁净区压差梯度提出了更细致的要求:洁净区与非洁净区之间、不同洁净级别之间的压差梯度不低于 10 Pa,必要时,相同洁净级别的不同区域之间也应保持适当的压差梯度。药品 GMP 第四十八条虽也有压差要求,但未明确“相同洁净级别区域”也需进行压差控制,药包材 GMP 在这一方面更具可操作性。

6 产品放行、追溯与召回的强化

药包材 GMP 在产品放行、记录管理、召回机制和变更控制等方面强化了全过程可追溯性和快速响应能力,确保质量问题能及时发现并得到有效控制。本部分将剖析药包材 GMP 对可追溯、可召回、可控制原则的具体实施路径。

- 药包材 GMP 在记录管理方面也有显著提升。第三十九条明确了电子记录与电子签名的合法性,并规定电子数据需经复核、授权修改,且修改需有记录。药品 GMP 第一百六十三条虽允许使用电子记录,但未详细规定

电子签名的使用和修改控制。

- 第七十条要求召回系统“随时启动,迅速实施”,强调召回的时效性。药品 GMP 第二百九十八条至三百零五条虽要求建立召回系统,但未明确“随时启动”的时效要求。

- 第六十四条要求企业建立变更分类管理制度,并根据变更对药包材保护性、相容性、安全性、功能性的影响程度进行分类,同时通知相关使用方。药品 GMP 第二百四十条至二百四十六条虽也有变更控制要求,但未明确分类和通知使用方的义务。

7 药包材特性的专属要求

药包材 GMP 将保护性、相容性、安全性与功能性列为药包材的核心质量属性,并围绕这些特性设定了专门的评估与验证要求,体现了对药包材功能属性的高度重视。本部分将对分析药包材 GMP,将四大属性(保护性、相容性、安全性与功能性)转化为具体技术要求的实施路径。

- 药包材 GMP 第四条、第七十四条等多次强调药包材应具备保护性、相容性、安全性、功能性,并需在其生命周期中系统地贯彻落实。药品 GMP 中虽提及包装材料,但并未如此系统地将这些属性作为核心质量目标;

- 第六十二条要求企业根据药包材材料特性开展自身稳定性考察,发生变更时需评估对稳定性的影响。药品 GMP 中稳定性考察主要针对药品本身,而非包装材料;

- 药包材 GMP 还明确要求进行相容性验证,如迁移试验、吸附性研究等,而药品 GMP 第一百零二条仅要求包装材料符合标准,未细化相容性研究的具体要求。

8 术语与适用范围的明确

药包材 GMP 在术语定义、适用范围和人员资质等方面进行了明确和差

异化规定,增强了法规的适用性和执行透明度,也为企业提供了更清晰的合规指引。本部分将通过对比,剖析两份规范文件在共同目标下,其制度设计的差异化体现。

- 药包材 GMP 第七十五条明确定义了“包装系统”“次级包装组件”“药品内标签”等术语,并指出次级包装组件、药品内标签等应参考本附录实施质量管理。药品 GMP 中并无此类明确定义;

- 第七十四条允许自产自用的药包材在药品 GMP 体系基础上增加相关条款,无需独立建立体系,体现了一定的灵活性。药品 GMP 中无此类规定;

- 此外,药包材 GMP 对生产管理人员和质量负责人的学历要求为“大专或中级职称”,实践经验要求为 2 年/3 年,低于药品 GMP 的“本科+3 年/5 年”要求,体现了药包材行业与药品行业在人员资质上的差异。

9 结论

药包材 GMP 的发布实施,是我国药包材质量管理体系迈向规范化、精细化的重要标志。它在质量管理体系、物料与供应商管理、生产与工艺控制、厂房与设施、产品放行与召回、药包材特性管理等方面,均提出了比药品 GMP 更为具体、严格且具有针对性的要求,体现出对药包材生产全过程控制的深化和细化,以及对药包材与药品协同保障的高度重视。

企业应尽快理解并落实这些新要求,通过完善质量管理体系、加强供应商管理、优化生产工艺、强化追溯与召回等措施,确保药包材的质量安全,最终保障药品的整体质量以及患者用药安全。药包材 GMP 的实施,不仅提升了药包材行业的准入门槛,也为药品全生命周期的质量管理提供了有力支撑。