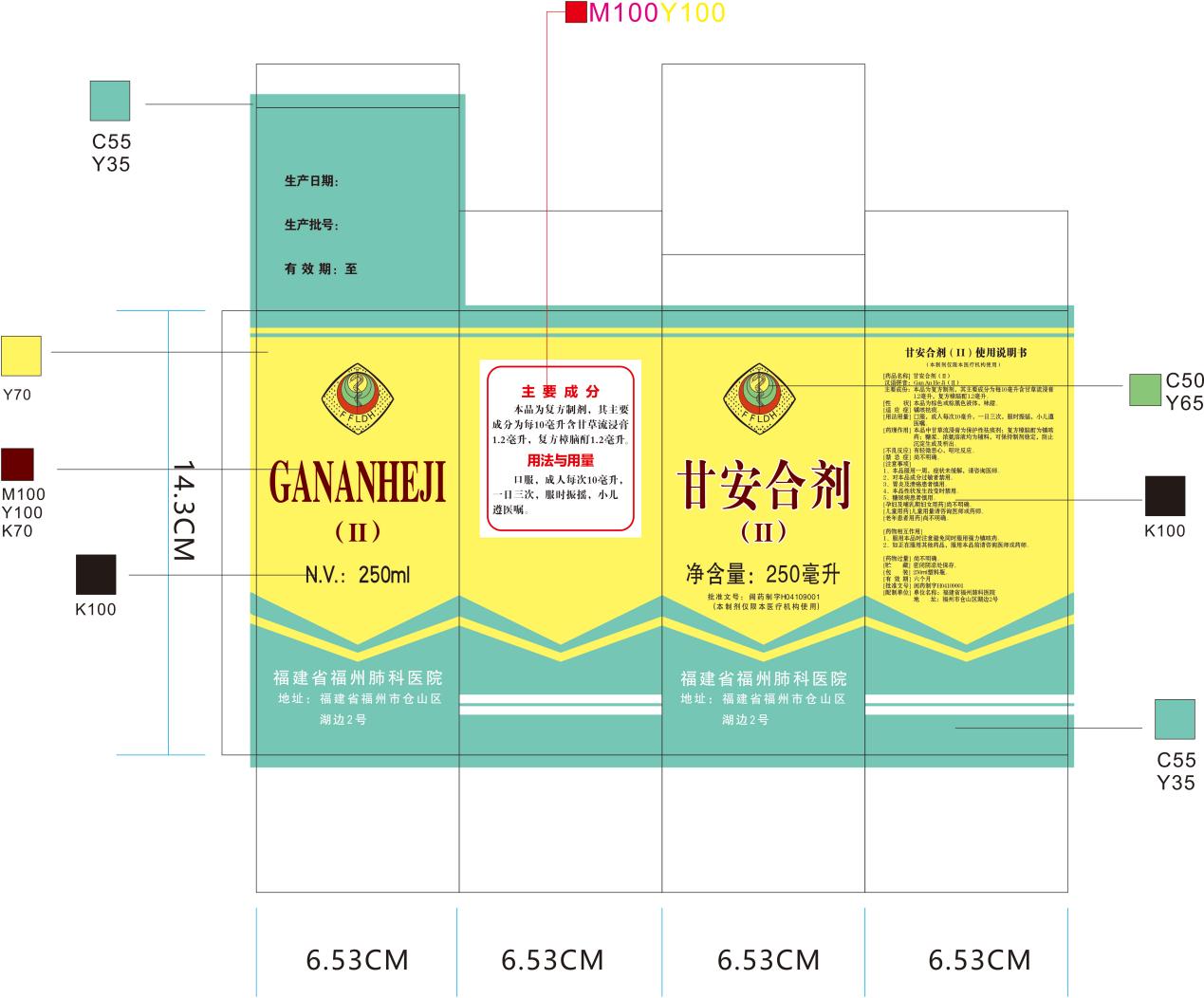
**附件：**

**采购包1**

**图片1：**



**图片2**：



**图片3：**

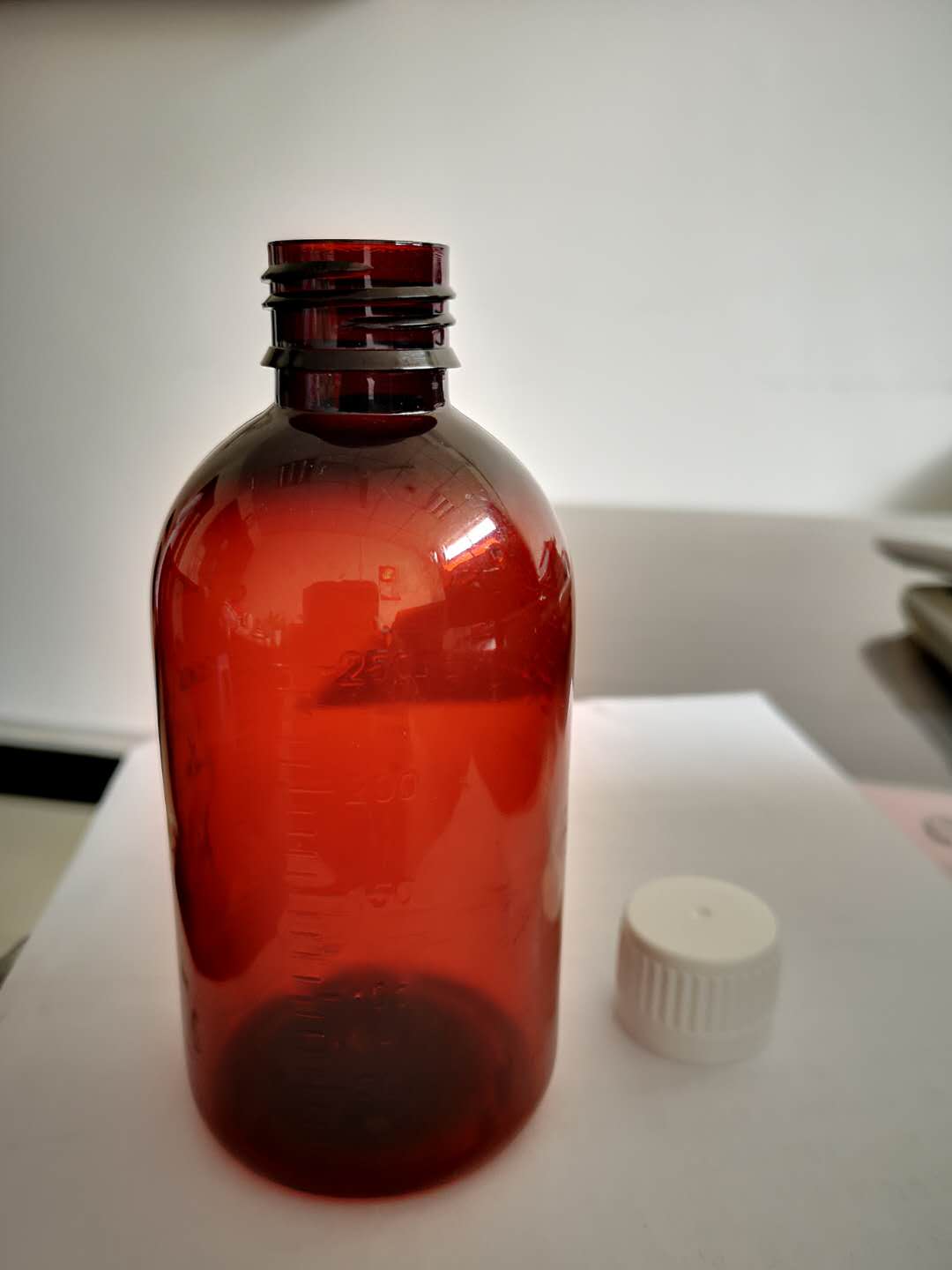


**图片4：**



**采购包2：**

**附件1：**

****

**附件2：**

**国家食品药品监督管理总局最新药包材标准**

**YBB00102002-2015要求**

本标准适用于以聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)为主要原料，采用注吹成型工艺生产的口服液体制剂用塑料瓶。

**[外观]** 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。应具有均匀一致的色泽，不得有明显色差。瓶的表面应光洁、平整，不得有变形和明显的擦痕。不得有砂眼、油污、气泡。瓶口应平整、光滑。

**[鉴别]**

(1)红外光谱 取本品适量，照包装材料红外光谱测定法（YBB00262004—2015）第四法测定，应与对照图谱基本一致。

(2)密度 取本品2g，加水100m1，回流2小时，放冷，80℃干燥2小时后，照密度测定法（YBB00132003—2015）测定，应为1.31～1.38(g／cm3)。

**[密封性]**

(1)取本品适量，用测力扳手(扭矩见表1)将瓶与盖旋紧，瓶口与瓶盖应配合适宜，不得滑牙。

(2)取本品适量，分别在瓶内装入适量玻璃珠，旋紧瓶盖(带有螺旋盖的试瓶用测力扳手将瓶与盖旋紧，扭矩见表1)，置于带抽气装置的容器中，用水浸没，抽真空至真空度为27kPa，维持2分钟，瓶内均不得有进水或冒泡现象。

**表1   瓶与盖的扭矩**

|  |  |
| --- | --- |
| 盖直径(mm) | 扭矩(N·cm) |
| 15～20 | 25～110 |
| 21～30 | 25～145 |
| 31～40 | 25～180 |

[抗跌性] 取本品适量，加水溶液至标示容量，从规定高度(表2)自然跌落至水平刚性光滑表面，应不得破裂。

**表2  跌落高度**

|  |  |
| --- | --- |
| 规格(ml) | 跌落高度(m) |
| <120 | 1.2 |
| ≥120 | 1.0 |

**[水蒸气透过量]** 取本品适量，照水蒸气透过量测定法（YBB00092003—2015）第三法（1）在温度20℃±2℃，相对湿度65％±5％的条件下，放置14天，重量损失不得过0.2％。

**[乙醛]** 照乙醛测定法（YBB00282004—2015）第一法测定，不得过千万分之二。

**[炽灼残渣]** 取本品2.0g，依法测定(《中国药典》2015年版四部通则0841)，遗留残渣不得过0.1％。

**[溶出物试验]** 供试液的制备：分别取本品平整部分内表面积600cm2 (分割成长5cm，宽0.3cm的小片)3份，分置具塞锥形瓶中，加水适量，振摇洗涤小片，弃去水，重复操作一次。在30℃～40℃干燥后，分别用水(70℃±2℃)、65％乙醇(70℃±2℃)、正己烷(58℃±2℃)200ml浸泡24小时后，取出放冷至室温，用同批试验用溶剂补充至原体积作为供试液，以同批水、65％乙醇、正己烷为空白液，进行下列试验。

**澄清度**   取水供试液，依法检查(《中国药典》2015年版四部通则0902)，溶液应澄清；如显浑浊，与2号浊度标准液比较，不得更浓。

**pH变化值**  取水供试液与水空白液各20ml，分别加入氯化钾溶液(1→1000)1m1，依法测定(《中国药典》2015年版四部通则0631)，二者pH值之差不得过1.0。

**吸光度**取水供试液适量，照紫外-可见分光光度法(《中国药典》2015年版四部通则0401)测定，在220~360nm波长范围内的最大吸收度不得过0.10。

**易氧化物**  精密量取水供试液20ml，精密加入高锰酸钾滴定液(0.002mol／L)20ml与稀硫酸1ml，煮沸3分钟，迅速冷却，加入碘化钾0.1g，在暗处放置5分钟，用硫代硫酸钠滴定液(0.0lmol／L)滴定，滴定至近终点时，加入淀粉指示液5滴，继续滴定至无色，另取水空白液同法操作，二者消耗硫代硫酸钠滴定液(0.0lmol／L)之差不得过1.5ml。

**不挥发物**  分别精密量取水、65％乙醇、正己烷供试液与空白液各50ml置于已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干，105℃干燥2小时，冷却后，精密称定，水不挥发物残渣与其空白液残渣之差不得过12.0mg；65％乙醇不挥发物残渣与其中空白液残渣之差不得过50.0mg；正己烷不挥发物残渣与其空白液残渣之差不得过75.0mg。

**重金属**   精密量取水供试液20ml，加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml，依法测定(《中国药典》2015年版四部通则0821第一法)，含重金属不得过百万分之一。

**[脱色试验]** (着色瓶) 取本品数只，截取表面积50 cm2 (以内表面计)3份，剪成2×0.3cm小片，分置3个具塞锥形瓶中，分别加入4％醋酸溶液(60℃±2℃)，65％乙醇溶液(25℃±2℃)，正己烷(25℃±2℃)50ml浸泡2小时后取出放冷至室温，以同批4％醋酸溶液、65％乙醇溶液、正己烷为空白液，浸泡液颜色不得深于空白液。

**[微生物限度]**  取本品数只，加入1/2标示容量的氯化钠注射液，将盖盖紧，振摇1分钟，即得供试液。供试液进行薄膜过滤后，依法检查(《中国药典》2015年版四部通则1105、1106)，细菌数每瓶不得过100cfu，霉菌和酵母菌数每瓶不得过100cfu，大肠埃希菌每瓶不得检出。

**[异常毒性]\***   取本品数只用水清洗干净，取500 cm2 (以内表面积计)，剪碎，加入氯化钠注射液50ml，置高压蒸汽灭菌器110℃保持30分钟后取出，冷却后，作为供试液备用，以同批氯化钠注射液做空白，静脉注射，依法检查(《中国药典》2015年版四部通则1141)应符合规定。

**[贮藏]**   液体瓶的内包装用药用聚乙烯塑料袋密封，保存于干燥、清洁处。

附件：

检验规则

产品检验分为全项检验和部分检验。

有下列情况之一时，应按标准的要求进行全项检验。

产品注册。

产品出现重大质量事故后重新生产。

监督抽验

产品停产后重新恢复生产。

产品批准注册后，药包材生产、使用企业在原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情形下，可按标准额要求，进行除“\*”外项目检验。

外观、密封性、抗跌落、水蒸气透过量、微生物限度的检验，按《计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划》（GB/T2828.1—2012）规定进行，检验项目、检验水平及接收质量限见表3。

注：1、带\*的项目半年内至少检验一次。

2、与瓶身配套的瓶盖可根据需要选择不同的材料，按标准中的溶出物试验、异常毒性项目进行试验，应符合有关项下的规定。

**表3  检验项目、检验水平及接收质量限**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检验项目 | 检查水平 | 接收质量限(AQL) |
| 外观 | Ⅰ | 4.0 |
| 密封性 | S—3 | 4.0 |
| 抗跌落 | S—3 | 4.0 |
| 水蒸气透过量 | S—2 | 4.0 |
| 微生物限度 | S—1 | 1.5 |