

国家药典委员会

药典综函〔2021〕123号

关于实行《中国药典》药包材标准 品种监护人管理的通知

各有关单位：

在各相关方的共同努力下，2020年版《中国药典》已正式实施。药包材作为药品的重要组成部分，其《中国药典》标准受到药包材及药品的研发、生产、使用、审评和监管各方的广泛关注。为确保相关标准的正确执行和持续改进，国家药典委员会特对《中国药典》药包材标准实行“品种监护人”管理。现将相关事宜通知如下：

一、品种监护人的职责

（一）及时解答《中国药典》药包材标准实验操作方面的咨询，确保标准的正确执行。

（二）收集各方对《中国药典》药包材标准的意见，跟进国内外相关标准的研究进展及行业动态，配合完成标准评估，及时提出标准修订建议。

二、品种监护人的确定

（一）国家药典委员会根据相关标准特点和各单位经

验，将 2020 年版《中国药典》药包材标准逐一落实到负责单位。

(二) 各标准负责单位根据工作需要，将每个标准逐一落实到具体负责人，承担“品种监护人”的相应职责。

《中国药典》药包材标准“品种监护人”联系方式见附件。根据品种及监护人的变化情况，将及时公布更新版本。

三、其它事宜

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“品种监护人”联系咨询；对标准有修订意见和建议的，可书面反馈国家药典委员会。

收文单位：国家药典委员会 办公室

地 址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮 编：100061

国家药典委员会药包材标准工作

联系电话：010 - 67079620、67079566

联系邮箱：421@chp.org.cn

附件：《中国药典》药包材标准“品种监护人”联系方式



附件

《中国药典》药包材标准“品种监护人”联系方式

标准名称	负责单位	联系电话	联系邮箱
4001 121℃玻璃颗粒耐水性测定法	中国食品药品检定研究院	010-67095110	rayradix@126.com
4002 包装材料红外光谱测定法	上海食品药品包装材料测试所	021-50798250	xujun@shpmcc.com
4003 玻璃内应力测定法	中国食品药品检定研究院	010-67095110	rayradix@126.com
4004 剥离强度测定法	国家局药品包装材料科研检测中心	021-51320213	zhangyilansh@163.com
4005 拉伸性能测定法	国家局药品包装材料科研检测中心	021-51320213	zhangyilansh@163.com

标准名称	负责单位	联系电话	联系邮箱
4006 内表面耐水性测定法	中国食品药品检定研究院	010-67095110	rayradix@126.com
4007 气体透过量测定法	上海食品药品包装材料测试所	021-50798250	xujun@shpmcc.com
4008 热合强度测定法	国家局药品包装材料科研检测中心	021-51320213	zhangyilansh@163.com
4009 三氧化二硼测定法	中国食品药品检定研究院	010-67095110	rayradix@126.com
4010 水蒸气透过量测定法	上海食品药品包装材料测试所	021-50798250	xujun@shpmcc.com
4011 药包材急性全身毒性测定法	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	0531-82682901	liuchenghu510@163.com
4012 药包材密度测定法	上海食品药品包装材料测试所	021-50798250	xujun@shpmcc.com

标准名称	负责单位	联系电话	联系邮箱
4013 药包材溶血检查法	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	0531-82682901	liuchenghu510@163.com
4014 药包材细胞毒性检查法	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	0531-82682901	liuchenghu510@163.com
4015 注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法	国家局药品包装材料科研检测中心	021-51320213	zhangyilansh@163.com
4016 注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法	国家局药品包装材料科研检测中心	021-51320213	zhangyilansh@163.com
9621 药包材通用要求指导原则	国家药典委员会	010-67079620 010-67079566	421@chp.org.cn
9622 药用玻璃材料和容器指导原则	国家药典委员会	010-67079620 010-67079566	421@chp.org.cn

