**4216 塑料容器总对苯二甲酸测定法**

本法适用于以聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）或聚对苯二甲酸乙二醇酯 G（PET G）为主要原料生产的塑料容器中总对苯二甲酸的测定。

**提取介质** 50%乙醇（PET材质）或25%乙醇（PET G材质）、正庚烷。

**供试液的制备** 取试样适量，分别加入上述各提取介质至其标示装量的90%，并使每种介质的提取液总量不少于30ml。将试样用防渗透密封装置，如铝箔和适用的盖，密封。然后在49℃±2℃下放置10天，取出，并冷却至室温。将同一介质提取液转移合并至同一洁净玻璃容器中，混匀，作为供试液。

**空白液的制备** 另取洁净的玻璃容器，分别加入用于供试液制备的同批提取介质，同法制备相应的空白液。

**测定法**

照紫外-可见分光光度法（通则0401），采用1cm比色池，以空白液为参比，在波长244nm处测定50%乙醇或25%乙醇供试液的吸光度。

照紫外-可见分光光度法（通则0401），采用1cm比色池，以空白液为参比，在波长240nm处测定正庚烷供试液的吸光度。

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院 联系电话：0531-82682912

参与单位：中国食品药品检定研究院、上海市食品药品包装材料测试所

**塑料容器总对苯二甲酸测定法起草说明**

**一、制修订的目的和意义**

对苯二甲酸是PET和PET G的生产原料，也是PET和PET G材质的药包材中常见的残留物之一。它对人体的泌尿系统和呼吸系统具有一定的分子毒性，同时还可能具有潜在的遗传毒性。PET或PET G材质的容器在与药物的长期接触过程中，对苯二甲酸类物质可能发生迁移，进而影响药物的安全有效性。因此，考察塑料容器中的总对苯二甲酸是必要的。

**二、参考标准**

USP <661.2>中总对苯二甲酸测定法。

**三、需重点说明的问题**

1. 供试液的制备：本标准参照USP <661.2>制定了供试液制备方法，采用50%乙醇（25%乙醇用于PET G材质）、正庚烷作为提取介质。

2. 测定法：本标准参考USP <661.2>，根据对苯二甲酸类物质在特定的紫外波长下有吸收峰，其含量与吸光度值成正比的原理，采用紫外-可见分光光度法进行总对苯二甲酸的测定。该方法操作简便，成本较低，易于推广。

3. 本标准为方法标准，具体限度要求，参见相关通则项下。

四、主要意见反馈及处理情况

1. 适用范围：适用范围与制备方法前后不相宜。“公称容量”特指容器。 “将瓶子用防渗透密封装置”该方法是否只适用于瓶子，如果只适用于瓶子，请在标准适用范围注明。

回复：部分采纳。已将“本法适用于……药包材中残留对苯二甲酸的测定”修改为“本法适用于……塑料容器中总对苯二甲酸的测定”。

2. 供试液的制备：提取介质50%乙醇和25%乙醇，其配制过程，建议不在标准正文中体现。

回复：采纳，已修改。

3. 供试液的制备：样品公称容量小于 30ml时，需合并供试液至玻璃瓶中混匀，草案规定“不得将供试品提取液转移至其它贮存容器中”，建议明确为“塑料容器或其它可能对测定产生干扰的容器”。

回复：部分采纳。考虑到标准的合理性和可操作性，将供试液的制备进行了修改和完善，修改为“取试样适量，分别加入上述各提取介质水至其标示装量的90%，并使每种介质的提取液总量不少于30ml。……将同一介质提取液转移合并至同一洁净玻璃容器中，混匀，作为供试液”。

4. 供试液的制备：“将供试品与玻璃瓶在49℃下放置10天”，温度是否可有上下浮动的范围。

回复：已将“49℃”修改为“49℃±2℃”。

5. “在最大吸收波长约244nm处”、“在最大吸收波长约240nm处”如需通过波长扫描确定最大吸收波长可在标准中描述，如只需在标准规定的波长处测定建议删除“约”字。

回复：采纳，已修改为“在波长244nm处”、“在波长240nm处”。