

中国医药包装协会

药包标字【2024】第011号

关于征集 2025 年协会标准立项的通知

各有关单位：

为更好地开展 2025 年协会标准的制修订工作，重点做好 2025 版《中国药典》的配套协调工作，本着开放、公平公正、服务行业的原则，协会标委会现公开征集 2025 年协会标准的立项建议。根据《中国医药包装协会标准制修订程序》，标委会秘书处将汇总立项建议，在协会标准体系框架下对每项立项进行初审，并将初审结果报国家药典委、国家标准化委员会等相关部门，标委会秘书处整理后交由标委会委员投票决定是否立项。

请有立项建议的单位或个人填写标准制修订建议书（附件 1），立项建议的标准范围可参考附件 2。协会已发布标准见附件 3，在研标准见附件 4。

立项征集时间截止到 2024 年 12 月 15 日。

联系人：张晶 010-62267180-8005 zhangjing@cnppa.org

附件：1.《中国医药包装协会标准制修订建议书》

2. 协会标准体系的范围（供参考）

3. 协会已发布标准

4. 协会在研标准

二〇二四年十一月二十一日



附件 1

《中国医药包装协会标准制修订建议书》

项目名称	中文			
	英文			
制定或修订	<input type="checkbox"/> 制定			
	<input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号		
申请立项单位（人）				
主要业务范围 /研究领域				
联系人			邮箱	
电 话			传真	
立项目的、意义或必要性：				
标准的适用范围及主要技术内容：				
国内外情况简要说明：				

现行相关国家标准			
现行国际相关标准 (包括规范或文件)			
建议工作组成员 (包括相关专家)	单位		
	个人		
计划起止时间			
标委会 意见			
申请立 项单位 (人)	(签字、盖公章) 年 月 日	标 委 会	(签字、盖公章) 年 月 日
<p>[注 1]: 如本表空间不够, 可另附页。</p> <p>[注 2]: 本表一式两份, 请认真填写并加盖公章后, 交标委会秘书处。</p>			

附件 2

协会标准体系的范围（供参考）

标准系列	标准类别
1、包装系统	不同药物选用包装指南
	不同药品剂型选用包装指南
	上市后包装系统完整性评估
2、设计研发	设计和评价类指南
	色素、添加剂清单
	材料稳定性
3、生产过程控制和使用	原辅质量控制及管理类
	药包材生产使用分类及性能要求
	变更类指南
	外观尺寸、缺陷等
	药包材质量过程控制及管理
4、方法评估系列	安全性评价
	材料等同性
	药包材抽样检验类
5、包装储运类	药品包装储运管理
	冷链运输包装评价
6、给药方式有效性、安全性评价	包装器械组合产品（如气雾剂）
	智能包装（数据处理）
	药品儿童安全包装
7、药厂工艺设备的管理	包装过程的设备管理（模具尺寸、上机率等）
	其他
8、产品标准	药包材各类产品类
9、临床使用中药品包装的规范类	临床使用评估指南
	临床使用的药品包装尺寸
10、其他	

附件 3

协会已发布标准

序号	标准名称	标准编号	发布日期	实施日期
1	《吹灌封一体化（ BFS）输液技术指南》	T/CNPPA 3001-2017	2017/1/18	2017/1/18
2	《口服固体药用高密度聚乙烯非织造布袋装干燥剂》	T/CNPPA 2001-2017	2017/5/27	2017/5/27
3	《口服固体药用高密度聚乙烯非织造布袋装活性炭》	T/CNPPA 2002-2017	2017/5/27	2017/5/27
4	《口服固体药用高密度聚乙烯非织造布袋装铁基吸氧剂》	T/CNPPA 2003-2017	2017/5/27	2017/5/27
5	《输液袋用高密度聚乙烯非织造布袋装铁基吸氧剂》	T/CNPPA 2004-2017	2017/5/27	2017/5/27
6	《腹膜透析液包装系统技术指南》	T/CNPPA 3002-2018	2018/7/31	2018/7/31
7	《药品包装用卡纸折叠纸盒 》	T/CNPPA 2005-2018	2018/7/30	2018/7/30
8	《药用包装用合成聚异戊二烯橡胶》	T/CNPPA 2006-2018	2018/8/22	2018/8/22
9	《基础输液临床使用评估指南》（试行）	T/CNPPA 3003-2018	2018/8/24	2018/8/24
10	《注射剂标签设计指南》	T/CNPPA 3004-2019	2019/4/18	2019/5/1
11	《药包材生产质量管理指南》	T/CNPPA 3005-2019	2019/5/8	2019/5/8
12	《空心胶囊通用要求》	T/CNPPA 3006-2019	2019/8/26	2019/8/26
13	《吸入气雾剂包装系统提取研究指南》	T/CNPPA 3007-2020	2020/3/16	2020/3/16
14	《空心胶囊规格尺寸及外观质量》	T/CNPPA 3008-2020	2020/6/16	2020/6/16
15	《药包材变更研究技术指南》	T/CNPPA 3009-2020	2020/5/29	2020/5/29
16	《一体成型输液容器用密封件技术指南》	T/CNPPA 3016-2021	2021/2/25	2021/2/25
17	《塑料和橡胶类药包材自身稳定性研究指南》	T/CNPPA 3017-2021	2021/9/1	2021/9/1
18	《药用玻璃容器分类和应用指南》	T/CNPPA 3018-2021	2021/8/2	2021/8/2
19	《上市药品包装变更-等同性/可替代性及相容性研究指南》	T/CNPPA 3019-2022	2022/1/20	2022/1/20
20	《单剂量口服液体制剂选择复合膜/袋研究指南》	T/CNPPA 3020-2022	2022/5/9	2022/5/9
21	《儿童用药品标签设计指南》	T/CNPPA 3021-2022	2022/4/22	2022/4/22

22	《药用玻璃容器外观缺陷评估指南》	T/CNPPA 3022-2023	2023/7/13	2023/7/13
23	《药包材用湿热灭菌包装袋应用指南》	T/CNPPA 3023-2023	2023/10/7	2023/10/7
24	《口服药品标签设计指南》	T/CNPPA 3024-2023	2023/11/30	2023/11/30
25	《药包材质量协议管理指南》	T/CNPPA 3025-2023	2023/12/6	2024/2/16
26	《药品包装用橡胶密封件用合成聚异丁烯类橡胶技术规范》	T/CNPPA 3012-2024 (代替 YBX 2004-2014)	2024/7/3	2024/7/3
27	《塑料药包材用可控添加剂及使用指南》	T/CNPPA 3026-2024	2024/7/3	2024/7/3
28	《药品泡罩包装应用指南》	T/CNPPA 3027-2024	2024/7/29	2024/7/29

附件 4

协会在研标准

序号	标准名称
1	《药品包装用橡胶密封件物料平衡核算指南》
2	《注射剂包装用橡胶塞外观及尺寸指南》
3	《药用胶塞生产质量管理规范》
4	《药用胶塞供应商质量审计实施指南》
5	《药用干燥剂的分类及应用指南》
6	《滴眼剂阻菌装置技术要求》
7	《滴眼剂包装系统技术指南》
8	《输液容器的微生物负荷控制和验证指南》
9	《医药包装纸板选择指南》
10	《大容量液体制剂（腹膜透析液、冲洗液）密封性研究指南》
11	《药用玻璃包装容器规格尺寸规范要求》
12	《医药包装行业绿色工厂评价要求》
13	《绿色药品包装材料评价——塑料组件及容器》
14	《药品包装模拟运输性能测试标准》
15	《药用复合膜分类标准》
16	《X 射线荧光光谱分析在药用玻璃中的应用指南》
17	《医药用聚丙烯树脂 输液瓶（袋）专用料》
18	《医药用低密度聚乙烯树脂 滴眼剂瓶专用料》
19	《固体药用硬片（复合硬片）添加剂使用标准》
20	《药用弹性体密封件部分关注物质测定方法- 多环芳烃测定方法》
21	《药用弹性体密封件部分关注物质测定方法- N-亚硝胺测定方法》
22	《免洗待灭菌橡胶密封件生产技术指南》
23	《生产过程用硅胶管的技术要求》

24	《体外诊断试剂用包装材料》
25	《智能化药包材评价指南》
26	《儿童安全药品包装系统技术指南》
27	《药用弹性体密封件应用与分类指南》
28	《药用弹性体密封件部分关注物质测定方法- 2-巯基苯并噻唑测定方法》
29	《中药汤剂包装选择指南》
30	《预灌封注射器硅油残留量检测方法》
31	《基础输液包装系统分类指南》
32	《医药包装术语及要求》
33	《口服液体制剂用弹性体密封件标准通用技术要求》
34	《肠溶羟丙甲纤维素空心胶囊》
35	《输液袋烫印色带》
36	《多腔输液袋包装系统技术指南》
37	《中药饮片包装材料规范化研究》
38	《液体复合包装系统评价指南》
39	《预洗预灭菌注射剂玻璃瓶验证指南》
40	《输液产品包装系统技术要求》
41	《贴膏剂用包装系统技术要求》
42	《注射剂药用玻璃包装容器的质量评估指南》
43	《笔式注射器的分类及技术要求》
44	《吸入制剂给药装置的技术要求》
45	《药品包装设计与管理指南》
46	《空心胶囊产品微生物的控制和评价》