

# 中国医药包装协会

药包协字【2024】第019号

## 关于征集“国家药典委员会已公示药包材和药用辅料标准草案”反馈意见的通知

各会员单位：

随着医药行业的持续发展与质量标准的不断提升，药包材与药用辅料作为保障药品安全性和有效性的关键因素，其标准的科学性、先进性及适用性对整个行业的发展具有举足轻重的作用。最近两年来，国家药典委先后公示了数百条药包材和药用辅料标准草案，旨在进一步规范市场，促进产品质量的全面提升。

我协会高度重视并密切关注药典标准制修订工作，这是推动行业标准化进程、提升我国医药产品国际竞争力的重要契机。为确保新标准能够充分反映行业实际需求，兼顾技术创新与应用实践，现协会汇总了国家药典委员会网站上已公示的药包材和药用辅料标准情况（截至2024年7月10日），特向全体会员单位公开征求对公示标准的宝贵意见和建议。望各会员单位尽快组织认真研核相关标准公示稿，并于7月20日前填写反馈意见表（见附件1和附件2），反馈至协会秘书处。

感谢各会员单位的支持!后续协会将根据反馈意见及实际情况组织专题培训、研讨会等活动,帮助会员单位更好地理解 and 适应新标准,共同促进标准的有效实施,推动行业健康有序发展。

联系人:康笑博 18612836391

邮 箱: kangxiaobo@cnppa.org

附件: 1.国家药典委员会已公示的药包材标准草案反馈意见表  
2.国家药典委员会已公示的药用辅料标准草案反馈意见表



---

抄送: 国家药典委员会

---

## 附件1

国家药典委员会已公示的药包材标准草案反馈意见表

序号	标准名称	公示（征求意见稿）时间	有无意见或建议 （请填写“有” 或“无”）	如有意见或建议请填写			
				原文	建议修改为	说明理由	反馈意见单位 及联系电话
1	9651 药包材生物学评价与试验选择指导原则	2024年2月19日					
2	4225 固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法	2024年3月4日					
3	5902 固体药用干燥剂通则	2024年3月4日					
4	4214 药包材元素杂质测定法公示稿（第二次公示稿）	2024年3月4日					
5	5510 预灌封注射器通则草案（第二次公示稿）	2024年4月1日					
6	5511 半组装预灌封注射器通则草案（第二次公示稿）	2024年4月1日					
7	4040 预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法（第二次公示稿）	2024年4月1日					
8	4041 预灌封注射器组件密封性检查法（第二次公示稿）	2024年4月1日					
9	4042 预灌封注射器护帽开启性能测定法（第二次公示稿）	2024年4月1日					
10	4043 预灌封注射器适配器卡圈性能测定法（第二次公示稿）	2024年4月1日					
11	4226 预灌封注射器钨溶出量测定法（第二次公示稿）	2024年4月1日					
12	4227 预灌封注射器硅油量测定法草案（第二次公示稿）	2024年4月1日					
13	药品包装用泡罩包装系统指导原则	2024年4月23日					
14	4004 塑料剥离强度测定法（修订）公示稿	2024年4月23日					
15	4007 药包材气体透过量测定法（修订）公示稿	2024年4月23日					
16	4010 药包材水蒸气透过量测定法（修订）公示稿	2024年4月23日					
17	4211 防潮组合瓶盖干燥剂吸湿率测定法（第二次公示稿）	2024年4月23日					
18	4025 塑料包装系统抗跌落性能测定法（第二次公示稿）	2024年4月23日					
19	4027 药用硬片加热伸缩率测定法（第二次公示稿）	2024年4月23日					
20	4051 金属罐耐压性能测定法公示稿	2024年4月23日					
21	4055 金属耐破强度测定法公示稿	2024年4月23日					

22	4057铝和铝合金阳极氧化膜厚度测定法公示稿	2024年4月23日					
23	4058 金属内涂层连续性测定法公示稿	2024年4月23日					
24	4060 金属软膏管韧性测定法公示稿	2024年4月23日					
25	4062 金属涂层接触角测定法公示稿	2024年4月23日					
26	4229 金属涂料涂层双酚A单体浸出量测定法公示稿	2024年4月23日					
27	4205 塑料脱色检查法（第二次公示稿）	2024年4月23日					
28	4208 塑料乙醛测定法（第二次公示稿）	2024年4月23日					
29	4210 塑料氯乙烯单体和偏二氯乙烯单体测定法（第二次公示稿）	2024年4月23日					
30	4212 塑料容器乙醇透过量测定法（第二次公示稿）	2024年4月23日					
31	4213 塑料容器乙二醇和总对苯二甲酰测定法（第二次公示稿）	2024年4月23日					
32	9625药品包装用金属组件指导原则	2024年4月23日					
33	9624药品包装用塑料包装系统及组件指导原则公示稿	2024年4月23日					
34	笔式注射器用卡瓶系统指导原则（第二次公示稿）	2024年5月22日					
35	9627药包材微生物检测指导原则中英文公示稿	2024年5月22日					
36	4002 药包材红外光谱测定法（修订）公示稿	2024年5月22日					
37	4204药包材溶出物测定法中英文（第三次公示稿）	2024年5月22日					
38	4206 药包材不溶性微粒测定法中英文（第三次公示稿）	2024年5月22日					
39	4207药包材溶剂残留量测定法（第二次公示稿）	2024年5月22日					
40	4209药包材环氧乙烷测定法中英文公示稿（第三次）	2024年5月22日					
41	吸入制剂包装系统指导原则中英文（第二次公示稿）	2024年5月22日					
42	9621 药包材质量控制指导原则的公示	2024年5月22日					
43	9628无菌药品包装系统密封性指导原则（第二次公示稿）	2024年6月21日					
44	9622药品包装用玻璃容器指导原则公示稿	2024年7月4日					
45	4003 玻璃容器内应力测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
46	4017 玻璃容器耐内压力测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					

47	4018 玻璃安瓿折断力测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
48	4019玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
49	4020 玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
50	4021 玻璃线热膨胀系数测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
51	4022 玻璃平均线热膨胀系数测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
52	4023 有色玻璃容器遮光性测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
53	4024 玻璃容器容量测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
54	4201 121℃玻璃颗粒耐水性测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
55	4202 玻璃容器内表面耐水性测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
56	4203 玻璃三氧化二硼含量测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
57	9623 药品包装用橡胶密封件指导原则	2024年7月4日					
58	4223 硅橡胶密封件特定残留物测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
59	4222 橡胶密封件表面硅油量测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
60	4221 橡胶密封件水分测定法（第三次公示稿）	2024年7月4日					
61	4220 橡胶密封件灰分测定法(第三次公示稿)	2024年7月4日					
62	4219 橡胶密封件挥发性硫化物检查法(第三次公示稿)	2024年7月4日					
63	药品包装用陶瓷瓶指导原则公示稿（第二次）	2024年7月8日					
64	药品包装用陶瓷吸水率测定法公示稿（第二次）	2024年7月8日					

## 附件2

国家药典委员会已公示的药用辅料标准草案反馈意见表

序号	标准名称	公示（征求意见）时间	有无意见或建议 （请填写“有” 或“无”）	如有意见或建议请填写			
				原文	建议修改为	说明理由	反馈意见单位 及联系电话
1	香草醛（第二次公示）	2024年7月10日					
2	聚山梨酯80（II）（第二次公示）	2024年7月8日					
3	聚山梨酯80（第二次公示）	2024年7月8日					
4	聚山梨酯60（第二次公示）	2024年7月8日					
5	聚山梨酯40（第二次公示）	2024年7月8日					
6	聚山梨酯20（第二次公示）	2024年7月8日					
7	聚维酮K30（第三次公示）	2024年7月8日					
8	蛋黄卵磷脂（第二次公示）	2024年7月8日					
9	丙交酯乙交酯共聚物（7525）（供注射用）	2024年7月8日					
10	丙交酯乙交酯共聚物（8515）（供注射用）	2024年7月8日					
11	丙交酯乙交酯共聚物（8515）（供注射用）	2024年7月8日					
12	甘羟铝	2024年7月2日					
13	聚维酮K90（第二次公示）	2024年7月2日					
14	三辛酸甘油酯（第二次公示）	2024年7月2日					
15	二氧化钛（第二次公示）	2024年7月2日					
16	氢氧化铝	2024年7月2日					
17	西黄蓍胶（第二次公示）	2024年7月2日					
18	甘油（供注射用）（第二次公示）	2024年7月2日					
19	甘油（第二次公示）	2024年7月2日					
20	胶囊用明胶	2024年7月2日					
21	蔗糖硬脂酸酯	2024年7月2日					

22	聚葡萄糖	2024年7月2日					
23	聚维酮K25（第二次公示）	2024年7月1日					
24	麦芽糖	2024年6月18日					
25	阿司帕坦	2024年6月7日					
26	没食子酸	2024年5月29日					
27	葡萄糖二酸钙	2024年5月29日					
28	硬脂富马酸钠	2024年5月29日					
29	硼酸	2024年5月29日					
30	乙基纤维素水分散体（B型）	2024年5月29日					
31	磷酸氢二钠十二水合物	2024年5月29日					
32	磷酸氢二钾三水合物	2024年5月29日					
33	磷酸氢二钾	2024年5月29日					
34	磷酸二氢钾	2024年5月29日					
35	亚硫酸氢钠	2024年5月29日					
36	无水亚硫酸钠	2024年5月29日					
37	盐酸组氨酸	2024年5月29日					
38	蔗糖八醋酸酯	2024年5月29日					
39	无水磷酸氢二钠	2024年5月29日					
40	黄凡士林	2024年5月29日					
41	白凡士林	2024年5月29日					
42	明胶	2024年5月22日					
43	氢化棕榈油	2024年5月10日					
44	棕榈油	2024年5月10日					
45	羟苯丁酯	2024年4月22日					
46	羟苯丙酯	2024年4月22日					

47	羟苯乙酯	2024年4月22日					
48	丙二醇（供注射用）	2024年4月22日					
49	丙二醇国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
50	没食子酸丙酯国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
51	苯甲酸钠国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
52	苯甲醇国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
53	依地酸二钠国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
54	烟酰胺国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
55	烟酸国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
56	聚氧乙烯（40）硬脂酸酯国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
57	木糖醇国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
58	氨丁三醇国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
59	溶剂型丙烯酸酯压敏胶质量控制指导原则标准草案的公示	2024年4月22日					
60	无水叔丁醇国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
61	氢化植物油国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
62	角鲨烯国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月22日					
63	甘露醇国家药用辅料标准草案的公示（第四次）	2024年5月31日					
64	聚氧乙烯（15）羟基硬脂酸酯国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年5月31日					
65	苯酚国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年5月29日					
66	磷酸三丁酯国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年5月29日					
67	轻质氧化镁国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年5月29日					
68	氧化镁国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年5月29日					
69	蓖麻油国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年5月10日					
70	肠溶明胶空心胶囊国家药用辅料标准草案的公示	2024年5月10日					
71	丁烷国家药用辅料标准草案的公示	2024年5月10日					

72	二甲基亚砜国家药用辅料标准草案的公示	2024年5月10日					
73	二甲醚药用辅料标准草案的公示	2024年5月10日					
74	磷酸钙国家药用辅料标准草案的公示	2024年5月10日					
75	明胶空心胶囊国家药用辅料标准草案的公示（第三次）	2024年5月10日					
76	羟苯丙酯钠国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年5月10日					
77	羟苯甲酯钠国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年5月10日					
78	羟苯乙酯钠国家药用辅料标准草案的公示	2024年5月10日					
79	石蜡国家药用辅料标准草案的公示	2024年5月10日					
80	盐酸精氨酸国家药用辅料标准草案的公示（第三次）	2024年5月10日					
81	油酸国家药用辅料标准草案的公示	2024年5月10日					
82	大豆磷脂（供注射用）国家药用辅料标准草案的公示	2024年5月6日					
83	大豆磷脂国家药用辅料标准草案的公示	2024年5月6日					
84	花生油国家药用辅料标准草案的公示	2024年5月6日					
85	葡甲胺国家药用辅料标准草案的公示（第三次）	2024年5月6日					
86	乳糖国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月15日					
87	聚维酮K30国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年4月10日					
88	聚乙二醇1000国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月10日					
89	聚乙二醇1500国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月10日					
90	聚乙二醇300（供注射用）国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月10日					
91	聚乙二醇400（供注射用）国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月10日					
92	聚乙二醇4000国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月10日					
93	聚乙二醇400国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月10日					
94	聚乙二醇6000国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月10日					
95	聚乙二醇600国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月10日					
96	0251 药用辅料标准草案的公示	2024年4月9日					

97	丁香酚国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月9日					
98	二甲硅油国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月9日					
99	橄榄油国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年4月9日					
100	海藻酸钠国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月9日					
101	黑氧化铁国家药用辅料标准草案的公示（第三次）	2024年4月9日					
102	山梨醇国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月9日					
103	山梨酸国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年4月9日					
104	山梨酸钾国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年4月9日					
105	无水枸橼酸国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月9日					
106	无水乙醇国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月9日					
107	乙醇国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年4月9日					
108	泊洛沙姆188国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月7日					
109	泊洛沙姆407国家药用辅料标准草案的公示	2024年4月7日					
110	果胶国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月21日					
111	磺丁基倍他环糊精钠国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月21日					
112	抗坏血酸棕榈酸酯国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月21日					
113	可溶性淀粉国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月21日					
114	马铃薯淀粉国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月21日					
115	麦芽糊精国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月21日					
116	木薯淀粉国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月21日					
117	豌豆淀粉国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月21日					
118	小麦淀粉国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月21日					
119	玉米淀粉国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月21日					
120	预胶化淀粉国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月21日					
121	丙烯酸树脂IV国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月11日					

122	醋酸琥珀酸羟丙甲纤维素酯国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月11日					
123	聚丙烯酸树脂II国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月11日					
124	聚丙烯酸树脂III国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月11日					
125	蛋黄卵磷脂（供注射用）国家药用辅料标准草案的公示	2024年3月4日					
126	阿拉伯胶国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年2月19日					
127	阿拉伯胶喷干粉国家药用辅料标准草案的公示（第二次	2024年2月19日					
128	大豆油（供注射用）国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年2月19日					
129	大豆油国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年2月19日					
130	磷酸氢钙二水合物国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年2月19日					
131	氯化锌国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年2月19日					
132	十四醇国家药用辅料标准草案的公示	2024年2月19日					
133	异丙醇国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年2月19日					
134	苯甲地那铵国家药用辅料标准草案的公示	2024年2月2日					
135	丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年1月31日					
136	甲基丙烯酸胺烷酯共聚物国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年1月31日					
137	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物（部分中和）国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年1月31日					
138	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年1月31日					
139	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体国家药用辅料标准草案的公示	2024年1月31日					
140	甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物（1：1）国家药用辅料标准草案的公示（第二次）	2024年1月31日					
141	甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物（1：2）国家药用辅料草案的公示（第二次）	2024年1月31日					
142	粉体流动性测定指导原则标准草案的公示（第二次）	2024年1月23日					
143	糊精	2024年1月23日					
144	磷酸氢二铵	2024年1月23日					
145	硫酸鱼精蛋白	2024年1月23日					
146	气体水分测定法-露点法	2024年1月23日					

147	轻质碳酸镁	2024年1月23日					
148	碳酸镁	2024年1月23日					
149	重质碳酸镁	2024年1月23日					
150	肉豆蔻酸异丙酯	2024年1月16日					
151	无水磷酸氢钙	2024年1月11日					
152	依地酸钙钠	2023年12月26日					
153	L-乳酸（第二次公示）	2023年12月21日					
154	苯度氯铵	2023年12月21日					
155	苯扎氯铵	2023年12月21日					
156	苯扎溴铵	2023年12月21日					
157	甘油三乙酯	2023年12月21日					
158	磷酸羟丙基二淀粉酯（第二次公示）	2023年12月13日					
159	氯化钠（供注射用）	2023年12月13日					
160	羟丙基淀粉（第二次公示）	2023年12月13日					
161	氢氧化镁	2023年12月13日					
162	水杨酸甲酯	2023年12月13日					
163	羧甲淀粉钠	2023年12月13日					
164	羧甲纤维素钠	2023年12月13日					
165	预胶化磷酸羟丙基二淀粉酯（第二次公示）	2023年12月13日					
166	预胶化羟丙基淀粉（第二次公示）	2023年12月13日					
167	蔗糖	2023年11月14日					
168	卡拉胶	2023年10月26日					
169	碳酸钙（第二次公示）	2023年10月26日					
170	苯甲酸苄酯	2023年9月14日					
171	二氧化碳	2023年8月3日					

172	临界胶束浓度测定指导原则	2023年8月3日					
173	葵花籽油	2023年8月22日					
174	芝麻油	2023年3月28日					
175	滴点测定法	2023年1月11日					
176	甘油磷酸钙	2022年12月19日					
177	瓜尔胶	2022年12月19日					
178	肉豆蔻酸	2022年12月19日					
179	松香	2022年12月19日					
180	氧化锌	2022年12月19日					
181	玉米朊	2022年12月19日					
182	气体杂质测定-气体检测管法	2022年11月8日					
183	硫脲	2022年10月25日					
184	白蜂蜡（第二次公示）	2022年9月28日					
185	三氯叔丁醇	2022年9月13日					
186	氮	2022年7月7日					
187	粉状纤维素	2022年6月1日					
188	滑石粉	2022年3月9日					
189	混合脂肪酸甘油酯（硬脂）（第三次公示）	2022年3月21日					
190	聚乙烯醇	2022年3月11日					
191	乳酸	2022年3月11日					
192	微晶纤维素丸芯	2022年3月11日					
193	海藻糖	2022年1月29日					
194	氢化大豆油（第二次公示）	2022年1月27日					