



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：2025年版《中华人民共和国药典》药品包装用金属材料和容器质量控制与应用分析

作者：丁豪，张芳芳，陈蕾

收稿日期：2025-05-06

网络首发日期：2025-07-22

引用格式：丁豪，张芳芳，陈蕾. 2025年版《中华人民共和国药典》药品包装用金属材料和容器质量控制与应用分析[J/OL]. 医药导报.
<https://link.cnki.net/urlid/42.1293.R.20250722.1640.018>



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。

2025 年版《中华人民共和国药典》 药品包装用金属材料 and 容器质量控制与应用分析

丁豪¹, 张芳芳¹, 陈蕾²

(1.上海市食品药品包装材料测试所, 上海 201203; 2.国家药典委员会, 北京 100061)

摘要 为促进相关企业对 2025 年版《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》) 中药品包装用金属材料 and 容器要求的理解, 该文基于 2025 年版《中国药典》、国家药包材标准及《美国药典》(USP) 等相关国际标准, 系统梳理金属类药包材的原材料选择、生产工艺和质量控制指标。明确金属材料本身需根据药品特性选择基材与镀层类型, 生产工艺方面需关注成型工艺对材料性能的影响, 质量控制方面需结合材料特性与药品需求, 根据标准化检测方法确保其保护性、安全性与功能性。通过加强对金属类药包材的质量控制, 可以确保产品质量, 推动行业创新发展。

关键词 2025 年版《中华人民共和国药典》; 药品包装材料; 金属材料; 质量控制; 相容性; 功能性

中图分类号 R95 文献标识码 A



OSID 码

Quality Control and Application Analysis of Metallic Materials and Containers for Pharmaceutical Packaging in The 2025 Edition Chinese Pharmacopoeia

DING Hao¹, ZHANG Fangfang¹, CHEN Lei²(1. *Shanghai Food and Drug Packaging Materials Control Center, Shanghai 201203, China*; 2. *Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing 100061, China*)

ABSTRACT To promote the understanding of the requirements for metal materials and containers used for drug packaging in the 2025 edition of the Pharmacopoeia of the People's Republic of China for related enterprises. Based on this edition of the Pharmacopoeia, national standards for drug packaging materials, and relevant international standards such as the United States Pharmacopoeia (USP), Systematically sort out the raw material selection, production process and quality

control indicators of metal pharmaceutical packaging materials. It is necessary to clarify that for the metal material itself, the base material and coating type should be selected based on the characteristics of the medicine. In terms of production process, attention should be paid to the impact of the forming process on the material performance. In terms of quality control, it is necessary to combine the material characteristics and the drug requirements, and ensure its protection, safety and functionality through standardized testing methods. By strengthening the quality control of metal pharmaceutical packaging materials, product quality can be ensured and the innovative development of the industry can be promoted.

KEYWORDS Chinese Pharmacopoeia; Pharmaceutical packaging; Matallic materials; Quality control; Compatibility; Functionality

药品包装作为保障药品质量、稳定性及临床疗效的重要环节，其材料选择与质量控制直接关系到用药安全与患者健康。金属材料因其特定的物理化学性能，如高阻隔性（阻氧、阻湿）、机械强度及耐腐蚀性，能够有效保护药品免受外界环境的影响，延长药品保质期，成为药品包装领域的重要选择之一。因此，软膏管、气雾剂/喷雾剂金属罐、铝箔包装被广泛应用于吸入气雾剂、粉雾剂、外用制剂、口服制剂、眼用制剂药品等的包装。

笔者检索国家药品监督管理局药品审评中心药包材登记备案信息发现，据不完全统计，截至 2025 年 4 月 28 日，金属类药包材备案近 1 500 种，激活状态近 900 种。随着近年来吸入气雾剂瓶的备案及关联数量逐年增加，出现了一些国内生产的关联品种。此外备案的还有清凉油铁盒、铝瓶、注射针、不锈钢罐/桶等，各类型激活状态的金属包材情况见表 1。

表 1 金属类药包材登记情况表（截至 2025 年 4 月 28 日）

Tab.1 Registration status of metal pharmaceutical packaging materials (as of april 28, 2025)

金属材料	检索信息	激活状态的登记信息条数	备案登记信息条数
软膏管	铝质药用软膏管	30	51
铝箔	铝箔	253	451
铝盖	铝盖	176	373
铝塑组合盖	铝塑组合盖	380	531

铝制气雾剂/喷雾剂罐	罐（并筛选铝、不锈钢）	11	45
铝瓶	铝瓶	17	27
清凉油铁盒	清凉油	9	10

现行的 2015 版《国家药包材标准》（以下简称 YBB 标准）中仅有铝箔、铝制药用软膏管、注射剂瓶用铝盖、输液瓶用铝盖、口服液瓶用用撕拉铝盖等标准^[1-5]。随着药品包装行业的不断发展，新的包装形式和材料不断涌现，金属包装的多样化应用场景（如生物制剂、高腐蚀性药物）对材料的个性化适配提出了新挑战。2025 年版《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）基于监管和行业需要，及时新增了药品包装用金属材料 and 容器指导原则（指导原则 9625），以及 5 项金属材料检测方法，分别是金属罐耐压性能测定法（通则 4051）、铝箔物理性能测定法（通则 4055）、金属内涂层连续性测定法（通则 4058）、金属软膏管物理性能测定法（通则 4060）和金属涂料涂层双酚 A 单体浸出量测定法（通则 4229）。2025 年版《中国药典》药包材标准体系进一步完善^[6-7]，在指导原则 9625 制订过程中，同步与《美国药典》^[8]（United States Pharmacopoeia, USP）等国际标准进行了协调。

本文以 2025 年版《中国药典》药包材标准为基础，结合金属材料特性与药品包装需求，系统探讨金属类药包材原材料、生产工艺和质量控制要求。通过对比分析 2025 年版《中国药典》9625 指导原则、YBB 标准等国内标准，以及 USP<662> 和<1662> 公示稿等国际标准，以期更好地帮助企业理解药品包装用金属材料及容器质量控制的关键质量属性，建立适宜的企业标准，进而科学规范控制产品质量。

1 原材料

原材料的合理选择及严格质量控制直接影响药品包装用金属材料及容器的性能与安全性。在 2025 年版《中国药典》9625 药品包装用金属材料和容器指导原则中，金属原材料可分为基材与表面处理层（镀层/涂层），其选择需基于药品性质、相容性、安全性、保护性等综合考量，与玻璃、塑料、胶塞等组件配合使用的时候也要关注功能性等。

1.1 基材类型及要求 常见金属药包材基材主要有铝及其合金、不锈钢合金。USP<1662>给出了各种不同牌号的基材，其元素组成略有差异^[9]，值得注意的是

国内外标准的相同金属材料元素范围也有差异。其中，吸入剂罐常用的不锈钢合金牌号包括 316L 和 904L，吸入剂罐、气雾剂罐和软膏管用的铝合金牌号包括 1050A、5052、1070A，铝箔则包括 1100、1200、1235、8011、8021B 和 8079，以适应不同的药品包装需求。

1.2 镀层与涂层 为提升金属基材的耐腐蚀性、密封性及与药液的相容性，通常会对金属内表面进行处理，形成功能性镀层或涂层。金属表面的镀层能够提升材料的性能，如镀锡层可以增强金属的耐腐蚀性，防止金属与药品发生化学反应，从而保证药品的质量。在实际应用中，镀锡层的厚度、均匀性、牢固度等参数对其防护效果有重要影响。合适的镀锡层厚度既能保证良好的防护性能，又能控制成本，这就需要在生产过程中严格控制镀锡工艺参数。涂层在药品包装用金属材料 and 容器中起着关键作用，可以防止金属与药品直接接触，避免金属离子溶出对药品质量产生影响。用于气雾剂吸入罐的内部涂层，常用的有氟化乙烯丙烯（fluorinated ethylene propylene, FEP）、环氧酚醛漆、氟碳涂层（fluorocarbon polymerisation, FCP）等。但由于部分环氧树脂、环氧酚醛树脂中可能含有双酚 A（bisphenol A, BPA），存在一定安全隐患^[10]，正逐渐被不含双酚 A 的相关涂料所取代。而在铝箔包装中，涂层种类更为多样，常见的有底漆、热封涂层、挤出涂层等，这些涂层可以单独使用，也可以组合使用，以满足不同包装需求。

2 生产工艺

金属药包材的生产工艺直接影响其功能性、保护性、相容性与安全性。金属药包材的生产工艺需紧密结合产品功能需求与质量控制标准，通过精密工艺参数控制确保材料性能及安全性。

2.1 金属软膏管 金属软膏管的生产通常从金属坯料开始，先将坯料挤压成型，制成软管雏形。挤压过程中，需要控制好压力、温度等参数，以确保软管尺寸精度和壁厚均匀性。成型后，对软管进行绞牙加工，制作出管嘴和螺纹，便于安装管帽。随后在软管内壁进行涂层处理，内壁涂层主要是为了防止药品与金属发生反应，尾部涂层则是为了装样后的密封。最后安装管帽，并进行密封性检测，确保软膏管在使用过程中不出现泄漏。

2.2 气雾剂/喷雾剂用金属罐 气雾剂/喷雾剂用金属罐的生产一般以金属板材为起始材料。首先通过冲压工艺，将金属板材加工成罐身形状，冲压过程中要注意模具的精度和冲压力度，以保证罐身尺寸和形状符合要求。罐身成型后，进行

清洗和干燥处理，去除表面油污和杂质。接着对罐身内部进行涂层处理，根据不同药品特性和包装要求，选择合适的涂层材料和工艺，如采用喷涂、静电喷涂等方式。涂层处理后进行固化，使涂层形成牢固的保护膜。然后，安装阀门系统，阀门的安装精度和密封性直接影响气雾剂/喷雾剂使用效果。最后，对成品罐进行耐压性能测试和气密性测试，确保金属罐能够承受内部压力，并且在储存和使用过程中不会发生泄漏^[11]。

2.3 铝箔 铝箔的生产是将铝锭经过熔炼、铸轧等工艺制成铝箔坯料。在熔炼过程中，要严格控制铝液的化学成分和温度，确保坯料质量。坯料经过多次冷轧，逐步减薄至所需的厚度。冷轧过程中，需要控制好轧制速度、轧制力等参数，以保证铝箔厚度均匀性和表面质量。为提高铝箔的性能，如阻隔性、热封性等，会对铝箔进行涂层处理。涂层材料可以是聚合物、树脂等，通过涂布工艺将涂层均匀地涂覆在铝箔表面。同时，铝箔的一侧通常采用油墨印刷相关药品的信息^[12]。

铝箔是生产泡罩包装的主要原料，它能够非常有效地保护塑料硬片泡罩内的药品，使其与外界隔开，达到密封的目的^[13-14]。

2.4 其他 除了指导原则 9625 中提到的以上 3 类金属药包材以外，铝瓶、铝盖、铝塑组合盖、铁盒、不锈钢针等也是金属类药包材的重要组成部分。

2.4.1 铝瓶 铝瓶由瓶身、内盖、外盖、密封圈组成^[15]。铝瓶生产通常采用铝合金板材或预成型铝管为原料，通过冲压拉伸、旋压收口、退火等工艺加工而成。同时，会在成品内壁喷涂环氧树脂或聚酯涂层，从而防止药品与铝材直接接触。

2.4.2 铝盖 药用铝盖一般由经涂层处理的铝合金片材作为原材料加工而成，作为包装系统的组件，与胶塞或衬垫，连同药用玻璃瓶一起配合使用，共同成为注射剂、口服液等药品剂型的完整包装^[16]。

2.4.3 铝塑组合盖 铝塑组合盖，系指由铝盖和塑料盖通过热压铆合组合在一起的一种瓶盖，主要应用于抗生素粉针剂、输液制剂、冻干制剂以及口服制剂的瓶口封装，它不直接与药品接触，是一次性使用的外包装制品^[17-19]。

2.4.4 清凉油铁盒 清凉油铁盒采用镀锡铁皮（马口铁）为基材，通过深冲压工艺一次成型盒体与盒盖。

2.4.5 不锈钢针 药用不锈钢针（如注射针头）选用医用级 304 或 316L 不锈钢条，采用机器将其绕成管状，并通过激光焊接使其成管，后经冷加工拉拔工艺细化至所需规格^[20]。然后对不锈钢管进行切割、打磨，得到相应规格的不锈钢针。

3 质量控制

2025 年版《中国药典》对药品包装用金属材料和容器的质量控制提出了全面要求。在安全性方面，指导原则 9625 明确规定金属材料和容器使用的金属基材、金属镀层、涂层不应危害人体健康，需有效控制金属材料的元素组成，严格控制金属表面处理过程中使用物质的残留量。在适用性方面，要求药品根据相容性、安全性、保护性研究结果选择适宜的金属材料和容器。对于与玻璃、塑料、胶塞等组件配合使用的金属材料和容器，还应关注其功能性等方面的要求。使用前需进行适用性评价，明确铝、不锈钢等基材合金元素成分，并有效控制其元素组成。在关键质量控制方面上，针对不同类型的金属包装，涵盖了耐压性能、内涂层连续性、针孔度、黏合层热合强度、黏合剂涂布量差异、破裂强度、涂层黏附力、密封性、韧性等多个理化性能测定方法。对于药品包装用金属材料和容器内涂料涂层中的双酚 A 的测定也明确了测试方法。

相较而言，USP PF50（4）公示的<662>明确了金属包装系统相关产品的项目及测试方法，<1662>明确了金属包装系统的材料及制造工艺提供信息化指引。YBB 标准秉承“一品一标准”提出了质量控制项目，2025 年版《中国药典》标准体系与之相比有较大变化，详细内容见表 2。

表 2 金属药包材核心质量控制项目的主要内容

Table 2 Main Contents of the core quality control items for metal pharmaceutical packaging materials

标准号	标准名称	关键控制项目	特点	应用场景
指导原则 9625	药品包装用金属材料和容器指导原则	/	1.新增了气雾剂/喷雾剂用金属罐品类的控制； 2.理化性能方面提出关注涂层质量控制、溶出物、涂料单体可提取物、颗粒物（如不溶性微粒、可见异物等）	适用于药品包装用金属材料和容器的生产、使用和质量控制。
通则 4051	金属罐耐压性能测定法	耐压性能	属于新增方法，作为气雾剂/喷雾剂用金属罐品类质量控制的配套方法	适用于药品包装吸入气雾剂、外用气雾剂等金属罐耐压性能的测定
通则 4055	铝箔物理性能测定法	针孔度、黏合层热合强度、黏合剂涂布量差异、破裂强度	YBB 标准也包含相关检测项目。本方法标准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	适用于药品包装用铝箔物理性能的测定
通则 4058	金属内涂层连续性测定法	内涂层连续性	YBB 标准中也包含相关检测项目。本方法标准细化了电压、电极、电解液相关规定	适用于有涂层的药品包装用金属罐及软管管内涂层连续性的测定
通则 4060	金属软膏管物理性能测定法	涂层黏附力、密封性、韧性	YBB 标准也包含了相关检测项目。本方法标准涂层黏附力、密封性、韧性的相关测试步骤均与之一致	适用于药品包装用金属软膏管物理性能的测定

属于新增方法，作为金属涂层质量控制的配套方法，包含高效液相色谱法和液相色谱串联质谱法两种方法。常优先采用高效液相色谱法，当供试品溶液的干扰峰与双酚 A 色谱峰无法分离或需进一步确证时，可采用液相色谱串联质谱法进行定性和定量测定

适用于药品包装用金属材料 and 容器内涂料涂层中的双酚 A 单体浸出量的测定，未在 9625 具体收载引用

“/”表示未收集到明确信息。

“/” indicates that no definitive data were collected.

3.1 理化性能 指导原则 9625 强调应评估药品包装用金属材料和容器直接接触药品的接触面溶出物对药品质量产生的影响。溶出物的测定是药包材化学性能检验的重要内容，可以参照药包材溶出物测定法（通则 4204），通过采用特定的浸提介质和浸提条件浸提药包材，测定药包材中释放的物质。溶出物的测定是药包材化学性能检验的重要内容。提取液制备方法详见表 3。

表 3 金属溶出物的供试液制备方法

Tab.3 Preparation method of the test solution for metal leachates

品类	接触药物制剂形态	制剂类型	提取溶剂	
			有机可提取物	可提取金属离子
金属材料和容器(无涂层)	液体-水相	吸入制剂	pH 值 3 酸提取液 pH 值 10 碱提取液	
	液体-有机相	吸入制剂	乙醇提取液或正己烷提取液	
	液体-水相	吸入制剂	pH 值 3 酸提取液 pH 值 10 碱提取液	pH 值 3 酸提取液
金属材料和容器(含涂层)	液体-有机相	吸入制剂	乙醇提取液或正己烷提取液	
	半固体	透皮、外用、软膏、眼用、栓剂等	乙醇提取液或正己烷提取液	
	固体	吸入粉末、外用粉末等 口服固体制剂	- -	-

“-”表示未收集到明确信息。

“-” indicates that no definitive data were collected.

不挥发物的测定可以按照表 3 制备样品溶液，然后取提取溶液（乙醇提取液、正己烷提取液）按照药包材溶出物测定法（通则 4204）测定。

总有机碳（total organic carbon, TOC）的测定可按表 3 制备样品溶液，然后取提取溶液（pH 值 3 酸提取液、pH 值 10 碱提取液）按照药包材溶出物测定法（通则 4204）测定，照制药用水中 TOC 测定法（通则 0682）。

针对残留溶剂和元素杂质而言，可以参照残留溶剂（通则 0861）、药包材元素杂质测定法（通则 4214），根据可提取物的特性和浓度表征，测定药品包装组件在生产加工过程中因原材料引入或工艺残留的溶剂和元素杂质。USP<662> 基于国际人用药品注册技术协调会（International Conference on Harmonization of Requirements for Registration Pharmaceuticals for Human Use, ICH）元素杂质指导原则 Q3D 涉及元素和金属类药包材的配方元素，提出关注元素清单。不同类型金属包材需要考察的金属元素详见表 4。

表 4 金属包材元素考察表

Tab.4 Elemental investigation table of metal packaging materials

类别	药品包装	分类 ICH Q3D(R2)			
		类别 1	类别 2A	类别 3	其他元素
不锈钢	吸入式金属罐	As, Cd, Hg, Pb	Co, Ni, V	Cr, Cu, Mo	Fe
	吸入式金属罐				
	气溶胶罐				
铝质包装	金属软管	As, Cd, Hg, Pb	Co, Ni, V	Cr, Cu	Al, Fe, Mn, Mg, Zn
	直接接触铝箔				
	间接接触铝箔				

同时，指导原则 9625 也强调，应评估金属材料 and 容器可能产生颗粒物（如不溶性微粒、可见异物等）对药品产生影响。针对不溶性微粒而言，可以参考药包材不溶性微粒测定法（通则 4206），通过光阻法或显微镜法，测定药包材中不溶性微粒的大小和数量。PF 50(4)中 USP<662>对于光阻法微粒测定有具体的质量控制要求，详见表 5、表 6。

表5 吸入罐、气雾剂和软膏管的光阻法与显微镜法标准

Tab.5 Standards of light blocking method and microscopic method for inhalation canisters, aerosols and ointment tubes

项目	方法1: 光阻法				方法 2: 显微镜法			
	<100 mL		>100 mL		<100 mL		>100 mL	
罐体容积	<100 mL		>100 mL		<100 mL		>100 mL	
颗粒尺寸	≥10 μm	≥25 μm	≥10 μm	≥25 μm	≥10 μm	≥25 μm	≥10 μm	≥25 μm
粒子数量	NMT 6000/瓶	NMT 600/瓶	NMT 25/mL	NMT 3/mL	NMT 3000/瓶	NMT 300/瓶	NMT 12/mL	NMT 2/mL

“NMT”表示 not more than, 即“不多于”。

“NMT” indicates not more than.

表6 眼科用制剂软膏管的光阻法与显微镜法标准

Tab.6 Standards of light obscuration method and microscopic method for ophthalmic preparation ointment tubes

项目	方法1: 光阻法			方法 2: 显微镜法		
	≥10 μm	≥25 μm	≥50 μm	≥10 μm	≥25 μm	≥50 μm
颗粒尺寸	≥10 μm	≥25 μm	≥50 μm	≥10 μm	≥25 μm	≥50 μm
粒子数量	NMT50/mL	NMT5/mL	NMT2/mL	NMT50/mL	NMT5/mL	NMT2/mL

“NMT”表示 not more than, 即“不多于”。

“NMT” indicates not more than.

3.2 功能性 指导原则 9625 共收载金属软膏管、气雾剂/喷雾剂用金属罐、铝箔 3 个品类, 并分别对其关键功能质量属性提出了要求。

测定金属软膏管时, 需要重点关注涂层黏附力、密封性、韧性和内涂层连续性 4 个物理性能, 并参照金属软膏管物理性能测定法(通则 4060)和金属内涂层连续性测定法(通则 4058)进行测定和质量控制。对于气雾剂/喷雾剂用金属罐测定时, 需要重点关注耐压性能和内涂层连续性 2 个关键参数, 并参照金属罐耐压性能测定法(通则 4051)和金属内涂层连续性测定法(通则 4058)进行测定和质量控制。测定铝箔时, 需要重点关注针孔度、黏合层热合强度、黏合剂涂布量差异、耐破强度 4 个关键参数, 并参照铝箔物理性能测定法(通则 4055)进行测定和质量控制。USP<662>对于金属包材功能性也进行了明确控制, 详见表 7。

表 7 USP<662>功能性质量控制项目

Tab.7 USP<662> functional quality control items

测试参数	镀铝吸入罐和气溶胶罐	无涂层铝制与不锈钢吸入罐	镀铝软管与铝箔

a. 爆破压力	√	√	
b. 颗粒物	√	√	√
c. 表面涂层	√		√
d. 气密性			√*
e. 韧性			√*
f. 针孔			√**

“√”表示需要测定的项目；*表示仅铝金属软膏管需测定；**表示仅铝箔需测定。

“√”indicates the items that need to be measured; * indicates that only aluminum metal ointment tubes need to be measured; ** indicates that only aluminium foil needs to be measured.

3.3 其他质量控制项目 铝瓶质量控制需关注瓶身抗压强度、氧化膜厚度、密封性、配合性等^[21]。铝盖质量控制需关注开启力、耐灭菌、配合性及涂层牢固度。铝塑组合盖质量控制与铝盖的类似，除需关注开启力、耐灭菌及涂层牢固度外，一般还需重点关注开口质量，以确保铝塑组合盖的塑料件和铝件连接性能良好，且在去除塑料件后，铝件上的开口处不应受到损坏。清凉油铁盒质量控制需关注配合性、尺寸及偏心距、化学性能。不锈钢针的质量控制需关注刚性、韧性及化学溶出物。

4 讨论

4.1 金属类药包材的选择 选择合适的金属材料是确保药品包装质量的关键。不同药品对包装材料的要求不同，因此需要根据药品的特性选择合适的金属材料。不同药品具有不同的化学特性，如酸碱度、氧化性等，这些特性会影响药包材与药品之间的相互作用。例如，对于酸性较强的药品，应避免使用容易与酸发生反应的金属材料，以防金属离子溶出影响药品质量。

4.2 保护性与功能性 药品包装的阻隔性能是影响药品质量的重要因素，也是确定药品货架期的重要参考指标^[22]。金属类包材均具有优异的阻隔性能，能够有效防止外界的氧气、水分、微生物等进入包装内部，保护药品不受外界环境的影响。金属类药包材的主要作用之一是保护药品不受外界因素的影响。金属材料的机械强度可以保护药品在运输、储存和使用过程中不受挤压、碰撞等外力的破坏。金属的化学稳定性可以防止药品与包装材料发生化学反应，保持药品化学性质稳定。同时，金属类药包材的功能性对于药品的包装和使用也至关重要。值得

注意的是，对于气雾剂而言，阀门系统的密封性能直接影响产品的使用效果和安全性，必须确保阀门与罐身之间密封良好，防止药品泄漏，因此在指导原则中提出对于配合使用的金属包装需要关注功能性。

4.3 相容性与安全性 金属类药包材与药品之间的相容性是确保药品质量的关键。金属类药包材中的金属离子、添加剂等成分可能迁移到药品中，影响药品的稳定性、安全性和有效性。特别是一些有害元素，如铅、汞、镉等，可能对人体健康造成危害。因此，必须严格控制金属材料中这些有害元素的含量，确保其符合相关标准和法规的要求，生产过程中的残留物质，如表面处理剂、涂层中的溶剂等，也可能对药品质量和人体健康产生影响。生产过程中，应采用环保、安全的生产工艺和材料，减少残留物质产生。同时加强对生产过程的监控，确保残留物质含量在安全范围内。

对药品包装用金属材料和容器开展质量控制是确保盛装药品安全性和有效性的重要环节。从原材料的选择到生产工艺的控制，再到质量检测和应用过程中的综合考量，每一个环节都对药品质量和安全性有着重要影响。通过严格的质量控制和标准遵循，可以确保金属材料在药品包装中的应用质量。2025年版《中国药典》新增的9625药品包装用金属材料和容器指导原则中详细的描述了该品类产品的具体要求，并提出质量控制方面的建议。未来，随着药品包装行业的不断发展，国内相关标准将持续更新，从而进一步提高金属材料在药品包装中的应用水平。同时，有效地加强国际间的交流与合作，借鉴国外先进的技术和经验，也有利于推动我国金属类药包材领域的不断发展。

利益冲突 本文所有作者声明本研究无利益冲突。

参考文献

- [1]国家食品药品监督管理总局.YBB00152002-2015 铝箔[S].北京：中国医药科技出版社，2015.
- [2]国家食品药品监督管理总局.YBB00162002-2015 铝质药用软膏管[S].北京：中国医药科技出版社，2015.
- [3]国家食品药品监督管理总局.YBB00082005-2015 注射剂瓶用铝盖[S].北京：中国医药科技出版社，2015.

- [4]国家食品药品监督管理总局.YBB00092005-2015 输液瓶用铝盖[S].北京：中国医药科技出版社，2015.
- [5]国家食品药品监督管理总局.YBB00382003-2015 口服液瓶用撕拉铝盖[S].北京：中国医药科技出版社，2015.
- [6]洪小栩，宋宗华，马双成，等.2025年版《中国药典》制修订情况概述[J].中国药品标准，2025，26(1)：1-10.
- [7]陈蕾，俞辉，王彦，等.2025年版《中国药典》药包材标准体系概述[J].中国药品标准，2025，26(1)：67-76.
- [8]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)：1009-1014.
- [9]USP.USP<1662>Materials and Manufacturing Processes for Metallic Packaging Systems[EB/OL]. (2023-07-05) [2025-03-09].https://doi.usp.org/USPNF/USPNF_M18675_10101_01.html.
- [10]殷丽燕，时惠莲，殷玉洁，等.双酚 A 在金属食品包装容器涂层中的迁移规律研究[J].食品安全导刊，2022，(13)：62-65.
- [11]中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局，中国国家标准化管理委员会.GB 13042-2008《包装容器铁质气雾罐》[S].北京：中国标准出版社，2008.
- [12]王露露，伏阳.药品包装用铝箔的质量控制[J].印刷杂志，2021，(4)：60-63.
- [13]邓桂芳.探究铝箔泡罩包装印刷的工艺技术[J].塑料包装，2016，26(5)：17-24.
- [14]王兴梁.浅析药品泡罩包装材料发展[J].中国印刷，2016，34(1)：72-75.
- [15]国家医药管理局.YY 0203-95 药用铝瓶[S].北京：中国标准出版社，1995.
- [16]国家食品药品监督管理总局.YBB00142004-2015 笔式注射器用铝盖[S].北京：中国医药科技出版社，2015.
- [17]国家食品药品监督管理总局.YBB00372003-2015 抗生素瓶用铝塑组合盖[S].北京：中国医药科技出版社，2015.
- [18]国家食品药品监督管理总局.YBB00402003-2015 输液瓶用铝塑组合盖[S].北京：中国医药科技出版社，2015.
- [19]徐捷波.医用铝塑组合瓶盖的应用与质量控制[J].中国包装，1999，(5)：49-51.
- [20]国家食品药品监督管理总局.YBB00092004-2015 预灌封注射器用不锈钢注射针[S].北京：中国医药科技出版社，2015.

[21] 国家药典委员会.关于征求《中国药典》9 个金属类药包材通则意见的函 [EB/OL]. (2023-08-15) [2025-04-28].<https://www.chp.org.cn/#/newsDetail?id=1b747f1f-d4cf-4bab-b82f-10b4ec0baa55>.

[22]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): 307-312.

收稿日期 2025-05-06 **修回日期** 2025-06-12

基金项目 国家药品标准制修订研究课题 (2023Y59, 2023Y60, 2024Y35)。

作者简介 丁豪 (1992-), 男, 江苏启东人, 工程师, 硕士, 研究方向: 药包材及药用辅料检测及质量控制。ORCID: 0009-0006-0403-4891, E-mail: bcsdinghao@yjj.shanghai.gov.cn。

通信作者 张芳芳 (1981-), 女, 山东荣成人, 高级工程师, 研究方向: 药包材及药用辅料检测与研究。E-mail: zhangfangfang@shpmcc.com。

通信作者 陈蕾 (1975-), 女, 江苏溧阳人, 主任药师, 研究方向: 药用辅料及药包材标准管理。E-mail: chenlei@chp.org.cn。