**4205** **塑料脱色检查法**

本法适用于添加着色剂的药品包装用塑料容器及组件。

**供试液的制备** 取试样，截取平整部分内表面积50cm2（对于不规则试样，如瓶嘴、瓶盖等，称取10g）3份，剪成2cm×0.3cm或更小的尺寸，分别置于3个具塞玻璃锥形瓶中。向上述锥形瓶中分别加入4%醋酸溶液、65%乙醇溶液和正己烷各50ml，密闭，分别在60℃±2℃、25℃±2℃和25℃±2℃下浸提2小时，取出放冷至室温，将试样与液体分离，得供试液。

**空白液的制备** 用制备供试液的同批4%醋酸溶液、65%乙醇溶液和正己烷，不加试样，同法制备空白液。

**检查法** 取25ml纳氏比色管两支，分别加入供试液和空白液各10ml，同置白色背景下，比较颜色深浅。

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：上海市食品药品包装材料测试所

**塑料脱色检查法起草说明**

**一、制修订的目的和意义**

着色剂是塑料中一种常用的加工助剂，不仅可以给塑料上色，还可以起到耐候性、提高力学性能、改进光学性能等作用。但是添加着色剂的药品包装用塑料组件及容器与药品长期接触，存在着色剂向药品迁移的风险，影响药品质量。因此，有必要建立塑料脱色检查法以评估塑料药包材中着色剂的迁移风险。

**二**、**参考标准**

GB 31604.7-2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 脱色试验》、YBB00062002-2015《低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶》、YBB00072002-2015《聚丙烯药用滴眼剂瓶》、YBB00082002-2015《口服液体药用聚丙烯瓶》、YBB00092002-2015《口服液体药用高密度聚乙烯瓶》、YBB00102002-2015《口服液体药用聚酯瓶》和YBB00392002-2015《外用液体药用高密度聚乙烯瓶》中的脱色试验方法。

**三、需重点说明的问题**

检查法：本标准参考相关标准中的脱色试验方法，给出了用于脱色检查的3种浸提介质，包括4%醋酸溶液、65%乙醇和正己烷，并规定了相应的浸提温度和浸提时间。另外，本标准对比色操作进行了规范，即需取样品供试液和空白液各10ml，分别转移至相同规格的纳氏比色管中，同置白色背景下，比较颜色深浅。

**四、主要意见反馈及处理情况**

1. 建议将文字“依次在60℃±2℃、25℃±2℃和25℃±2℃下浸提2小时”，修改为“分别在60℃±2℃、25℃±2℃和25℃±2℃下浸提2小时”，以避免产生歧义。

回复：采纳，已将“依次”修改为“分别”。

2. 脱色检查法中供试液的制备，只有一种浸提比例：不规则样品0.2g/ml，规则样品1cm²/ml。是否需要对照溶出物试验进一步细化浸提比例的设定。

回复：未采纳。脱色检查法与溶出物试验目的不同，该浸提比例可满足脱色检查需要，经验证浸提比例合理，具有可操作性。

3. 测定法中“将供试液和空白液分别转移至相同规格的纳氏比色管中”建议规定一个取样量比如25ml，而不是直接转移，转移后溶剂体积可能会不完全一致。

回复：部分采纳，已修改为“取25ml纳氏比色管两支，分别加入供试液和空白液各10ml”。