

附件：塑料容器乙醇透过量测定法公示稿（第三次）

4212 塑料容器乙醇透过量测定法

本法适用于盛装含乙醇制剂的外用液体药用塑料瓶和外用软膏剂用塑料复合管乙醇透
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 40℃±2℃ 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=
$$\frac{W_1 - W_2}{W_1 - W_0} \times 100\%$$

式中 W₀ 为空瓶（管）重量，g；

W₁ 为试验前瓶（管）及溶剂重量，g；

W₂ 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容器乙醇透过量测定法。

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》乙醇透过量进行合并整理，制订《塑料容器乙醇透过量测定法》。

三、需重点说明的问题

本标准方法标准，具体限度要求，参见相关指导原则项下。