**4212 塑料容器乙醇透过量测定法**

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乙醇透过量的测定。

**供试品的制备** 取试样适量，精密称重，向瓶（管）中加入50%乙醇（ml/ml）至标示装量，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** 将制备好的供试品精密称重。在温度40oC±2oC条件下，放置7天，取出后，冷却至室温，立即精密称重。按下式计算：

$$乙醇透过量=\frac{W\_{1}-W\_{2}}{W\_{1}-W\_{0}}×100\%$$

式中 *W*0为空瓶（管）重量，g；

*W*1为试验前瓶（管）及溶剂重量，g；

*W*2为试验后瓶（管）及溶剂重量，g。

起草单位：江苏省医疗器械检验所 联系电话：025-69655968

**塑料容器乙醇透过量测定法起草说明**

**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》中乙醇透过量检测方法建立塑料乙醇透过量测定法。

**二、参考标准**

结合《国家药包材标准》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》乙醇透过量检测进行合并整理，制订塑料乙醇透过量测定法。

**三、需重点说明的问题**

本标准为方法标准，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 |
| 测定法 | 计算公式应为：$$乙醇透过量=\frac{W\_{1}-W\_{2}}{W\_{1}-W\_{0}}×100\%$$ | 采纳，公式已修正 |
| 供试品的制备 | 建议“在温度40℃±2℃条件下，放置7天，取出后”，冷却至室温或室温放置一定时间再精密称重。 | 采纳，描述为“在温度40℃±2℃条件下，放置7天，取出后，冷却至室温，立即精密称重。” |
| 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。 |
| 测定法 | 建议完善方法的文字描述，将计算公式中的代表字母标注在方法描述中，如“取试样适量，精密称重（Wo)”、“将制备好的供试品精密称重（w1)”、“取出后，再精密称重 (W2)”诸如此类的描述。 | 未采纳，各符号意义标准已描述。 |
| 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 | 1.“用热封仪热合，条件140～170℃，压力0.2～0.4MPa，时间2秒”，外用软膏药用塑料复合管因管壁厚薄不定，上述热封条件下会出现热封不完全现象，宜调整热封条件；2.以标示容量加入到外用软膏药用塑料复合管热封时，会出现试液溢出现象，宜调整加入量。 | 1、采纳，描述为“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”2、未采纳，试液溢出现象和设备情况、人员经验有一定关系，且乙醇透过量为相对值。加至标示容量热封能较好模拟实际使用情况。  |
| 其他意见 | 外用软膏药用塑料复合管在热封前后中有重量损失。 | 未采纳，热封带来的重量损失一般很小，可通过调节热封条件进一步减小。必要时可进行对照试验。 |