

团 体 标 准

T/TPPA XXXX-XXXX

散剂药用塑料瓶质量标准（征求意见稿）

Quality standard for the pharmaceutical plastic bottle of powder

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

天津市医药行业协会发布

目次

1	范围	1
2	规范性引用文件	1
3	术语和定义	1
4	技术要求	1
5	试验方法	2
5.1	外观	3
5.2	鉴别	3
5.3	密封性	3
5.4	振荡试验	3
5.5	水蒸气透过量	3
5.6	乙醛	3
5.7	乙二醇	4
5.8	总对苯二甲酰	4
5.9	炽灼残渣	4
5.10	溶出物试验	4
5.11	微生物限度	4
5.12	无菌	4
5.13	皮肤刺激*	5
5.14	急性全身毒性*	5
6	检验规则	5
6.1	检验分类与检验项目	5
6.2	批次划分与抽样	5
6.3	检验水平与接收质量限	6
6.4	判定规则与复检规则	6
6.5	检验报告	6
7	标志、包装、运输和贮存	6
7.1	标志	6
7.2	包装	6
7.3	运输	6

7.4 贮存.....	7
-------------	---

前言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由天津市药品检验研究院提出。

本文件由天津市医药行业协会归口。

本文件起草单位：天津市药品检验研究院、天津天士力之骄药业有限公司、天津天士力圣特制药有限公司、现代中医药海河实验室、天津宏仁堂药业有限公司、天津同仁堂集团股份有限公司、天津力生制药股份有限公司、天津博科林药品包装技术有限公司、天士力医药集团股份有限公司、现代中药创制全国重点实验室。

本文件主要起草人：冯靖、张文华、岳洪水、蔡心怡、黄可婧、刘言、宋纹、苗淑杰、张铁川、隆长锋、王跃飞、柴欣、张敏、刘朋、李子瞻、王嘉、王帅。

散剂药用塑料瓶质量标准

1 范围

本文件规定了散剂药用塑料瓶的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。本文件适用于散剂药用塑料瓶的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

《中国药典》2025年版

3 术语和定义

散剂药用塑料瓶 pharmaceutical plastic bottle of powder

散剂药用塑料瓶是以高分子塑料为主要原料采用塑料成型工艺制成的包装容器。

本品为直接接触口服或外用散剂，用于包装、储存及运输散剂药物的塑料瓶。范围包括：散剂药用高密度聚乙烯（HDPE）瓶、散剂药用聚丙烯（PP）瓶、散剂药用聚酯（PET）瓶。

4 技术要求

产品技术指标应符合表 1 的要求。

表 1 散剂药用塑料瓶技术指标

项目		单位	指标	检验方法	
外观		/	具有均匀一致的色泽，无明显色差。瓶的表面光洁、平整，无变形和明显的擦痕。无砂眼、油污、气泡。瓶口应平整、光滑。	5.1	
鉴别	红外光谱	/	与对照图谱基本一致	5.2.1	
	密度	高密度聚乙烯	g/cm ³	0.935~0.965	5.2.2
		聚丙烯	g/cm ³	0.900~0.935	
	聚酯	g/cm ³	1.31~1.38		
密封性（口服）		/	瓶内不得有进水或冒泡现象	5.3	
振荡试验		/	溴酚蓝试纸应不变色	5.4	
水蒸气透过量		mg/（24h•L）	≤100	5.5	
乙醛（聚酯瓶）		/	不得过千万分之二	5.6	
乙二醇（聚酯瓶）		/	不得过 1 μg/ml	5.7	
总对苯二甲酰（聚酯瓶）		/	不得过 1 μg/ml	5.8	
炽灼残渣	不含遮光剂	%	≤0.1	5.9	
	含遮光剂	%	≤3.0		
溶出物 试验	易氧化物		ml	≤1.5	5.10.1
	不挥发物	水	mg	≤12.0	5.10.2
		65%乙醇	mg	≤50.0	
		正己烷	mg	≤75.0	
重金属		/	不得过百万分之一	5.10.3	
微生物 限度	口服	需氧菌	cfu/瓶	≤1000	5.11
		霉菌和酵母菌	cfu/瓶	≤100	
		大肠埃希菌	/	不得检出	
	外用	需氧菌	cfu/瓶	≤100	
		霉菌和酵母菌	cfu/瓶	≤100	
		金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌	/	不得检出	
无菌（大面积烧伤及严重损伤皮肤外用）		/	应符合无菌要求	5.12	
皮肤刺激试验（外用）*		/	应无皮肤刺激	5.13	
急性全身毒性试验（外用）*		/	如果观察期内供试品组小鼠的毒性反应不大于对照组小鼠，则判定供试品合格。	5.14	

备注：“*”号标记项目可根据企业标准选择性检验项目。

5 试验方法

除特殊规定外，本标准中所用的试剂应符合相关方法要求，所用水应符合分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682-2008)的相关规定。

5.1 外观

取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测，试样外观应符合表 1 要求。

5.2 鉴别

5.2.1 红外光谱

取本品适量，照药包材红外光谱测定法第二法（《中国药典》2025 年版四部通则 4002）测定，所得图谱与对照图谱进行比较。

5.2.2 密度

取本品 2 g，加水 100 ml，回流 2 小时，放冷，80 ℃干燥 2 小时后，照药包材密度测定法（《中国药典》2025 年版四部通则 4012）测定。

5.3 密封性

（口服）取本品适量，于每个瓶内装入适量玻璃球，盖紧瓶盖（带有螺旋盖的试瓶用测力扳手将瓶与盖旋紧，扭矩见表 2），置于带抽气装置的容器中，用水浸没，抽真空至真空度为 27 kPa，维持 2 分钟，观察现象。

（外用）此项不进行检验。

表 2 瓶与盖的扭矩

盖直径（mm）	扭矩（N·cm）
15~22	59~78
23~48	98~118
49~70	147~176

5.4 振荡试验

取本品适量，于每个瓶内装入酸性水为标示剂，盖紧瓶盖（带有螺旋盖的试瓶用测力扳手将瓶与盖旋紧，扭矩见表 2）。用溴酚蓝试纸（将滤纸浸入稀释 5 倍的溴酚蓝试液，浸透后取出干燥）紧包瓶的颈部，置振荡器（振荡频率为每分钟 200 次±10 次）振荡 30 分钟后，观察溴酚蓝试纸。

5.5 水蒸气透过量

照药包材水蒸气透过量测定法第一法（2）容器法（《中国药典》2025 年版四部通则 4010）在温度 25 ℃±2 ℃，相对湿度 95%±5%的条件下测定。

5.6 乙醛

（聚酯瓶）照塑料乙醛测定法（《中国药典》2025 年版四部通则 4208）测定。

（高密度聚乙烯瓶、聚丙烯瓶）此项不进行检验。

5.7 乙二醇

(聚酯瓶)照塑料容器乙二醇测定法(《中国药典》2025年版四部通则 4213)测定。

(高密度聚乙烯瓶、聚丙烯瓶)此项不进行检验。

5.8 总对苯二甲酰

(聚酯瓶)照塑料容器总对苯二甲酰测定法(《中国药典》2025年版四部通则 4215)测定。

(高密度聚乙烯瓶、聚丙烯瓶)此项不进行检验。

5.9 炽灼残渣

取本品 2.0 g,照炽灼残渣检查法(《中国药典》2025年版四部通则 0841)测定。

5.10 溶出物试验

照药包材溶出物测定法(《中国药典》2025年版四部通则 4204)测定。

供试液的制备:取试样平整部分,切成约 5 cm×0.3 cm,置于浸提容器中,按表面积/体积为 6 cm²/ml 的比例分别加水,振摇洗涤,弃去水,重复操作两次。在 30~40 °C 下干燥后分别加入同体积水、65%乙醇和正己烷,密闭、称重。分别在 70 °C±2 °C、70 °C±2 °C 和 58 °C±2 °C 下浸提 24 小时,取出放冷至室温,必要时,用同批试验用浸提介质补充至原有质量,将试样与液体分离,作为供试液,另取同批水、65%乙醇、正己烷,同法操作,作为空白液。进行试验。

5.10.1 易氧化物

精密量取水供试液 20 ml,精密加入 0.002 mol/L 高锰酸钾滴定液 20 ml 与稀硫酸 1 ml,煮沸 3 分钟,迅速冷却至室温,加碘化钾 0.1g,在暗处放置 5 分钟,用硫代硫酸钠滴定液(0.01 mol/L)滴定至淡黄色,再加入 5 滴淀粉指示液后滴定至无色,另取水空白液同法操作。计算水空白液与水供试液消耗硫代硫酸钠滴定液(0.01 mol/L)的体积之差。

5.10.2 不挥发物

量取水、65%乙醇、正己烷供试液及空白液各 50 ml 分别置于已恒重的蒸发皿中,水浴蒸干,105 °C 干燥 2 小时,冷却后精密称定。计算每个溶剂供试液不挥发物残渣与其空白液残渣之差。

5.10.3 重金属

精密量取水供试液 20 ml,照重金属检查法 第一法(《中国药典》2025年版四部通则 0821)依法检查。

5.11 微生物限度

取本品适量,加入标示量 1/2 的氯化钠注射液,将盖盖紧,振摇 1 分钟,即得供试液。供试液进行薄膜过滤后,照药包材无菌和微生物限度检查法(《中国药典》2025年版四部通则 4401)依法检查。

5.12 无菌

(大面积烧伤及严重损伤皮肤外用)取本品适量,照药包材无菌和微生物限度检查法(《中国药典》2025年版四部通则 4401)依法检查。

5.13 皮肤刺激试验*

（外用）取本品适量，照药包材刺激试验方法《中国药典》2025年版四部通则4413）第二部分：药包材皮肤刺激试验方法依法检查。

5.14 急性全身毒性试验*

（外用）取本品适量，照药包材急性全身毒性试验方法《中国药典》2025年版四部通则4415）依法检查。

6 检验规则

6.1 检验分类与检验项目

6.1.1 产品检验分为全项检验和部分检验；

6.1.2 有下列情况之一时，进行全项检验。

- (1) 产品注册；
- (2) 产品出现重大质量事故后，重新生产；
- (3) 监督抽验；
- (4) 产品停产后，重新恢复生产。

6.1.3 产品批准注册后，药包材生产、使用企业在原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情形下，可按标准要求，进行除“*”外项目检验。

6.1.4 与瓶身配套的瓶盖可根据需要选择不同的材料，按标准中的外观、炽灼残渣、溶出物试验、微生物限度、急性全身毒性试验（外用）项目进行试验，应符合有关项下的规定。

6.2 批次划分与抽样

6.2.1 批次划分

生产批次的划分应以确保产品的追溯和质量均一性为原则。

散剂药用塑料瓶以相同原材料、相同工艺、相同设备条件下同一时间段内连续生产的质量稳定均一的相同牌号产品为一批。

6.2.2 抽样

在检验外包装之后，从同一批号产品中，可参考表3规定，随机抽出一定件数进行取样。

表3 抽样件数

每批产品的包装件数	应抽样件数
2~5 件	2
16~50 件	3
51~150 件	5

151~500 件	8
>500 件	13

从抽出的每一件包装内分别取出等量样品，混合形成样本，然后应按 GB/T 2828.1-2012 规定的规则从上述包装内进行抽样检测。

6.3 检验水平与接收质量限

外观、振荡试验、水蒸气透过量、微生物限度的检验，按 GB/T 2828.1-2012 规定进行，检验项目、检验水平及接收质量限见表 4 规定。

表 4 检验项目、检验水平及接收质量限

检验项目	检验水平	接收质量限 (AQL)
外观	I	4.0
密封性	S-3	4.0
振荡试验	S-3	2.5
水蒸气透过量	S-2	4.0
微生物限度	S-1	1.5

6.4 判定规则与复检规则

检验结果中任何一项指标不符合本标准要求时，应对留样样品进行复验，复验结果仍不符合本标准要求时，则该批判定为不合格。

6.5 检验报告

生产商应根据使用单位的要求提供发货产品的质量合格检验报告；

产品质量合格检验报告应注明产品名称、牌号、生产厂(公司)名称、生产批号、检测项目、检测结果、等级等有关内容，加盖质量检验专用章和检验员章(签名)，并经过审核、批准。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

包装后产品应清晰的注明产品名称、规格、牌号、批号、生产日期、商标、执行标准以及生产单位名称、地址等内容。

7.2 包装

产品包装应坚实耐用，用于在储存、运输、搬运过程的防护。

7.3 运输

运输时应用干燥、清洁的车厢装运，盖好篷布，防止阳光照晒、雨水淋湿、包装破损以及杂物混入。

7.4 贮存

应将产品贮存在避光、清洁、干燥、通风良好且温度适宜的仓库中，严禁露天堆放；产品应距离热源 1 m 以上。