



医药导报

Herald of Medicine

ISSN 1004-0781,CN 42-1293/R

《医药导报》网络首发论文

题目：《中国药典》2025 年版药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法解读
作者：齐艳菲，王颖，韩小旭，李颖，赵霞
收稿日期：2024-10-17
网络首发日期：2024-11-28
引用格式：齐艳菲，王颖，韩小旭，李颖，赵霞.《中国药典》2025 年版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.
<https://link.cnki.net/urlid/42.1293.R.20241127.1924.004>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

《中国药典》2025 年版药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法解读

齐艳菲, 王颖, 韩小旭, 李颖, 赵霞

(中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 **目的** 解读《中国药典》2025版药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法, 为标准的实施提供帮助。**方法** 介绍药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法增修订概况, 通过比较新版标准和现行标准的不同, 总结新版通用检测方法标准的改进之处。**结果** 《中国药典》2025版药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法体系架构上更加科学, 方法更加合理, 更具操作性。**结论** 《中国药典》2025版11个通用检测方法标准用于控制药品包装用玻璃材料和容器的质量, 助力我国药品质量与疗效的提升。

关键词 《中国药典》; 药品包装用玻璃材料和容器; 通用检测方法;

中图分类号 R95

文献标识码 A

文章编号 1004-0781 (2025) 04-0000-00



开放科学(资源服务)标识码(OSID)

Standard Interpretation of General Testing Methods for Glass Materials and Containers for Pharmaceutical Use in Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition

QI Yanfei, WANG Ying, HAN Xiaoxu, LI Ying, ZHAO Xia

(National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

ABSTRACT Objective To introduce the general testing methods for glass materials and containers for pharmaceutical packaging within the packaging material standard

基金项目: 国家药典委员会国家药品标准提高项目课题-药品包装用玻璃容器配套通用检测方法(编号 2023Y58)

作者简介: 齐艳菲(1991—), 女, 河北沧州人, 助理研究员, 硕士, 研究方向为药包材检测及质量控制。ORCID:0009-0001-6017-8930, Email: qiyanfei@nifdc.org.cn。通讯作者: 赵霞(1977—), 女, 山东潍坊人, 主任药师, 博士, 研究方向为药用辅料和药包材检测及质量控制。ORCID: 0009-0004-4702-7654, E-mail: zhaoxia@nifdc.org.cn

system in Chinese pharmacopoeia 2025 Edition, aiming to provide assistance for the implementation of these standards. **Methods** Introduce the general situation of the revision of general testing methods for glass materials and containers for pharmaceutical use. The improvement of new general testing method standards are summarized by contrasting the new version of the general testing methods for pharmaceutical glass materials and containers with the current standards. **Results** The general testing methods for pharmaceutical glass materials and containers in Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition are more scientific in structure, more rational and operational. **Conclusion** The 11 general testing methods will control the quality of pharmaceutical glass materials and containers, which could contribute to the enhancement of the quality and efficacy of drugs in our country.

KEY WORDS Chinese Pharmacopoeia; Glass materials and containers for pharmaceutical packaging; General testing methods

药包材是药品不可分割的组成部分,对保证药品质量具有重要作用。各国药品监管部门也都对药包材质量提出了相应的要求,制订了一系列法规和标准^[1]。为有效控制药包材的质量,原国家食药监总局在 2002-2005 年陆续颁布《直接接触药品的包装材料和容器标准汇编》,共 6 辑。2015 年在汇编的基础上整理勘误,统一为《国家药包材标准》(简称 YBB 标准),共 7 部分 130 个标准^[2-3]。YBB 标准在药包材质量控制方面起到了至关重要的作用,推动了中国药包材行业的健康发展^[3-4]。《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》),是国家为保证药品质量可控、保证人民用药安全有效而制定的药品法典,为药品生产、流通、使用和监管所必须遵循的法定技术要求^[5-6]。《中国药典》对药包材标准体系不断探究,自 2015 年版起,药包材标准开始逐渐纳入《中国药典》体系,首次收载了 9621<药包材通用要求指导原则>和 9622<药用玻璃材料和容器指导原则>两个指导原则。2020 年版四部新增了 16 个较为成熟的通用检测方法。新版药典基于对药包材标准体系的进一步研究,按照“总体规划,分步推进”的原则,在药包材标准的收载上有了非常大的扩展^[7-9]。

玻璃类药包材具有良好的理化性质,是中国应用最早、覆盖面最广的药用包装材料之一^[10],玻璃类药包材标准为药包材标准体系的重要组成部分。中国食品药品检定研究院(简称:中检院)承担药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法的制修订工作。《中国药典》2025

年版拟收载 11 个通用检测方法，用于全面控制药品包装用玻璃材料和容器的质量。本文将介绍《中国药典》2025 年版药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法的制修订工作，并对拟收载的 11 个通用检测方法进行解读，以期为标准的实施提供帮助，为药品包装用玻璃材料和容器的质量控制提供参考。

1 国内外药品包装用玻璃材料和容器标准概况

《中国药典》2020 年版收载了 9622<药用玻璃材料和容器指导原则>及 4 个药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法<4001>121℃玻璃颗粒耐水性测定法、<4003>玻璃内应力测定法、<4006>内表面耐水性测定法与<4009>三氧化二硼测定法。药品包装用玻璃材料和容器的品种标准、其余的方法标准和指导原则均收载于《国家药包材标准》中^[2,8]。《国家药包材标准》规定不同品种根据产品特点与用途，对不同的项目进行检验（表 1）^[2]。

《美国药典》（USP）、《欧洲药典》（EP）、《日本药局方》（JP）均已收载相关药用玻璃包装的标准，主要是以玻璃材料及其容器为主线的通用性要求，同时涵盖了满足通用要求评价的性能测试方法^[11-13]。如 USP <660> 容器-玻璃、EP 3.2.1 药品包装用玻璃容器和 JP 7.01 注射剂用玻璃容器试验法，提供了玻璃容器检验方法和规范，包括内表面耐水性、121℃颗粒耐水性、硼元素浸出量与透光性测试等。除此之外，USP<1660>还设立了玻璃容器内表面耐久性的评价指南。

表1 《国家药包材标准》中各品种需要测定的项目列表^[8]

Tab.1 List of items to be determined for each product in the <National Packaging Material Standard>^[8]

[illegible]

[illegible]

2 药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法设定的考量

结合药品包装用玻璃材料和容器质量控制的通用要求，初步归纳了需要拟定的 15 个通用检测方法，分别为玻璃容器内应力测定法、耐内压力测定法、垂直轴偏差和圆跳动测定法、热冲击和热冲击强度测定法、内表面耐水性测定法、容量测定法、121℃玻璃颗粒耐水性测定法、玻璃平均线热膨胀系数测定法、玻璃线热膨胀系数测定法、三氧化二硼含量测定法、有色玻璃容器遮光性测定法、玻璃容器热稳定性、耐热性、耐冷冻性测定法与砷锑铅镉浸出量测定法。

由于药品包装用玻璃容器热稳定性、耐热性、耐冷冻性能等三个方法的测定条件与药品的生产工艺直接相关,为保证通用检测方法的普遍适用性,中检院在全国范围内开展注射剂、冻干粉针剂和输液制剂生产工艺调研工作，共有 37 家企业参与调研^[14]。经调研发现，由于药品生产工艺的多样性，难以形成通用检测方法，因此药品生产企业可根据特定药品的生产工艺条件考察药品包装用玻璃容器的耐冷冻性、热稳定性及耐热性。另外，根据药包材标准体系的整体框架安排，药品包装用玻璃材料和容器砷、锑、铅、镉浸出量测定法将直接包含于药包材元素杂质测定法。新版药典最终确定了 11 个通用检测方法，详见表 2。

YBB 标准中其他的几个药品包装用玻璃材料和容器检测方法标准，如耐沸腾盐酸侵蚀性测定法、耐沸腾混合碱水溶液侵蚀性测定法、玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级，分别测定玻璃容器的耐酸、耐碱性能、98℃颗粒耐水性，并非药品包装用玻璃材料和容器的通用要求，而抗机械冲击测定法并非药品包装用玻璃容器的质量要求，因此以上 4 个方法暂未纳入《中国药典》2025 年版药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法中。

表 2 《中国药典》2025 年版 11 个通用检测方法目录
Tab.2 Catalogue of 11 general testing methods in Chinese Pharmacopoeia

编号	《中国药典》2025 年版方法	现行方法标准
1	4003 玻璃容器内应力测定法	玻璃内应力测定法（《中国药典》2020 版 4003）
2	4017 玻璃容器耐内压力测定法	《国家药包材标准》耐内压力测定法 (YBB00172003-2015)
3	4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法	《国家药包材标准》热冲击和热冲击强度测定法(YBB00182003-2015)
4	4020 玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法	《国家药包材标准》垂直轴偏差测定法 (YBB00192003-2015)
5	4021 玻璃线热膨胀系数测定法	《国家药包材标准》线性膨胀系数测定法（YBB00212003-2015）
6	4022 玻璃平均线热膨胀系数测定法	《国家药包材标准》平均线热膨胀系数测定法(YBB00202003-2015)
7	4201 121℃玻璃颗粒耐水性测定法	121℃玻璃颗粒耐水性测定法（《中国

8	4202	玻璃容器内表面耐水性测定法	药典》2020 版 4001) 内表面耐水性测定法和分级（《中国药典》2020 版 4006）
9	4203	玻璃三氧化二硼含量测定法	三氧化二硼测定法（《中国药典》2020 版 4009）
10	4023	有色玻璃容器遮光性测定法	无
11	4024	玻璃容器容量测定法	无

3 药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法解读

药品包装用玻璃材料和容器通用检测方法标准框架根据《中国药典》格式编制，包括概述、测定原理、仪器装置、供试品的制备、测定法、结果表示等。

3.1 有色玻璃容器遮光性测定法 遮光性是表征玻璃容器对特定波长光的阻挡能力，对光敏感的药品，包装容器若不满足遮光性的要求，会导致药品变质，引发安全风险。因此，此次标准制修订新增了有色玻璃容器遮光性测定法。

有色玻璃容器遮光性测定方法为紫外分光光度法，但通过实验发现采用积分球时，测试结果更加稳定可靠，因此在仪器设备要求配置积分球。如果关注有色玻璃材质本身的遮光性能，还需壁厚测试仪测定样品厚度。在供试品的制备方面，为保证测定结果的准确性，对样品的数量、尺寸、处理及清洗做了相关规定。设置了两种结果表示方式，有色玻璃容器遮光性能以波长范围内测得的最大透光率表示，如果关注有色玻璃材质本身的遮光性能，则以波长范围内测得最大透光率与供试品测试部位平均厚度的比值表示。

3.2 玻璃容器容量测定法 药品包装用玻璃容器的容量可分为标线容量和满口容量。YBB 标准中规定玻璃输液瓶需要测定标线容量，模制药瓶需要测定满口容量，并简要描述了测定方法。此次标准制修订则新增了单独的玻璃容器容量测定法。

测量方法包括两种，第一法为间接法，用天平称取玻璃容器灌装水的前、后的重量，计算容器的容量。第二法为直接法，用量筒直接量取灌装在玻璃容器中至规定位置的水的体积。为保证测定结果的准确性，对测试环境进行了限制，供试品和水均应在常温（10～30℃）下放置30 min以上。仪器装置中规定了分析天平的灵敏度为0.1 g。直接法中量具的大小应使待测体积至少占其额定体积的40%。

在公开征求意见与检验机构进行标准确认的阶段，玻璃容器容量测定法收到的反馈意见，主要集中在第一法与第二法的适用范围、取样量、结果表示有效数字、水的密度是否需要将精确值带入计算等问题。企业标准或其他方法如“玻璃容器内表面耐水性测定法”可根据需要及测定方法灵敏度的要求选择第一法或第二法，另外水的密度在规定温度范围（10～30℃）内为0.999700~0.995646 mg·mL⁻¹，均满足试验精度要求，无需再将水的密度结果代

入计算。

3.3 玻璃容器内应力测定法 内应力的测定主要用于药品包装用玻璃容器退火质量的控制，避免在药品包装的生产、使用及储存中出现破裂等问题。该方法已收载于《中国药典》2020年版四部，即<4003>玻璃内应力测定法。根据《中国药典》药包材标准命名原则，标准名称修改为“玻璃容器内应力测定法”。

新版标准进一步明确了内应力的测定原理，即当玻璃容器存在内应力时，会表现各向异性，产生光的双折射现象，通过测定单位厚度的光程差来表示产品内应力大小。在供试品的测定中，原标准描述的是记录检偏镜旋转角度，再计算出双折射光程差，测定内应力值，而目前大部分应力仪都能直接读出双折射光程差，因此将“记录此时的检偏镜旋转角度”修改为“记录此时的检偏镜旋转角度或双折射光程差”。规范了计算公式中 δ 的表述，明确了 δ 为单位厚度的光程差，用于表征内应力的大小。

3.4 121℃玻璃颗粒耐水性测定法 121℃玻璃颗粒耐水性是表征玻璃化学稳定性的重要指标，该方法已收载于《中国药典》2020年版四部，即<4001>121℃玻璃颗粒耐水性测定法。

新版标准对标准框架进行调整，仅对结果进行判定分级，不涉及结果判定，在判定分级表中删除了药品包装用玻璃材料和容器不涉及的3级耐水级别，删除了试验用水必要时可用双硫脲极限试验法检验重金属的要求。

在公开征求意见与检验机构进行标准验证阶段，玻璃容器内表面耐水性测定法与121℃玻璃颗粒耐水性测定法收到一些反馈意见及问题的咨询，主要集中在测定用仪器设备的要求方面，一是高压灭菌器时间程序的设定问题，标准要求在20~30 min之后使蒸汽大量从排气口逸出，持续10 min，关闭排气阀，以平均 $1\text{ }^{\circ}\text{C}\cdot\text{min}^{-1}$ 的速率在20~22 min内将温度升至121℃，保持一段时间后，40~44 min内将温度降至100℃。通用灭菌器难以达到标准要求，通常情况下通用灭菌器降温时间短，测定结果偏低，影响测定结果，因此需配置具备相应灭菌程序的专用设备^[15]。二是高压灭菌器温度要求 $121^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 是否过于严苛的问题，与我国小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求存在差别。但耐水性测定并不等同于灭菌过程，温度直接影响水对玻璃的浸蚀作用，因此温度控制上会更严格。

3.5 玻璃容器内表面耐水性测定法 玻璃容器内表面耐水性同样是表征玻璃容器化学稳定性的重要指标。该方法已收载于《中国药典》2020年版四部，即<4006>内表面耐水性测定法。根据《中国药典》药包材标准命名原则，标准名称修改为“玻璃容器内表面耐水性测定

法”。

根据药包材标准体系框架的调整，方法标准仅对结果进行判定分级，不予结果判定。仪器装置增加了电子天平、量筒等用于满口容量的测定。进一步明确了不同类型药品包装用玻璃容器灌装体积的测定，引用了<4024>玻璃容器容量测定法测定满口容量，对于注射剂瓶、输液瓶、玻璃药瓶、笔式注射器用玻璃套筒、预灌封注射器用玻璃针管，灌装体积是满口容量的 90%；对于安瓿，灌装体积要达到瓶身缩肩部。其中特别说明了笔式注射器用玻璃套筒与预灌封注射器用玻璃针管应采用惰性材料封其小口部位，再进行后续试验。试验用水及高压灭菌器问题同“3.4 节”项 121℃玻璃颗粒耐水性测定法。

3.6 玻璃三氧化二硼含量测定法 三氧化二硼是硼硅类药用玻璃的主要成分之一，该方法可用于表征硼硅玻璃的材质种类和配方稳定性。该方法已收载于《中国药典》2020 年版四部，即<4009> 三氧化二硼测定法。根据《中国药典》包材标准体系的命名原则，修改标准名称为玻璃三氧化二硼含量测定法。

此次修订主要针对样品熔融过程，将《中国药典》2020年版药典标准中的两种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，如下表3所示。同时增加了熔融过程的注意事项，即注意防止三氧化二硼的挥发。另外，对一些文字内容描述与实验细节进行了修订，使表述更准确，更具操作性。例如增加了供试品制备的描述，取清洗干净的样品适量，将不带印字部位粉碎后研磨至细粉；增加了“制备的样品在干燥器中存放超过24 h需要重新烘干”的规定。

表3 三氧化二硼含量测定法样品熔融方式推荐参数列表
Tab.3 List of recommended parameters of sample melting method for determination of boron trioxide content

编号	坩埚种类	熔融介质	混合方式	加热方式	温度(℃)	时间范围(min)
1	铂坩埚	无水碳酸钠	缓慢旋转坩埚，使	火焰喷灯	/	5~15
2			样品与无水碳酸钠充分混合后熔融	马弗炉等加热装置	850~900	15~30
3	镍坩埚或银坩埚	氢氧化钠	先将氢氧化钠熔融	火焰喷灯	/	5~15
4			后冷却，在称量玻璃细粉至坩埚中	马弗炉等加热装置	400~450	15~30

注：亦可采用其他熔融方式，保证样品充分熔融即可。

Note: other methods ensuring the samples to be fully melted can also be used.

3.7 玻璃容器耐内压力测定法 耐内压力是衡量玻璃容器承受内部压力（如液压）的能力，该测定法用于玻璃容器耐内压力的测定，防止玻璃容器在生产和使用过程中因内部压力的升高导致破碎。耐内压力测定法现收载于YBB标准中，标准号为YBB00172003-2015。根据《中国药典》的编制要求及标准执行中的问题进行修订，标准名称修改为“玻璃容器耐内压力测定法”。

测定法包含两种方法，名称分别调整为恒压法和恒速增压法，恒速增压法对仪器的增压速率进行修订，参考ISO标准与GB标准及开展试验验证，将仪器的增压速率 $0.4 \text{ MPa} \cdot \text{s}^{-1}$ 修改为 $0.58 \text{ MPa} \cdot \text{s}^{-1}$ 。由于不同仪器压力的单位不同，修订了恒速增压与保持60 s固定时限压力公式关系，将原标注中“以Mpa为单位的0.1783”修改为常数“K”，当单位为bar或psi时，K可对应其他数值。

3.8 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法 热冲击和热冲击强度的测定用于考察玻璃容器的热稳定性，防止使用中由于冷热冲击导致产品破碎，热冲击和热冲击强度测定法现收载于YBB标准中，标准号为YBB00182003-2015。根据《中国药典》的编制要求及标准执行中的问题进行修订，标准名称修改为“玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法”。

测定法根据试验温差的不同分为冷热水槽法和烘箱法两种。标准删除了原标准中不常用的测定内容，将测定内容中的合格性实验、递增性试验、破坏性试验和热冲击强度试验归纳为结果表示，即热冲击、热冲击强度。另外，该方法的修订主要为一些实验细节的修改，使表述更准确，更具操作性。第一法 冷热水槽法中仪器装置由“温度计、恒温加热器”修改为“温度控制组件、温度调节控制加热器”。测定法中强调了供试品应为未经受其它性能（如机械、热性能等）测试的制品，供试品置于网篮中时，应直立且分离，其瓶口顶部低于水面至少50 mm等。

3.9 玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法 玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法用于控制玻璃容器的尺寸偏差。垂直轴偏差测定法现收载于YBB标准中，标准号为YBB00192003-2015，玻璃安瓿的圆跳动也是依据垂直轴偏差测定法（YBB00192003-2015）测定。新标准名称修改为“玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法”。

新标准增加了圆跳动的概述与测定法中圆跳动测定的描述，即应将测量点与测量装置接

触，旋转360°读取最大值和最小值。仪器装置上，由于目前很多仪器使用的测定装置为位移传感器，因此修改为“立柱上可加装测量装置（如位移传感器、刻度尺、百分表或读数显微镜等）”。

3.10 玻璃线热膨胀系数测定法 线热膨胀系数用于表征玻璃材质种类和配方稳定性，测定方法有两种，即玻璃线热膨胀系数测定法和玻璃平均线热膨胀系数测定法。线热膨胀系数测定法现收载于YBB标准中，标准号为YBB00212003-2015。根据《中国药典》的编制要求及标准执行中的问题进行修订，标准名称修改为“玻璃线热膨胀系数测定法”。

新版标准主要为实验细节的修订，使表述更加合理，更具操作性。对标准玻璃进行了规范，标准玻璃为玻璃线热膨胀系数对照物质也就是国家药品标准物质，简称玻璃标准物质。对仪器装置进行了归类与细化，加热装置为喷灯，增加了对燃气、助燃气的描述，以煤气、液化石油气或天然气为气源，用压缩空气或氧气助燃。增加了对特制夹子材质的要求，应是由铁或钢质材料等制成。测定法中删除了标准玻璃的制备。对供试品的要求增加了不应有影响测试结果的玻璃缺陷，如结石、结瘤、气泡等。根据实际拉丝的操作情况，对玻璃丝长度的要求，由“不低于600 mm”修改为“不低于300 mm”。测量与计算中增加了丝径d的规定：“读出截取的长度内中点和两端的丝径，三个测量点的丝径差应不大于0.02 mm，取三个丝径的平均值为d，以mm计”，使玻璃丝上两点正对镜面坐标纸上距离中点相距“200 mm”修改为“100 mm”。增加了弯曲高度h的读法、精确度、次数。结果表示中规范了平均值和误差的描述，将“三个数值之间误差”修改为“三个数值极差”。增加了如果三根玻璃丝测量结果的极差不满足要求，则应重新试验的要求。

3.11 玻璃平均线热膨胀系数测定法 玻璃平均线热膨胀系数测定是将一定长度的样品按规定的升温方式加热到一定温度，测定温度升高后样品的伸长量，计算出样品的平均线热膨胀系数，适用于各种材质药用玻璃平均线热膨胀系数的测定。平均线热膨胀系数测定法现收载于YBB标准中，标准号为YBB00202003-2015。根据《中国药典》的编制要求及标准执行中的问题进行修订，标准名称修改为“玻璃平均线热膨胀系数测定法”。

新版标准框架上有较大的调整，概述部分增加了方法的简述与测定原理，删除了原方法中转变温度的定义。简化了结果表示，删除了大量修正计算过程的描述，实际操作中不同类型的热膨胀仪已将修正计算运算在内，无需试验操作者再进一步的修正计算，将这部分内容简化为“注：由于承载样品的装置在测量升温过程中会发生相应的热膨胀，升温过程中测量

温度的测量点和试验供试品之间存在温差，仪器测量系统应按仪器提供的方法进行修正”。删除了原标准仪器性能试验要求，在仪器装置项下增加“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”。

仪器装置中要求加热炉温控制误差由 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 之内修改为 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。供试品的制备增加了对供试品应无明显缺陷的要求，增加了“用机械切割或其他加工的方法制成仪器所需的形状和尺寸”的描述，形状和尺寸修改为“如供试品可以是直径为 5~6 mm，长度为 18~100 mm 的圆棒，或满足仪器要求的其他形状”。

4 讨论

《中国药典》作为国家药品标准的法典，为满足我国药包材产业发展与监管的需求，正探究构建以保障制剂质量为目的的药包材标准体系。《中国药典》2025 版拟收录的 11 个通用检测方法将有助于全面控制药品包装用玻璃材料和容器的质量，助力我国药品质量与疗效的提升，保障公众用药安全有效。

随着医药产业蓬勃向上发展，药包材已从满足基本保护性要求，上升到了高质量发展阶段。作为注射剂的主要包装形式之一，为进一步满足注射剂高质量发展的要求，新型的药用玻璃材料和容器层出不穷，例如不同类型的镀膜玻璃、铝硅玻璃以及为满足特殊药品需求而研发的耐碱玻璃等。《中国药典》玻璃类药包材标准体系也将迎接更多的挑战，不断完善标准体系，满足药品包装用玻璃材料和容器产业发展的需求。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1]肖新月. 药品包装材料[M], 科学出版社, 2023: 1-16.
- [2]中国食品药品检定研究院. 国家药包材标准[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 1-7.
- [3]WANG Dandan, JIN Hong, CAI Rong, et al. Evolution and enlightenment of the Chinese national standards system for pharmaceutical packing materials[J]. Herald of Medicine(医药导报), 2023, 42(8): 1123-1129.
- [4]WANG Dandan, YU Hui. Suggestions on construction of standard system of drug packaging materials in china from the perspective of pharmacopoeia[J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy(中国现代应用药学), 2021, 38(5): 537-540.
- [5]XU Xinyi, HE Langchong, ZHANG Qiming, et al. Overview of the outline of the general chapters for physical and chemical analysis of the Chinese Pharmacopoeia

2025[J]. Drug Standards of China(中国药品标准), 2023, 24(4): 331-336.

[6]CHEN Chao, WANG Dandan, CHENG Lei, et al. Overview of pharmaceuticals packaging materials standard system in Chinese Pharmacopoeia 2020 edition and foreign pharmacopoeia[J]. Chinese Journal of Pharmaceuticals(中国医药工业杂志), 2021, 52(2): 267-271.

[7]CHEN Lei, KANG Xiaobo, SONG Zonghua, et al. Standard System of the pharmaceutical excipients and packaging materials in the Chinese Pharmacopoeia 2020[J]. Drug Standards of China(中国药品标准), 2020, 21(4): 307-312.

[8]中华人民共和国药典 2020 年版四部[S]. 2020: 374-381.

[9]ZHANG Bo, XU Zhizhou, SHEN Yong, et al. Investigation and analysis on the proposed new standard system under construction for pharmaceutical packaging materials in Chinese Pharmacopoeia[J]. Herald of Medicine(医药导报), 2022, 41(10): 1412-1416.

[10]田英良. 医药玻璃[M]. 北京: 化学工业出版社, 2015: 8-10.

[11]ZHANG Fangfang, YANG Meicheng, CAI Rong, et al. Overview and latest progress of pharmaceutical packaging standard system in the United States Pharmacopoeia[J]. Herald of Medicine(医药导报), 2023, 42(7): 1009-1014.

[12]XU Jun, CAI Rong, YANG Meicheng. et al. Overview and progress of packaging standard system in European Pharmacopoeia[J]. Herald of Medicine(医药导报)2023, 42(7): 1002-1008.

[13]LU Weiyl, YANG Meicheng, CAI Rong. 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 of Medicine(医药导报), 2023, 42(7): 1015-1019.

[14]国家药典委员会. 关于鼓励注射剂生产企业参与药包材调研的通知

[EB/OL]. (2021-08-13)

[2024-10-08].<https://www.chp.org.cn/#/newsDetail?id=16315>.

[15]QI Yanfei, LI Xiaoyu, XIE Langui.et al. Hydrolytic resistance of pharmaceutical glass grains[J].Central South Pharmacy(中南药学), 2024, 22(8): 2173-2176.

[16]中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求: GB/T 30690-2014[S]. 2014: 1-2.

收稿日期 2024-10-17 修回日期 2024-11-20

作者简介 齐艳菲 (1991-), 女, 河北沧州人, 助理研究员, 硕士, 研究方向为药包材检测及质量控制。ORCID:0009-0001-6017-8930, Email: qiyanfei@nifdc.org.cn。

通信作者 赵霞 (1977-), 女, 山东潍坊人, 主任药师, 研究方向为药用辅料和药包材检测及质量控制。ORCID: 0009-0004-4702-7654, E-mail: zhaoxia@nifdc.org.cn。

