**421****3 塑料容器透油性检查法**

本法适用于外用液体药用塑料瓶和外用软膏药用塑料复合管中透油性的检查。

**供试品制备** 取试样适量，在瓶（管）中加入液状石蜡至标示容量，旋紧瓶（管帽）盖[药用管将尾部热封(用热封仪热合，条件140～170℃，压力0.2～0.4MPa，时间2秒，或者根据产品、工艺、生产设备的特性自定热合条件和密封方式)]。

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 |

注1：带螺旋盖的外用液体药用塑料瓶，以适当扭矩将瓶与盖旋紧（扭矩见表1）；

注2：对于外用软膏药用塑料复合管，为保证管嘴处密封，必要时应根据复合管的形状、尺寸等因素以适当扭矩将管帽盖与管身旋紧。

**测定法**

外用液体药用塑料瓶：在温度60℃±2℃条件下，放置72h，取出，用易于检出油渍的滤纸（如中速或慢速定量滤纸）擦拭制备好的供试品瓶身外壁，观测滤纸上是否有油渍。

外用软膏药用塑料复合管：用易于检出油渍的滤纸（如慢速定量滤纸）紧密包裹制备好的供试品管身，在温度60℃±2℃条件下，放置72h后取出，观测滤纸上是否有油渍。

起草单位：江苏省医疗器械检验所 联系电话：025-69655968

**塑料容器透油性检查法起草说明**

**一、制修订的目的意义**

为了有效加强对药用塑料材料和容器的质量控制，保证药品质量，便于药品生产企业的使用，参照《国家药包材标准》中透油性检测方法建立塑料透油性检查法。

**二、参考标准**

结合《国家药包材标准》执行以来多方意见的反馈，对原标准中YBB00392003-2015《外用液体药用高密度聚乙烯瓶》和YBB00252005-2015《聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管》透油性检测进行合并整理，制订塑料透油性检查法。

**三、需重点说明的问题**

本标准为方法标准，不设立限度。具体限度要求，参见相关通则项下。

**四、意见反馈与本次修改情况说明**

对征求意见稿的主要意见反馈及处理情况见下表。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 内容 | 意见与建议 | 处理情况 |
| 供试品的制备 | 建议明确描述取样的数量或规则。供试品制备的合理性和可操作性均可。 | 未采纳，本标准为方法标准。取样数量或规则可在产品标准或质量协议中描述 |
| 供试品的制备 | 建议对于液体瓶中如含垫片是否需要进行热封操作的情况进行说明。 | 未采纳，垫片主要用于固体瓶 |
| 供试品的制备 | 供试品制备中“加入液状石腊”应为“石蜡”。 | 采纳,已修正。 |
| 测定法 | 1.采用慢速定量滤纸是否有必要？2.少量非持续性透过的液状石蜡在滤纸上充分扩散后比较难辨认。 | 部分采纳，塑料瓶与软膏管分开描述，对滤纸给出推荐不做强制要求。 |
| 适用范围 | YBB00392003-2015 中透油性明确了该项目是适用以油为溶剂的瓶，附件 4213 塑料透油性检查法《草案）的适用范围为外用液体药用塑料瓶和外用软育药塑料复合管，建议将适用范围细化。 | 未采纳，本标准为方法标准。可在产品标准或质量协议中选择使用。 |
| 测定法 | 草案要求在样品测定开始使用慢速定量池纸紧密包裹，如果样品量大的情况下工作量较大。 | 部分采纳，塑料瓶与软膏管分开描述。 |