

相容性相关法规、标准：

(1) 2002 年：CFDA 发布《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》(YBB00142002 现由 YBB00142002-2015 替代)

(2) 2012 年：《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则（试行）》（见附件 1）

(3) 2012 年 11 月 08 日：《关于加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理的通知》（食药监办注〔2012〕132 号）（见连接 1）

(4) 2015 年：《化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则（试行）》（见附件 2）

(5) 2015 年 12 月 1 日：药包材国家标准 YBB 标准 2015 版实施



(6)《药品与包装材料的相容性》—可提取物与浸出物相关安全性研究；化学工业出版社 2012 年版



下面为可参考内容

(7)《中国药典》2015 版



(8) 美国药典 **USP 38<660>CONTAINERS-GLASS**

(9) 欧洲药典 **EP 8.0 3.2. 1. Glass containers for pharmaceutical use**

(10)《浸出物和可提取物手册》—吸入制剂与包材相容性研究；化学工业出版社 2014 年版

