

## 2025 年版《中国药典》药包材标准体系概述\*

陈蕾<sup>1</sup>, 俞辉<sup>2</sup>, 王彦<sup>3</sup>, 张军<sup>1</sup>, 马双成<sup>1\*\*</sup>

(1. 国家药典委员会, 药品监管科学全国重点实验室, 北京 100061; 2. 浙江省食品药品检验研究院;  
3. 上海市食品药品检验研究院, 上海 201203)

**摘要:** 药包材标准是《中国药典》的重要组成部分。本文着重介绍了 2025 年版《中国药典》药包材标准体系的工作背景、总体思路、工作过程、主要框架, 及其作用和意义等, 以期对《中国药典》的使用者正确理解、执行或运用药典标准有所裨益。

**关键词:** 中国药典; 药包材; 标准体系

中图分类号: R 921.2 文献标识码: A 文章编号: 1009-3656(2025)01-0067-10

doi: 10.19778/j.chp.2025.01.010

## The introduction on standards system of the pharmaceutical packaging materials in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition\*

CHEN Lei<sup>1</sup>, YU Hui<sup>2</sup>, WANG Yan<sup>3</sup>, ZHANG Jun<sup>1</sup>, MA Shuangcheng<sup>1\*\*</sup>

(1. Chinese Pharmacopoeia Commission, State Key Laboratory of Drug Regulatory Science, Beijing 100061, China;  
2. Zhejiang Institute for food and Drug Control, Zhejiang 310052, China; 3. Shanghai Institute for Food and Drug Control, Shanghai 201203, China)

**Abstract:** The standard of Pharmaceutical packaging materials is an important part of the *Chinese Pharmacopoeia*. This article focuses on working background, general idea, working process, main framework, and its role and significance of the pharmaceutical packaging materials standards system in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition, which can contribute to accurately understand and utilize the standards in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition.

**Key words:** *Chinese Pharmacopoeia*; pharmaceutical packaging materials; standards system

药包材是药品不可分割的组成部分, 其标准体系也是《中国药典》的重要组成部分之一。依据《国家药品监督管理局所属事业单位主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(国药监人〔2018〕60号), 国家药典委员会“承担药用辅料和药用包装材料国家标准的技术审核、通用名称命名、标准解释及技术咨询工作”。根据职责要求, 为做好国家药包材标准体系的总体谋划, 国家药典委员会及其药包材专业委员会组织开展了国家药包材标

准体系构建工作。

在《中国药典》2015 年版首次收载药包材通用要求和玻璃类药包材 2 个指导原则, 以及《中国药典》2020 年版<sup>[1]</sup>首次收载 16 个药包材通用检测方法的基础上, 2025 年版《中国药典》收载了 9621《药包材通用要求指导原则》、9622《药品包装用玻璃材料和容器指导原则》、9623《药品包装用橡胶密封件指导原则》、9624《药品包装用塑料材料和容器指导原则》和 9625《药品包装用金属材料和容器指导原

\* 基金项目: 国家药品标准提高课题(2023Y57、2023Y52、2024Y33 和 2023Y59 等 40 余项)

第一作者简介: 陈蕾, 主任药师; 研究方向: 药用辅料和药包材标准管理。Tel: 010-67079566; E-mail: chenlei@chp.org.cn

\*\* 通信作者简介: 马双成, 博士研究生, 研究员, 博士生导师; 研究方向: 药物分析与药品标准研究。Tel: 010-67079501; masc@chp.org.cn

则》4个材质类的指导原则,以及58个药包材通用检测方法,形成了更加完善全面的“1+4+58”的《中国药典》药包材标准体系。

本文着重介绍了2025年版《中国药典》药包材标准体系制定的工作背景、总体思路、工作过程、主要框架,及其作用和意义等,以期对《中国药典》的使用者正确理解、执行或运用药典标准有所裨益。

## 1 《中国药典》药包材标准体系构建的工作背景

### 1.1 我国国家药包材标准的主要发展阶段

我国的国家药包材标准与医药产业发展、监管模式转变息息相关,按照产业和监管发展划分,国家药包材标准大体可分为三个阶段<sup>[2]</sup>。

第一阶段是医药行业起步—管理逐步走向法制化规范化的早期药包材标准阶段。从新中国成立到20世纪90年代,我国药包材品种较少,所执行的药包材标准主要为GB和YY标准。

第二阶段是医药行业迅速发展—注册审批制度下的YBB标准阶段。为满足医药行业迅猛发展的需求,适应药包材行政注册审批制度的实施,2002至2006年,原国家食品药品监督管理局陆续颁布国家药包材标准(YBB标准)6册。随后,由中国食品药品检定研究院作为牵头单位,组织对6册YBB标准进行整理、勘误和汇编(以下简称15版YYB标准)。

第三阶段是医药行业高质量发展—关联审评制度下的新国家药包材标准体系摸索阶段。从2015年至今,药品研发和监管部门越来越意识到药包材质量管理、与制剂的关联审评和国家药包材标准的重要性。《中国药典》也在不断新增药包材标准,为国家药包材标准的转型升级做了铺垫。

### 1.2 15版YBB标准发挥的作用和存在的问题

在药包材实行注册管理阶段,获得批准文号的药包材有5807种。YBB标准涵盖了药品生产中实际使用的主要药包材品种,多年来在指导药包材企业生产和质量控制、检验机构能力建设、药包材的质量监督等方面发挥了重要作用,为行业技术人员、审评人员和监管人员提供了便捷,在行业内得到了广泛应用。但随着辅料包材与制剂关联审评的深入推进,新《药品管理法》《药品标准管理办法》文件的颁布实施,风险管理、全程管控和企业主体责任不断强化,我国加入ICH后标准制定理念的进一步与国际接轨,15版YBB标准与企业需求和监管要求不协调的问题逐步凸显:一是部分标准内容不适应关联审评制度下的行业发展,二是基础通用性标准缺口较大,

三是部分标准内容滞后于分析技术的发展<sup>[3]</sup>。

### 1.3 国外药典药包材标准的收载概况

在美、欧、日等国外药典中,均已收载药包材相关标准,并基于药包材用途的多样性及相容性考虑,主要采用以材料及其容器为主线的通用要求标准形式,而不是药品常用的品种标准模式。虽然美、欧、日药典国际协调工作已经开展多年,但在药包材标准领域的相关协调工作尚未开展,彼此间仍存在一定程度的差别。但各药典均根据各国法规、政策及实际使用情况持续开展药包材标准的制定或修订。

总体而言,美国药典药包材标准体系比较完善。通过设置特定的专家委员会负责对药包材相关标准进行制修订,使得药包材标准体系能够较快速的反映医药行业的实际需求,并得到持续发展完善。标准类型涵盖通则、品类标准、方法标准、指导原则等,不同类型标准之间相互支持。欧洲药典药包材标准类型仅涉及部分品类标准,相关生产及使用的指导性内容分散在各药包材标准及制剂通则中,尚未构成较完整的标准体系。但就塑料材料相关标准而言,设置相对合理,基本涵盖主要的药品包装用塑料材料,可操作性较强,已被美国药典借鉴和采用。日本药局方收载药包材标准较少,主要涉及注射剂用包装容器,尚未构成较完整的标准体系<sup>[4-6]</sup>。

## 2 2025年版《中国药典》药包材标准体系构建的总体思路

经过前期的调研<sup>[3]</sup>和评估确认,如维持原有YBB标准的“一品一标准”方式,国家药包材标准体系不仅需要扩增品种标准数量,还需修改通用检测方法,还要改变原有规定较为固定的检验规则及限度等,修订内容庞杂,既不能满足行业发展的需求和监管的要求,也不符合相关国际先进标准的发展趋势。国家药典委员会专门设立课题,委托上海市食品药品监督管理局测试所牵头开展《药包材标准体系规划和体例规范研究》课题,以便充分借鉴国外药典标准<sup>[4-6]</sup>和相关行业标准<sup>[7-10]</sup>的先进经验,构建适宜我国行业发展和监管需要的药包材标准体系。

新版药典药包材标准构建的总体思路是通过梳理、跟进国内外药包材及相关领域的标准体系及发展趋势,充分借鉴吸纳先进理念及优势技术,基于风险管理和全过程管理,围绕保障药品安全性和有效性等,注重与相关法规、技术文件的衔接与互补,配合关联审评,做好我国药包材标准体系的顶层设计,引导督促药品生产企业选择符合安全健康标准,保证药品

质量,满足药品储运和医疗使用要求的药包材。

### 3 2025年版《中国药典》药包材标准体系的工作过程

在新版药典药包材标准起草过程中,国家药典委员会及各课题组组织会议百余次。标准草案经多次公示,全部公示稿配有起草说明,方便各方理解和掌握;部分标准公示稿同步发英文版,方便国内外药品及药包材企业研核。国家药包材标准体系构建工作具有“时间紧、任务重、影响大;经验少、经费少、人手少”的特点。在前期工作中,国家药典委员会积极践行了“政府主导、企业主体、社会参与”的标准形成机制。

#### 3.1 充分发挥各方力量

为保障药包材标准体系构建的有序推进,充分发挥各方优势,并做好组织协调工作。一是国家药典委员会通过网站公开征集愿意参与国家药包材标准体系构建的单位,共有39家检验机构和29家相关企业填报了意向书。二是基于原有工作基础和标准研究能力,吸纳约50家检验机构、协会人员形成核心工作组。三是逐一形成专项工作组,明确相关单位和人员的职责分工,以及每一位委员的定点主审项目。四是由专项工作组根据工作需要,吸纳相关单位参与标准研究。五是借助中国食品药品检定研究院对全国检验机构的技术指导作用,委托其组织40余家检验机构对本次拟定的通用检测方法开展扩大验证,进一步确保标准的可操作性和严谨性,督促省级检验机构做好检验能力及硬件条件的储备。六是发挥行业组织的桥梁纽带作用,通过中国医药包装协会、中国医药设备工程协会等在药包材企业和标准制定方之间搭建双向沟通渠道。七是在上海设立试点,请上海市食品药品包装材料测试所与上海药品审评核查中心建立合作,研究新标准体系实施后的标准变更规范化问题。八是邀请监管方、审评部门、检查部门、抽检部门等共同参与讨论,充分听取各方的意见建议。

#### 3.2 建立标准协调机制

基于互信、平等、务实的合作理念,组建中美药典金属药包材工作组,共同推进相关标准的研究。同时,建立国家标准与团体标准的双向协调机制。国家药典委员会前期组织开展的课题研究,暂不适宜直接纳入国家标准的,已委托协会推进团体标准先行;协会前期组织开展的团体标准研究,适宜纳入国家标准的,已考虑纳入国家标准体系。

#### 3.3 扩大收集各方反馈

因新的标准体系与现有标准从理念到形式变化较大,采取一系列措施以确保新标准体系快速推进、平稳过渡。一是基层调研座谈。委领导带队深入基层、深入企业,进行调研座谈,了解工作进展和存在问题。二是形成评估报告。委托山东省医疗器械和药品包装检验研究院在本省范围内开展国家药包材标准体系评估调研。调研范围为山东省有代表性的药包材生产和使用单位,形成调研报告,以便对标准制修订及时作出相应的调整和改进。三是开展宣传培训。组织专门的药包材标准培训宣讲十余次,累计参训人员近万名。

### 4 2025年版《中国药典》药包材标准体系的主要框架

新版《中国药典》药包材标准体系,即“1+4+58”个标准,可分为两部分:一是“主体框架”,包括药包材以及玻璃、橡胶、塑料、金属四种材质的通用要求。二是“支撑系统”,包括一系列药包材配套通用检测方法。

#### 4.1 主体框架

“1”为9621《药包材通用要求指导原则》,它是《中国药典》药包材标准体系最顶层的标准。在新版药典修订过程中,对《药品管理法》、国内外药典标准及相关技术文件进行了比较分析,以药品包装系统的概念为切入点,聚焦与保障药品质量最密切相关的药包材部分,从全过程管理和风险控制角度出发,提出药包材质量控制的通用要求和总体要求。全文包括了药包材的定义、分类、命名、四性(保护性、相容性、安全性和功能性)和自身稳定性<sup>[11]</sup>要求、生产要求、使用要求和检验规则等。

“4”为玻璃、橡胶密封件、塑料、金属—药包材中最主要的四大材质的指导原则,它是《中国药典》药包材标准体系中坚力量的标准。这四个指导原则分别包括了适用范围、产品分类、生产要求、使用要求、通用质量控制要求和具体品类质控要求等,后两者的对比见表1。

#### 4.2 支撑系统

2025年版《中国药典》新增了42个药包材通用检测方法,并对原有的16个方法进行了不同程度的修订,详见表2。这些方法包括了检测药包材的通用方法,如药包材红外光谱测定法等;也包括了特定材质的专属检测方法,如玻璃容器内应力测定法、橡胶密封件挥发性硫化物检查法、塑料剥离强度测定

表 1 2025 年版《中国药典》指导原则 9622-9625 质控要求对比表

Tab. 1 Quality control requirements in guidelines 9622-9625 of the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition

标准名称	包括的通用质量控制要求(项目)	包括的具体品类
9622《药品包装用玻璃材料和容器指导原则》	线热膨胀系数、三氧化二硼、121 °C 玻璃颗粒耐水性、内表面耐水性、特定元素浸出量、遮光性、外观、耐热冲击、耐内压力、内应力等	玻璃输液瓶、玻璃安瓿、玻璃注射剂瓶、预灌封注射器用玻璃套筒、笔式注射器用玻璃组件、玻璃药瓶
9623《药品包装用橡胶密封件指导原则》 <sup>[12-13]</sup>	鉴别(红外、灰分、密度)、理化性能(水溶出物、特定残留物)	注射剂包装用橡胶密封件、口服制剂包装用橡胶密封件
9624《药品包装用塑料材料和容器指导原则》	鉴别(红外、密度、差示扫描量热法)、理化性能(溶出物、元素杂质)、溶剂残留量、阻隔性能等	注射液用塑料包装系统及组件、滴眼剂用塑料瓶系统及组件、外用软膏剂用塑料复合管系统及组件、外用液体药用塑料瓶系统及组件、口服液体药用塑料瓶系统及组件、口服固体药用塑料瓶系统及组件、口服固体药用复合膜及袋、口服固体药用硬片
9625《药品包装用金属材料和容器指导原则》	理化性能(溶出物、元素杂质、残留溶剂)等	金属软膏管、气雾剂/喷雾剂用金属罐、铝箔

注:具体品类的质控要求(项目)详见《中国药典》相应标准。

法、金属涂料涂层双酚 A 单体浸出量测定法和预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法等;还包括了药包材无菌/微生物检查法和生物学评价试验方法。药包材通用检测方法集中在《中国药典》四部的 4000 号

段,其中物理类的方法在 4200 以前,化学类的方法在 4200-4399,其他类的方法在 4400 号段之后。上述标准基本涵盖了 15 版 YBB 标准中的通用检测方法标准,对比表见表 3。

表 2 2025 年版《中国药典》药包材通用检测方法

Tab. 2 Determinations of pharmaceutical packaging materials in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition

标准	状态	与 15 版 YBB 标准/《中国药典》2020 年版的主要变化	起草单位(监护人单位)
1 4002 药包材红外光谱测定法 <sup>[14]</sup>	修订	增加结果判定,明确一致要求;增加附注,对判定依据、波数允差和比对要求进行规定和说明。	上海市食品药品包装材料测试所
2 4003 玻璃容器内应力测定法 <sup>[15]</sup>	修订	文字表述修改,如 δ 的表示方式等。	中国食品药品检定研究院
3 4004 塑料剥离强度测定法	修订	试样制备部分,删除了“将样品宽度方向两端除去 50 mm”,细化了样品制备的长度要求;结合实际操作,修改了预剥离长度;增加了共挤或挤出工艺制备的复合层视为一层的说明。测定法部分,增加了对样品实际剥离长度的要求。	国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心
4 4005 塑料拉伸性能测定法	修订	文字表述修改。	国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心
5 4007 药包材气体透过量测定法	修订	修订药包材气体透过量测定法的适用范围,电量法适用范围扩展至包装件;增加气体透过率的概念,修订气体透过量和气体透过系数的概念,对于相关术语的字母缩写进行了协调。	上海市食品药品包装材料测试所
6 4008 药包材热合强度测定法	修订	文字表述修改。	国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心
7 4010 药包材水蒸气透过量测定法	修订	对试验条件进行扩展,对干燥剂品种及其预处理进行修订,容器相关测试增加封口垫片的操作说明。增重测试中,杯式法项下对透湿杯、密封胶及相关操作进行修订,新增杯式法水蒸气透过量测定仪的选用说明;容器法项下对试验时间及计算公式进行修订。红外检测器法适用范围扩展至包装件,删除有效位数的说明。	上海市食品药品包装材料测试所
8 4012 药包材密度测定法	修订	文字表述修改。	上海市食品药品包装材料测试所
9 4015 注射剂包装用橡胶密封件穿刺力测定法	修订	文字表述修改。	四川省药品检验研究院
10 4016 注射剂包装用橡胶密封件穿刺落屑测定法	修订	文字表述修改。	四川省药品检验研究院
11 4017 玻璃容器耐内压力测定法	新增	与 YBB 标准比较:试验设备速率的要求参考 ISO 标准并经实验验证,由 0.4 MPa/s ± 0.1 MPa/s 修改为 0.58 MPa/s ± 0.10 MPa/s。	中国食品药品检定研究院
12 4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法	新增	与 YBB 标准比较:修改个别文字表述、格式、试验操作细节;调整温度测定装置的准确温度、时间。	中国食品药品检定研究院
13 4020 玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法	新增	与 YBB 标准比较:修改个别文字表述、格式、试验操作细节;增加圆跳动测定法。	中国食品药品检定研究院

续表 2 (Tab. 2 continued)

标准	状态	与 15 版 YBB 标准/《中国药典》2020 年版的主要变化	起草单位(监护人单位)
14 4021 玻璃线热膨胀系数测定法	新增	与 YBB 标准比较:测定法中,标准玻璃的制备删除,标准玻璃通篇修改为玻璃线热膨胀系数对照物质(国家药品标准物质),下称玻璃标准物质;仪器装置中,对特制夹子进行具体描述,给出推荐尺寸;增加试样不得有玻璃缺陷的类型;规定了丝径 d、高度 h 的读法;坐标纸尺寸的修改;增加“d”与“H”详细读法的规定;增加了三个样品极差不满足要求,则应重新试验的要求。	中国食品药品检定研究院
15 4022 玻璃平均线热膨胀系数测定法	新增	与 YBB 标准比较:删除了方法中不需要的转变温度的定义,简化了结果表示,删除了大量修正计算过程的描述;删除了原标准最后的仪器性能试验,在仪器装置项下增加了“为了核对整个试验装置是否在正常的运行,应采用玻璃平均线热膨胀系数对照物质(国家药品标准物质)进行仪器校准”;修改个别文字表述、格式、试验操作细节。	中国食品药品检定研究院
16 4023 有色玻璃容器遮光性测定法 <sup>[16]</sup>	新增	/	中国食品药品检定研究院
17 4024 玻璃容器容量测定法	新增	本测定方法整合了 YBB 标准中测定法(间接法),并参考《中国药典》通则 0942 最低装量检查法设置了直接法,对仪器装置与测定法均做出了更具体的规定。	中国食品药品检定研究院
18 4025 塑料包装系统抗跌落性能测定法	新增	与 YBB 标准比较:增加瓶与盖旋紧过程;增加已灌装药品的塑料容器可不进行预处理的规定;增加特殊规格的样品预处理方法的规定;规定了瓶类供试品和袋类供试品的跌落方向。	江西省药品检验检测研究院
19 4027 硬片加热收缩率测定法	新增	与 YBB 标准比较:增加状态调节的要求;将加热装置的温控精度改为 $\pm 2$ °C,符合 GB 11158-2008《高温试验箱标准技术条件》及相关校准规范的要求。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
20 4040 预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法 <sup>[17]</sup>	新增	/	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
21 4041 预灌封注射器组件密封性检查法	新增	与 YBB 标准比较:修改为对护帽和活塞处的密封性分别测试;护帽密封性的测试参数改为 110 kPa,维持 5 s 不泄漏;活塞密封性测试改为同时施加轴向力和侧向力,对不同规格产品设置不同参数。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
22 4042 预灌封注射器护帽开启性能测定法	新增	与 YBB 标准比较:增加护帽拔出配套测试工装;增加鲁尔锁定半刚性锥头护帽旋开扭矩测试。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
23 4043 预灌封注射器适配器卡圈牢固度测定法	新增	/	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
24 4051 金属罐耐压性能测定法	新增	/	上海市食品药品包装材料测试所
25 4055 铝箔物理性能测定法	新增	与 YBB 标准比较:细化规定了上夹盘测试孔直径、下夹盘孔径、液压系统的泵送量。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
26 4058 金属内涂层连续性测定法	新增	YBB 标准有相关方法第二法,细化电压、电极、电解液相关规定。	天津市药品检验研究院
27 4060 金属软管管物理性能测定法	新增	/	上海市食品药品包装材料测试所
28 4201 121 °C 玻璃颗粒耐水性测定法	修订	将“结果判定”修改为“判定分级”;删除了药用玻璃容器不涉及的 121 °C 玻璃颗粒耐水性为 3 级的要求;试验用水的要求及其他操作细节的修改。	中国食品药品检定研究院
29 4202 玻璃容器内表面耐水性测定法	修订	增加了不同玻璃包装容器灌装体积的测定;仪器装置增加了电子天平、移液管;将“结果判定”修改为“判定分级”,删除了“检验结果应符合各品种项下的规定”的要求;试验用水的要求及其他操作细节的修改。	中国食品药品检定研究院
30 4203 玻璃三氧化二硼含量测定法	修订	将熔融方式进行了细化,通过对不同种类的样品开展试验及多家实验室验证,给出了推荐的熔融参数;强调了试验操作注意事项;其他试验细节的修改。	中国食品药品检定研究院
31 4204 药包材溶出物测定法	新增	本标准确定了澄清度、颜色、pH 变化值、酸/碱度、吸光度、易氧化物、不挥发物、电导率、铵离子及总有机碳(TOC)等试验项目,并给出了相应的试验方法。除 TOC 和酸/碱度外,其余是 YBB 标准中原有的试验项目,本标准对这些试验项目的试验方法进行了规范统一。TOC 灵敏度高,可反映溶出物中有机物的总体情况,是评价药包材溶出特性的有效手段,因此参照中国药典及美国药典中的相关内容,增加了 TOC 试验项目及方法。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
32 4205 塑料脱色检查法	新增	与 YBB 标准比较:增加不规则样品的浸提方式,即取 10 g 加浸提介质 50 mL;对比色操作进行了规范,即取样品供试液和空白液各 10 mL,分别转移至相同规格的纳氏比色管中,同置白色背景下,比较颜色深浅。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
33 4206 药包材不溶性微粒测定法 <sup>[18]</sup>	新增	与 YBB 标准比较:范围变化—原 YBB 标准中只涵盖了注射剂包装用橡胶塞、输液瓶和输液袋、塑料输液容器用内盖等四种产品,预灌封和笔式注射器用活塞只能参照药用胶塞项下进行,本方法涵盖了注射剂包装用橡胶密封件、预灌封注射器用活塞和笔式注射器用活塞、半组装预灌封注射器、笔式注射器用卡式瓶系统、药品包装用金属容器等。实验参数的修改优化—在原标准基础上修改完善供试液的制备方式、振荡条件、振荡后静置时间等。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
34 4207 药包材溶剂残留量测定法	新增	色谱柱及系统适用性试验部分与《中国药典》通则 0861 相关联;完善供试品制备和对照品溶液制备的方法;优化测定条件;在附注中给出气相色谱-质谱联用法推荐条件,以对苯及苯类溶剂进行定性验证。	中国食品药品检定研究院

续表 2 (Tab. 2 continued)

标准	状态	与 15 版 YBB 标准/《中国药典》2020 年版的主要变化	起草单位(监护人单位)
35 4208 塑料乙醛测定法	新增	与 YBB 标准比较:优化色谱条件、对照品和样品制备方法、顶空平衡条件等,并对方法进行验证;附注中列出了测定法的影响因素及注意事项。	浙江省食品药品检验研究院
36 4209 药包材环氧乙烷测定法	新增	与 YBB 标准比较:环氧乙烷在药包材中的使用主要是作为灭菌剂,乙醛则是药包材中聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)材料的分解产生,二者可能同时存在于同一产品中。由于乙醛与环氧乙烷二者极性相似,不容易分离,故根据二者的分离情况对色谱柱进行了考察,给出了推荐的色谱柱类型。参考 YBB00112004-2015 预灌封注射器组合件(带注射针)中的方法,给出了容器类样品的供试品溶液制备方法。基于试验验证,本标准对 YBB00242005《环氧乙烷残留量测定法》中的色谱条件进行了优化,给出了供参考的色谱条件。另外,在附注中给出了气质联用色谱法,以对环氧乙烷进行定性验证。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
37 4210 塑料氯乙烯单体和偏二氯乙烯单体测定法	新增	与 YBB 标准比较:采用一个分析系统同时测定两个单体含量;对分析方法进行了方法学验证;附注中列出了测定法的影响因素及注意事项。	浙江省食品药品检验研究院
38 4211 防潮组合瓶盖干燥剂吸湿率测定法	新增	与 YBB 标准比较:增加了干燥剂吸湿率、饱和吸湿率及短期吸湿率的定义;增加了仪器装置的列举;增加了平行两份测试的要求;统一了术语的使用,规范了实际操作步骤;对饱和吸湿率的测定不限制测试天数,而规定吸湿达到平衡后结束,以连续两次称重差异不超过 3mg/g 为吸湿达平衡指标。	国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心
39 4212 塑料容器乙醇透过量测定法	新增	与 YBB 标准比较:对管与瓶的乙醇透过量计算公式进行了统一;考虑产品的多样性,新增药用管可以根据产品、工艺、生产设备的特性制定热合条件和密封方式;为保证瓶(管帽)盖旋紧增加了扭矩要求;部分文字描述优化。	江苏省医疗器械检验所
40 4213 塑料容器乙二醇测定法	新增	/	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
41 4214 药包材元素杂质测定法	新增	新标准分为三部分:供试液的制备(包括元素杂质总量和元素杂质浸出量),标准溶液的制备及测定法。元素杂质总量控制:将 YBB 标准中塑料类、含纸类药包材品类进行整合,增加前处理的方式—微波消解法。元素杂质浸出量:各材质品类(塑料类及橡胶密封件类、玻璃类、陶瓷类和金属类)沿用 YBB 或采用药包材溶出物测定法(通则 4204)对应的前处理方法。测定法:因环保考虑,删除比色法(紫外-可见分光光度法),增加药典已收录的 ICP-MS、ICP-OES 方法及拟收录的原子荧光光谱法。新标准兼顾了 YBB 产品标准和方法标准,并与 ICH Q3D 元素杂质指导原则相协调。	四川省药品检验研究院
42 4215 塑料容器总对苯二甲酰测定法	新增	/	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
43 4219 橡胶密封件挥发性硫化物检查法	新增	与 YBB 标准比较:增加了对标准硫化钠溶液进行标定或采用硫化钠标准物质配制的要求;用每 1 mL 中含有 20 μg 的 S 替换了原标准中的表示方法;新增第二法,采用砷盐检查法(通则 0822)第一法的古蔡氏法测定仪器装置;推荐磨口锥形瓶的使用口径。	四川省药品检验研究院
44 4220 橡胶密封件灰分测定法	新增	与 YBB 标准比较:将“800 °C ± 25 °C 炽灼至恒重”,修改为“800 °C ± 25 °C 炽灼 2 小时”,取消恒重;取样量由原来的 1.0 g,修改为“取 1.0 g 或适宜的重量”;对样品剪碎程度作了相应的要求:剪碎成大小不超过 5 mm × 5 mm × 5 mm 的颗粒。	四川省药品检验研究院
45 4221 橡胶密封件水分测定法 <sup>[19]</sup>	新增	/	四川省药品检验研究院
46 4222 橡胶密封件表面硅油量测定法 <sup>[20]</sup>	新增	/	四川省药品检验研究院
47 4223 硅橡胶密封件特定残留物测定法	新增	与 YBB 标准比较:“挥发性物质”增加计算公式;“过氧化物”增加适用对象描述(适用于以过氧化物为催化剂的硅橡胶密封件),对指示剂和滴定终点判定进行修改;增加试验操作注意事项,如:20% 碘化钠冰醋酸溶液(临用新配);优化文字表述。	四川省药品检验研究院
48 4225 口服固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法	新增	与 YBB 标准比较:增加了分子筛干燥剂的含水率和饱和吸湿率测定方法;增加了硅胶干燥剂含水率测定的温度条件;增加了硅胶干燥剂的饱和吸湿率测定法。	中国食品药品检定研究院
49 4226 预灌封注射器钨溶出量测定法	新增	/	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
50 4227 预灌封注射器硅油量测定法	新增	与 YBB 标准比较:本标准仅对预灌封注射器套筒内表面的硅油量进行测定。本标准对硅溶剂进行了筛选优化,适用范围较 YBB 标准更为广泛,不仅适用于玻璃套筒也适用于塑料套筒。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
51 4228 药品包装用陶瓷吸水率测定法	新增	与 YBB 标准比较:删除了第二法不磨釉法。对第一法磨釉法的实验细节进行修订。	中国食品药品检定研究院
52 4229 金属涂料涂层双酚 A 单体浸出量测定法	新增	/	上海市食品药品包装材料测试所
53 4401 药包材无菌及微生物限度检查法	新增	/	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
54 4411 药包材细胞毒性试验方法	修订	主要为文字表述的修改,对供试品溶液制备、试验操作等内容进行优化,提高试验的可操作性。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
55 4412 药包材皮肤致敏试验方法	新增	与 YBB 标准比较:在药包材皮肤致敏试验中,对供试品溶液制备、动物观察等技术内容进行优化,使试验的操作性增强;采用 Magnusson 和 Kligman 分级标准对致敏反应进行评级,优化了致敏反应结果分析的要求。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院

续表 2 (Tab. 2 continued)

标准	状态	与 15 版 YBB 标准/《中国药典》2020 年版的主要变化	起草单位( 监护人单位)
56 4413 药包材刺激试验方法	新增	与 YBB 标准比较:在药包材刺激试验中,增加供试品溶液制备,统一了包装不同接触途径药品的包装材料的供试液制备,提高试验的可操作性;针对药品产品的接触途径不同,分别采用适用于不同组织接触部位的刺激反应记分标准,科学地评价药包材产生的刺激反应,优化了包装不同药品的药包材刺激反应判定要求。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
57 4414 药包材溶血试验方法	修订	对抗凝血液所用的抗凝剂和试验时离心力等内容进行了文字修改,以提高试验的可操作性。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
58 4415 药包材急性全身毒性试验方 <sup>[21]</sup>	修订	主要为文字表述的修改,对供试品溶液制备、试验操作等内容进行优化,提高试验的可操作性。	山东省医疗器械和药品包装检验研究院

注:表中内容请以《中国药典》标准为准。

表 3 2025 年版《中国药典》与原药包材通用检测方法对照

Tab. 3 Comparison on determinations of pharmaceutical packaging materials between the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition and old Determinations

本版药典名称	原药包材标准名称
4002 药包材红外光谱测定法	4002 包装材料红外光谱测定法 YBB00262004-2015 包装材料红外光谱测定法
4003 玻璃容器内应力测定法	4003 玻璃内应力测定法 YBB00162003-2015 内应力测定法
4004 塑料剥离强度测定法	4004 剥离强度测定法 YBB00102003-2015 剥离强度测定法
4005 塑料拉伸性能测定法	4005 拉伸性能测定法 YBB00112003-2015 拉伸性能测定法
4007 药包材气体透过量测定法	4007 气体透过量测定法 YBB00082003-2015 气体透过量测定法
4008 药包材热合强度测定法	4008 热合强度测定法 YBB00122003-2015 热合强度测定法
4010 药包材水蒸气透过量测定法	4010 水蒸气透过量测定法 YBB00092003-2015 水蒸气透过量测定法
4012 药包材密度测定法	4012 药包材密度测定法 YBB00132003-2015 密度测定法
4015 注射剂包装用橡胶密封件穿刺力测定法	4015 注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法 YBB0032004-2015 注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法
4016 注射剂包装用橡胶密封件穿刺落屑测定法	4016 注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法 YBB0032004-2015 注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法
4017 玻璃容器耐内压力测定法	YBB00172003-2015 耐内压力测定法
4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法	YBB00182003-2015 热冲击和热冲击强度测定法
4020 玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法	YBB00192003-2015 垂直轴偏差测定法
4021 玻璃线热膨胀系数测定法	YBB00212003-2015 线热膨胀系数测定法
4022 玻璃平均线热膨胀系数测定法	YBB00202003-2015 平均线热膨胀系数测定法
4027 硬片加热伸缩率测定法	YBB00292004-2015 加热伸缩率测定法
4201 121 °C 玻璃颗粒耐水性测定法	4001 121 °C 玻璃颗粒耐水性测定法 YBB00252003-2015 玻璃颗粒在 121 °C 耐水性测定法和分级
4202 玻璃容器内表面耐水性测定法	4006 内表面耐水性测定法 YBB00242003-2015 121 °C 内表面耐水性测定法和分级
4203 玻璃三氧化二硼含量测定法	4009 三氧化二硼测定法 YBB00232003-2015 三氧化二硼测定法
4206 药包材不溶性微粒测定法	YBB00272004-2015 包装材料不溶性微粒测定法
4207 药包材溶剂残留量测定法	YBB00312004-2015 包装材料溶剂残留测定法
4208 塑料乙醛测定法	YBB00282004-2015 乙醛测定法
4209 药包材环氧乙烷测定法	YBB00242005-2015 环氧乙烷残留量测定法
4210 塑料氯乙烯单体和偏二氯乙烯单体测定法	YBB00142003-2015 氯乙烯单体测定法 YBB00152003-2015 偏二氯乙烯单体测定法

续表 3(Tab. 3 continued)

本版药典名称	原药包材标准名称
4214 药包材元素杂质测定法	YBB00372004-2015 砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB00172005-2015 药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度 YBB00182005-2015 药用陶瓷铅、镉浸出量限度 YBB00192005-2015 药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法
4219 橡胶密封件挥发性硫化物检查法	YBB00302004-2015 挥发性硫化物测定法
4220 橡胶密封件灰分测定法	YBB00262005-2015 橡胶灰分测定法
4228 药品包装用陶瓷吸水率测定法	YBB00402004-2015 药用陶瓷吸水率测定法
4411 药包材细胞毒性试验方法	4014 药包材细胞毒性检查法 YBB00012003-2015 细胞毒性检查法
4412 药包材皮肤致敏试验方法	YBB00052003-2015 皮肤致敏检查法
4413 药包材刺激试验方法	YBB00062003-2015 皮内刺激检查法 YBB00072003-2015 原发性皮肤刺激检查法
4414 药包材溶血试验方法	4013 药包材溶血检查法 YBB00032003-2015 溶血检查法
4415 药包材急性全身毒性试验方法	4011 药包材急性全身毒性检查法 YBB00042003-2015 急性全身毒性检查法

## 5 2025 年版《中国药典》药包材标准体系的作用和意义

### 5.1 提升了我国国家药包材标准体系的整体水平

一是鉴于药包材材料、形制和用途千差万别,新版药典按“1+4+58”的形式收载,便于与国际药包材标准体系接轨。二是目前各国药典虽然都未收载金属药包材标准,但鉴于我国的标准研究能力,美国药典委主动提出与我国药典委成立金属药包材标准联合工作组,共同研究并分别形成了各自的标准草案。

### 5.2 推动落实企业主体责任

原有 YBB 标准是品种标准,其检测项目、方法和限度有一定的适用范围。新版药典按“1+4+58”的形式收载,使我国药包材标准体系兼具刚性和延展性,有利于促进企业对产品和标准的深入理解和理解,促进企业充分落实主体责任。

### 5.3 为关联审评提供更有效的技术支撑

现有 YBB 仅有 80 余个品种标准,与 1.5 万个登记号相距甚远。新版药典按 4 大材质和具体品类划分,体现各类药包材在生产、选用和质控方面应考察的关键点,为药品审评人员提供更加全面和直观的技术参考。

### 5.4 促进全行业药包材检验能力提升

新版药典收载了 58 种药包材通用检测方法,并单独设立标准编号,方便检验检测机构开展实验室能力的认证认可,方便企业根据国家标准拟定企业标准,可有效规范全行业的药包材检验操作,提升政府检验机构和企业的药包材质控

水平。

为及时解答各方对《中国药典》药包材标准的咨询,2021 年国家药典委员会发出了关于实行《中国药典》药包材标准品种监护人管理的通知,2025 年 1 月公布了第二版《中国药典》药包材标准监护人联系方式。各有关单位在执行《中国药典》药包材标准中,对实验操作有疑问的,可与“监护人”(见表 2)联系咨询(具体联系方式见国家药典委网站);对标准有修订意见和建议的,可书面反馈国家药典委员会。后续还将在国家药典委员会网站发布关于药包材标准共性问题的解读,进一步确保标准的持续更新和严谨执行。

此外,按照《中国药典》编制大纲,国家药典委员会还组织草拟了预灌封注射器<sup>[22-23]</sup>、吸入制剂用包装系统、泡罩等指导原则,以及药包材密封性、生物学评价、检验规则等指导原则。为确保行业的平稳过渡,上述指导原则虽暂不收录入 2025 年版《中国药典》,已陆续在国家药典委网站继续公开征求意见,以便不断完善后作为药典收载的备选标准。期待各界继续通力合作,不断完善《中国药典》药包材标准体系,助力药品和药包材产业高质量发展。

致谢:第十二届国家药典委员会药包材专业委员会全体委员和特邀专家;国家药典委员会药包材标准提高课题承担单位;积极参与相关课题研究的企业和中国医药包装协会等社会团体;国家药典委员会舒融秘书长。

## 参考文献

[1] 陈蕾,康笑博,宋宗华,等.《中国药典》2020 年版第四部药用



- 辅料和药包材标准体系概述[J]. 中国药品标准, 2020, 21(4):307.
- CHEN L, KANG XB, SONG ZH, *et al.* Standards system of the pharmaceutical excipients and packaging materials in the *Chinese Pharmacopoeia* 2020 [J]. *Drug Stand China*, 2020, 21(4):307.
- [ 2 ] 王丹丹, 金宏, 蔡荣, 等. 中国国家药包材标准体系的沿革与启示[J]. 医药导报, 2023, 42(8):1123.
- WANG DD, JIN H, CAI R, *et al.* Evolution and enlightenment of the Chinese national standards system for pharmaceutical packaging materials [J]. *Herald Med*, 2023, 42(8):1123.
- [ 3 ] 张博, 徐志洲, 沈永, 等. 《中华人民共和国药典》药包材标准体系构建的调研与分析[J]. 医药导报, 2022, 41(10):1412.
- ZHANG B, XU ZZ, SHEN Y, *et al.* Investigation and analysis on the proposed new standard system under construction for pharmaceutical packaging Materials in *Chinese Pharmacopoeia* [J]. *Herald Med*, 2022, 41(10):1412.
- [ 4 ] 徐俊, 蔡荣, 杨美成, 等. 《欧洲药典》包材标准体系概况与进展[J]. 医药导报, 2023, 42(7):1002.
- XU J, CAI R, YANG MC, *et al.* Overview and progress of packaging standard system in European Pharmacopoeia [J]. *Herald Med*, 2023, 42(7):1002.
- [ 5 ] 张芳芳, 杨美成, 蔡荣, 等. 《美国药典》药包材标准体系概况与最新进展[J]. 医药导报, 2023, 42(7):1009.
- ZHANG FF, YANG MC, CAI R, *et al.* Overview and latest progress of pharmaceutical packaging standard system in the United States Pharmacopoeia [J]. *Herald Med*, 2023, 42(7):1009.
- [ 6 ] 陆维怡, 杨美成, 蔡荣, 等. 《日本药局方》药包材标准概况及对我国药包材标准建设的启示[J]. 医药导报, 2023, 42(7):1015.
- LU WY, YANG MC, CAI R, *et al.* Overview of the standards for pharmaceutical packaging materials in the Japanese pharmacopoeia and implications for the construction of China's standards [J]. *Herald Med*, 2023, 42(7):1015.
- [ 7 ] 于晓慧, 施燕平, 高用华, 等. ISO 相关药包材标准体系概况及对我国标准体系构建的启示 [J]. 医药导报, 2023, 42(7):1020.
- YU XH, SHI YP, GAO YH, *et al.* Overview of ISO standard system for pharmaceutical packaging materials and implications for building China's standards system [J]. *Herald Med*, 2023, 42(7):1020.
- [ 8 ] 张凤兰, 陈蕾, 王彦, 等. 国内外食品包装法规和标准对我国药包材标准体系建设的启示[J]. 医药导报, 2023, 42(8):1136.
- ZHANG FL, CHEN L, WANG Y, *et al.* Enlightenment of food packaging regulations and standards from home and abroad on the construction of pharmaceutical packaging material standard system [J]. *Herald Med*, 2023, 42(7):1136.
- [ 9 ] 高用华, 胡亚楠, 韩琳, 等. 美国材料与试验协会标准介绍及对我国药包材团体标准工作的启示[J]. 医药导报, 2023, 42(8):1141.
- GAO YH, HU YN, HAN L, *et al.* Introduction of the standards of American society for testing and materials and insights of group standards for pharmaceutical packaging in China [J]. *Herald Med*, 2023, 42(8):1141.
- [ 10 ] 杨杰荣, 韩潇, 康笑博, 等. 中国药包材团体标准概况及展望[J]. 医药导报, 2023, 42(8):1147.
- YANG JR, HAN X, KANG XB, *et al.* Overview and prospect of group standard of Chinese pharmaceutical packaging materials [J]. *Herald Med*, 2023, 42(7):1147.
- [ 11 ] 李文丽, 张静, 刘莉莉, 等. 塑料和橡胶类药包材自身稳定性研究技术要点解析[J]. 医药导报, 2024, 43(11):1750.
- LI WL, ZHANG J, LIU LL, *et al.* Technical points analysis of self-stability study on plastic and rubber pharmaceutical packaging [J]. *Herald Med*, 2024, 43(11):1750.
- [ 12 ] 徐俊, 杨美成, 陈蕾, 等. 《中华人民共和国药典》(2025年版)药品包装用橡胶密封件指导原则解读[J]. 医药导报, 2024, 43(11):1754.
- XU J, YANG MC, CHEN L, *et al.* Interpretation of guideline for rubber closures for pharmaceutical packaging in the *Chinese Pharmacopoeia* (2025 Edition) [J]. *Herald Med*, 2024, 43(11):1754.
- [ 13 ] 徐俊, 兰婉玲, 周亚菊, 等. 药品包装用橡胶密封件的质量控制与合理选用[J]. 医药导报, 2024, 43(11):1745.
- XU J, LAN WL, ZHOU YJ, *et al.* Quality control and reasonable selection of rubber closures for pharmaceutical packaging [J]. *Herald Med*, 2024, 43(11):1745.
- [ 14 ] 王丹丹, 徐俊, 郭文旭, 等. 常见橡胶类药包材基材和膜材红外光谱解析[J]. 医药导报, 2024, 43(11):1759.
- WANG DD, XU J, GUO WX, *et al.* Infrared spectra analysis of rubber substrate and film in common pharmaceutical packaging materials [J]. *Herald Med*, 2024, 43(11):1759.
- [ 15 ] 齐艳菲, 王颖, 韩小旭, 等. 2025年版《中国药典》药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法解读[J/OL]. 医药导报, 1-14 [2025-02-14]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.R.20241127.1924.004.html>.
- QI YF, WANG Y, HANG XX, *et al.* Interpretation of general testing methods for glass materials and containers for pharmaceutical packaging in the *Chinese Pharmacopoeia* (2025 Edition) [J]. *Herald Med*, 1-14 [2025-02-14]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.R.20241127.1924.004.html>.
- [ 16 ] 韩小旭, 齐艳菲, 赵霞. 《中国药典》有色玻璃容器遮光性标准设定的思考[J/OL]. 医药导报, 1-8 [2025-02-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.R.20241125.1620.002.html>.
- QI YF, WANG Y, HANG XX, *et al.* Reflections on the standard setting of shading of colored glass containers in the *Chinese Pharmacopoeia* [J/OL]. *Herald Med*, 1-8 [2025-02-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.R.20241125.1620.002.html>.
- [ 17 ] 于晓慧, 李文丽, 赵艺伟, 等. 鲁尔接头预灌封注射器相关功能性评价方法要点解析[J/OL]. 医药导报, 1-8 [2025-02-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.R.20241119.1028.002.html>.
- YU XH, LI WL, ZHAO YW, *et al.* Analysis of relevant func-

- tional evaluation methods of Luhr joint pre-potting syringe [J/OL]. Herald Med, 1-8 [2025-02-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.R.20241119.1028.002.html>.
- [18] 王冬伟,李文丽,熊巍,等.《中华人民共和国药典》(2025年版)药包材不溶性微粒测定法研究[J].医药导报,2024,43(11):1740.  
WANG DW, LI WL, XIONG W, *et al.* Research on determination method of particulate matter in drug packaging materials based on the Pharmacopoeia of the People's Republic of China (2025 Edition) [J]. Herald Med, 2024, 43(11):1740.
- [19] 江燕,王晓兰,冯霞兰,等.橡胶密封件水分测定方法制定与解析[J].医药导报,2024,43(11):1765.  
JIANG Y, WANG XL, FENG XL, *et al.* Formulation and interpretation of determination method of water in rubber closures [J]. Herald Med, 2024, 43(11):1765.
- [20] 蒲小聪,任锬,郭燕燕,等.橡胶密封件表面硅油量测定法制定与解析[J].医药导报,2024,43(11):1769.  
PU XC, REN K, GUO YY, *et al.* Establishment and analysis of the method for determining silicone oil content on the surface of rubber closures [J]. Herald Med, 2024, 43(11):1769.
- [21] 褚祥宇,孙令骁,孙晓霞,等.用药包材急性全身毒性检查法替代异常毒性检查法的可行性分析[J].中国药事,2023,37(5):540.  
CHU XY, SUN LX, SUN XX, *et al.* Feasibility analysis of replacing abnormal toxicity test method with acute systemic toxicity test method for pharmaceutical packaging materials [J]. Chin Pharm Aff, 2023, 37(5):540.
- [22] 沈永,薄晓文,于晓慧,等.《中国药典》预灌封注射器标准体系的构建思路解析[J/OL].医药导报,1-10 [2025-01-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.r.20241126.0958.002.html>.  
SHEN Y, BO XW, YU XH, *et al.* Analysis on the construction of standard system of pre-potting syringe in the *Chinese Pharmacopoeia* [J/OL]. Herald Med, 1-10 [2025-01-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.r.20241126.0958.002.html>.
- [23] 薄晓文,孙光宇,刘爱娟,等.预灌封注射器国内外标准的比较[J/OL].医药导报,1-10 [2025-01-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.R.20250124.1615.004.html>.  
BO XX, SUN GZ, LIU AJ, *et al.* Comparison of domestic and foreign standards for pre-potting syringes in the *Chinese Pharmacopoeia* [J/OL]. Herald Med, 1-10 [2025-01-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.R.20250124.1615.004.html>.

(收稿日期:2025-01-15)