

31 二、干燥剂吸湿率

32 **仪器装置** 分析天平，精度为 0.1mg；恒温恒湿箱，温度精度为 $\pm 0.6^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度精度
33 为 $\pm 2\%$

34 **干燥剂饱和吸湿率**

35 **供试品制备及测定** 在相对湿度小于 75%的环境中，从封闭的包装袋中取 5 个成品瓶
36 盖，精密称定 (W_0)，把瓶盖放入温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $75\% \pm 5\%$ 的恒温恒湿箱中，
37 每隔一定时间 (24h 或 24h 倍数) 取出快速精密称定 (W_1)，直至连续两次称量重量差异不超
38 过 3mg/g 时视为吸湿达到平衡，方可结束试验。用镊子辅助小心取下纸板，取出已吸潮的干
39 燥剂；把纸板和瓶盖擦拭干净，合并精密称定 (W_2)。按下式计算饱和吸湿率，平行测定两
40 份取算术平均值。

$$41 \text{ 饱和吸湿率} = \frac{W_1 - W_0}{W_0 - W_2} \times 100\%$$

42 **结果判定** 硅胶的饱和吸湿率不得低于 30%；大分子筛的饱和吸湿率不得低于 19%；
43 硅胶：大分子筛 (4: 6) 混合干燥剂的饱和吸湿率不得低于 24%。

44 **干燥剂短期吸湿率**

45 **供试品制备及测定** 在相对湿度小于 60%的环境中，从封闭的包装袋中取 5 个成品瓶
46 盖，精密称定 (W_0)，把瓶盖放入温度为 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $60\% \pm 5\%$ 的恒温恒湿箱中，
47 1 小时后取出，精密称定 (W_1)，用镊子辅助小心取下纸板，取出已吸潮的干燥剂；把纸板
48 和瓶盖擦拭干净，合并精密称定 (W_2)。按下式计算短期吸湿率，平行测定两份取算术平均
49 值。

$$50 \text{ 短期吸湿率} = \frac{W_1 - W_0}{W_0 - W_2} \times 100\%$$

51 **结果判定** 硅胶的短期吸湿率不得超过 3%；大分子筛的短期吸湿率不得超过 4.5%；硅
52 胶：大分子筛 (4: 6) 混合干燥剂的短期吸湿率不得超过 3.5%。

起草单位：国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心 联系电话：021-51320213

参与单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院

防潮组合瓶盖干燥剂含水率和吸湿率测定法起草说明

1. 含水率供试品制备及测定

参考《国家药包材标准》口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 (YBB00172002-2015) 中的干燥剂含水率和吸湿率测定法，根据实际操作需要，将“从封闭的包装袋中迅速取出瓶盖，从瓶盖中取出干燥剂 5~7g”改为“从封闭的包装袋中迅速取出瓶盖适量，并用镊子辅助从瓶盖中取出干燥剂 5~7g”；统一了称重为“精密称定”；供试品测定中规定了“平行测定两份取算术平均值”等。

2. 饱和吸湿率供试品制备及测定

根据实验需要，将“同一包装袋中”改为“封闭的包装袋中”。

参考标准 DIN 55473-2021 袋装干燥剂, GB/T 34709-2017 硅胶通用试验方法, HGB 2765-2005 硅胶试验方法, GJB 2714-1996 包装用静态吸湿袋活性干燥剂通则, USP43<670>辅助包装组件及企标 Q/320583 XCSN001-2016 口服固体药用高密度聚乙烯防潮组合盖[塞纳医药包装材料(昆山)有限公司], 并进行了实验验证, 结果显示不同干燥剂样品吸湿率达到饱和时间不同, 即使同样是硅胶干燥剂吸湿率达饱和时间也有差异, 因此不规定具体放置天数, 而根据实际样品判断。

此外各标准中关于吸湿达到平衡没有统一的定义, 有规定连续两次重量差不超过 1mg、5mg、10mg 或 3mg/g 视为平衡, 经过实验验证并结合实际应用, 以连续两次称量重量差异不超过 3mg/g 为吸湿达平衡的指标。

参考标准

- [1] GB/T 10455-1989 包装用硅胶干燥剂(参 JIS Z 0701-1977 包装用硅胶干燥剂)。
- [2] BB/T 0049-2021 包装用矿物干燥剂。
- [3] HG/T 2524-2010 4A 分子筛。
- [4] GB/T 34709-2017 硅胶通用试验方法。
- [5] GB/T 6287-2021 分子筛静态吸湿率测定。
- [6] HG/T 4220-2011 制冷剂用球形分子筛干燥剂。
- [7] BS 7554-1992 颗粒硅胶干燥剂规范。
- [8] BS 3482-2-1991 干燥剂实验方法 2: 含水率测定。
- [9] DIN 55473-2021 袋装干燥剂。
- [10] USP43<670> 辅助包装组件。
- [11] Q/320583 XCSN001-2016 口服固体药用高密度聚乙烯防潮组合盖[塞纳医药包装材料(昆山)有限公司]。

附件 2：塑料透光率测定法征求意见稿

1 4028 塑料透光率测定法

2 透光率系指透过供试品的光通量与射到供试品上的光通量之比，用百分数表示。

3 根据药包材预期用途的不同，其透光率的要求也不尽相同。如预期用于注射剂包装的塑
4 料药包材，需要具有较高的透光率，以便于在临床使用过程中对注射剂的状态进行检查；预
5 期用于对光线比较敏感的药品的塑料药包材，则需要具有较低的透光率，以对药品起到保护
6 作用。当光穿过供试品时，透光率随光的波长、塑料成分、颜色深浅、厚度不同而不同。

7 本法适用于药品包装用塑料容器及组件透光率的测定。

8 **测试原理** 本法是将光源发出的光束通过单色器成为不同波长的平行光束，垂直照射于
9 供试品，计算透过光强与入射光强的比值。

10 仪器装置

11 紫外-可见分光光度计 装有能与积分球耦合的光电二极管检测器或光电倍增管。

12 壁厚测试仪 精度为 0.01mm。

13 **供试品的制备** 取试样 5 个，选择代表平均壁厚的段，切割圆段，根据需要进行修剪以
14 得到尺寸适合安装在分光光度计内的供试品。切割后，清洗并干燥，注意不要划伤表面。如
15 果供试品过小，无法覆盖供试品架上的开口，将未覆盖的部分用不透明纸或胶带遮蔽。供试
16 品在即将安装至供试品架时，须使用擦镜纸擦拭供试品，并注意避免在光必须穿过的表面留
17 下指纹或其他痕迹。

18 **测定法** 将供试品置于分光光度计中，其柱轴平行于狭缝以确保光束垂直于供试品的
19 表面，使反射造成的损失最小。以空气为参比，在 290~450nm 波长范围内测量（连续的或
20 间隔不大于 20nm）供试品的透光率。

塑料透光率测定法起草说明

一、制修订的目的和意义

透光率系指透过供试品的光通量与射到供试品上的光通量之比，用百分数表示。根据药包材预期用途的不同，其透光率的要求也不尽相同。因此，透光率的测定对药品包装用塑料组件及容器的质量评价具有重要意义。

二、参考标准

USP<661.2>药用塑料包装系统、JP18 7.02 塑料制医药品容器试验法、YBB00012002-2015《低密度聚乙烯输液瓶》、YBB00022002-2015《聚丙烯输液瓶》、YBB00342002-2015《多层共挤输液用膜、袋通则》、YBB00102005-2015《三层共挤输液用膜（I）、袋》和YBB00112005-2015《五层共挤输液用膜（I）、袋》中刊载的相关方法。

三、需重点说明的问题

1. 仪器装置：本标准规定了透光率测定所用仪器，包括装有能与积分球耦合的光电二极管检测器或光电倍增管的紫外-可见分光光度计和壁厚测试仪。

2. 供试品的制备：为保证测量的准确性，对供试品的数量、尺寸、处理及清洗做出了相关规定。

3. 测定法：将供试品置于分光光度计中，其柱轴平行于狭缝，确保光束垂直于供试品的表面，反射损耗最小。以空气为参比，在 290~450nm 波长范围内测量（连续的或间隔不大于 20nm）供试品的透光率。考虑到不同仪器测量精度和稳定性有所差别，在不影响结果的基础上，将步长规定为连续或间隔不大于 20nm。

本标准方法标准，不规定限度，限度要求见相关通则项下。

附件 3：塑料抗跌落性能检查法征求意见稿

1 **4025 塑料抗跌落性能检查法**

2 药品包装用塑料容器及组件在承载药品包装、成型、储存、使用等功能时需具备一定的
3 抗跌落性能等。

4 抗跌落性能系指通过模拟药包材包装药品后，使其自一定的高度自由跌落的承受能力。

5 本法适用于塑料容器及组件（药用复合袋，塑料材料制成的瓶、袋等）抗跌落性能的检查，
6 也可用于多层共挤输液用袋等。

7 **供试品的预处理** 根据样品的预期用途不同，按表中预处理方法操作。

8 **测定法** 将预处理的供试品，按表中的跌落高度，分别跌落于一硬质刚性的光滑表面
9 （如水泥地面）。

10 **表 供试品的预处理方法及跌落高度**

药包材类型	供试品的预处理方法	标示装量(g 或 ml)	跌落高度 (mm)
药用复合袋	取试样 5 个，自袋的开口端填充约二分之一标示装量的水，并热合封口（热合条件可参考附表或参照生产工艺采用的热合条件）	<100g	800
		101~400g	500
		401~1000g	300
塑料类输液瓶或袋	取试样数个（加经 0.45 μ m 孔径滤膜过滤的注射用水至标示装量，并封口。采用湿热灭菌法灭菌），于-25 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ C 条件下，放置 24 小时，然后在 50 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ C 条件下，继续放置 24 小时，再在 23 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ C 条件下，放置 24 小时	50~749ml	1000
		750~1000ml	750
液体药用塑料瓶	取试样数个，加入水溶液至标示装量，用测力扳手（扭矩 25~180N cm）将瓶与盖旋紧	<120ml	1200
		\geq 120ml	1000

11

起草单位：江西省药品检验检测研究院

联系电话：0791-88158676

塑料抗跌落性能检查法起草说明

一、制修订的目的意义

抗跌落性能检查是塑料药包材包装完整性检验的重要内容，一般用于产品质量控制，是评估药包材安全性的重要指标。

二、参考标准

《国家药包材标准》、日本药局方、美国药典、欧洲药典等标准中的相关内容。

三、需重点说明的问题

1. 抗跌落性能的预处理方法及跌落高度：本标准给出了药用复合袋、塑料类输液瓶或袋、液体药用塑料瓶等包装材料的预处理方法及跌落高度，列出了不同类型包材袋与内容物总质量（g）或标称装量（ml）与跌落高度的对应表，便于其他标准引用。

2. 对液体药用塑料瓶的供试品的预处理方法作出修订，增加了“用测力扳手（扭矩 25~180N·cm）将瓶与盖旋紧”。

附件 4：塑料脱色检查法征求意见稿

1 4205 塑料脱色检查法

2 本法适用于添加着色剂的药品包装用塑料容器及组件。

3 **供试液的制备** 取试样，截取平整部分内表面积 50cm²（对于不规则样品，如瓶嘴、瓶
4 盖等，称取 10g）各 3 份，剪成 2cm×0.3cm 或更小的小片，分别置于 3 个具塞玻璃锥形瓶
5 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，依次在
6 60℃±2℃、25℃±2℃和 25℃±2℃下浸提 2 小时，取出放冷至室温，将样品与液体分离，得
7 供试液。

8 **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，不加供试品，
9 同法制备空白液。

10 **测定法** 将供试液和空白液分别转移至相同规格的纳氏比色管中，同置白色背景下，比
11 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

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

测定法：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，即需将样品供试液和空白液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。

附件5：塑料乙醛测定法征求意见稿

4208 塑料乙醛测定法

本法适用于聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）瓶中乙醛的测定。

本法以气-固平衡为基础，样品放置在密封容器内。一定温度下，乙醛向空间扩散，达到平衡后，取定量顶空气体注入气相色谱仪中测定，以保留时间定性，以峰面积定量。

照气相色谱法（通则0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用固定相为(6%)氰丙基苯基-(94%)二甲基硅氧烷或极性相似的毛细管柱；程序升温条件：40℃，保持5min；进样口温度220℃，火焰离子化检测器温度250℃；载气（氮气）流速为1.5ml/min。可据仪器选择检测条件。

乙醛色谱峰与其相邻色谱峰的分离度应大于1.5。理论板数以乙醛色谱峰计算，不得低于5000。乙醛对照品峰面积的RSD不大于10%。

对照品溶液的制备 取20ml顶空瓶，精密量取乙醛对照品溶液（1000μg/ml）1μl，注入20ml顶空瓶中，迅速压盖密封。

供试品的制备 取试样平整部位，剪成长条状（0.3cm×3cm），取约5g，精密称定，置于20ml顶空瓶中，迅速压盖密封。

测定法 取盛装对照品溶液和供试品的顶空瓶，分别置于40℃±2℃的顶空炉中平衡1小时，取定量顶空气体注入气相色谱仪中，记录色谱图。

按外标法计算供试品中乙醛的含量。

【附注】 色谱柱选择时，应考察环氧乙烷与乙醛的分离度。

起草单位：浙江省食品药品检验研究院

联系电话：0571-87180327

复核单位：四川省药品检验研究院，山西省检验检测中心药品检验技术研究所

塑料乙醛测定法起草说明

一、制修订的目的意义

药用聚酯（PET）瓶具有许多优异性能，广泛应用于盛装口服固体和液体药品。乙醛是聚酯（PET）类材料及产品中残留的挥发物质。2017 年世界卫生组织国际癌症研究机构公布的致癌物清单初步整理参考，与酒精饮料摄入有关的乙醛在 2 类致癌物清单中，此外，乙醛迁移到内容物，会使内容物变味，影响口感。所以有必要对乙醛残留量进行测定。

二、参考标准

目前药包材中乙醛含量测定采用国家药包材标准 YBB00282004-2015 中规定方法。现行乙醛测定法标准自 2004 年制定以来，未做过重大修订提高，标准中测定条件（包括对照品的配制、样品顶空温度和时间等）在实际操作中难以适应仪器自动化的要求，需要进一步提高优化。基于以上原因，在目前国家药包材标准中乙醛测定方法的基础上，结合发展需要，对乙醛测定方法加以提高，建立符合中国药典要求的、稳定、可靠的乙醛测定法。

三、需重点说明的问题

乙醛测定现有两种前处理方法：剪条法和粉碎法。综合评估，最终选择采用剪条法进行乙醛残留量测定的前处理方法。

本标准与方法标准，不规定限度，限度要求见相关通则项下。

附件 6：塑料乙醇透过量测定法征求意见稿**4212 塑料乙醇透过量测定法**

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%乙醇至标示容量，旋紧瓶盖[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)]。

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，再精密称重。按下式计算：

$$\text{乙醇透过量} = \frac{W_2 - W_0}{W_1 - W_0} \times 100\%$$

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

本标准方法标准，具体限度要求，参见相关通则项下。

附件 7：塑料透油性检查法征求意见稿

1 4213 塑料透油性检查法

2 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透油性的检查。

3 **供试品制备** 取试样适量，在瓶（管）中加入液状石蜡至标示容量，旋紧瓶盖[药用管
4 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)]。

5 **测定法** 制备好的供试品用慢速定量滤纸紧密包裹，在温度 60℃±2℃条件下，放置 72h
6 后取出，观测滤纸上是否有油渍。

起草单位：江苏省医疗器械检验所

联系电话：025-69655968

塑料透油性检查法起草说明

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》中透油性检测方法建立塑料透油性检查法。

二、参考标准

结合《国家药包材标准》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》透油性检测进行合并整理，制订塑料透油性检查法。

三、需重点说明的问题

本标准方法标准，不设立限度。具体限度要求，参见相关通则项下。

附件8：塑料乙二醇测定法征求意见稿

4215 塑料乙二醇测定法

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（PETG）为主要原料生产的药包材中残留乙二醇单体的测定。

试剂

（1）高碘酸溶液 称取高碘酸125mg，将其溶解于10ml纯水中，即得。

（2）硫酸溶液 将50ml硫酸缓慢加入50ml纯水中，在加入过程中不断搅拌，并将其冷却至室温，即得。

（3）亚硫酸氢钠溶液 称取亚硫酸氢钠100mg，将其溶解于10ml水中，即得。本溶液配制后7日内使用。

（4）变色酸钠溶液 称取变色酸钠100mg，将其溶解于100ml硫酸中，即得。本溶液应避光保存，并在配制后7日内使用。

对照品溶液的制备 取乙二醇对照品适量，精密称定，并用纯水溶解，再逐级稀释成浓度约为 $1\mu\text{g}/\text{ml}$ 的对照品溶液。

供试液的制备 取试样若干，加入提取介质纯水至其标示装量的90%，并使提取液总量不少于30ml。同法，向相应数量的玻璃瓶中加入纯水作为空白。将瓶子用防渗透密封装置，如铝箔和适用的瓶盖，密封。将供试品与玻璃瓶在 49℃ 下放置10天，然后取出，并在室温条件下放置。不得将供试品提取液转移至其它贮存容器中。以该提取液作为供试液。

测定法

精密量取对照品溶液1.0ml，置于10ml容量瓶中。精密量取供试液1.0ml，置于第二个10ml容量瓶中。精密量取提取介质纯水1.0ml，置于第三个10ml容量瓶中。向上述3个容量瓶中各分别加入高碘酸溶液 $100\mu\text{l}$ ，涡旋混匀后，静置60min。然后，向各容量瓶中分别加入亚硫酸氢钠溶液1.0ml并混匀。再向各容量瓶中加入变色酸钠溶液 $100\mu\text{l}$ 并混匀。再向各容量瓶内小心加入硫酸6ml，混匀，并冷却至室温。

用硫酸溶液将各溶液稀释至刻度，并混匀。照紫外-可见分光光度法（通则0401），采用1cm比色池，以提取介质纯水所制溶液作为空白溶液，在最大吸收波长约575nm处分别测定对照品溶液和供试液的吸光度。

【附注】

（1）所有溶液宜在加入变色酸钠溶液后1h内测定。

（2）硫酸稀释过程会产生大量的热量，可能导致溶液沸腾，需小心执行此操作。此过程会产生二氧化硫气体，建议使用通风柜。

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

塑料乙二醇测定法起草说明

一、制修订的目的和意义

乙二醇是用于 PET 或 PET G 合成的单体之一，是一种对人体具有一定毒性的化合物，长期的乙二醇少量接触会对肾脏、神经系统和肝产生损害。以 PET 或 PET G 为主要原料生产的药包材中可能存在乙二醇残留，进而在与药物的长期接触中发生乙二醇迁移的可能，影响药物的安全有效性。因此，考察塑料药包材中的乙二醇残留是非常有必要的。

二、参考标准

USP <661.2>中乙二醇残留测定法。

三、需重点说明的问题

1. 试剂和标准溶液的配制：本标准中给出了测试过程中所用试剂及对照品溶液的配制方法，并在【附注】中强调了稀释硫酸过程中的注意事项。

2. 供试液的制备：本标准参照 USP <661.2>制定了供试液制备方法，因乙二醇与水互溶，故采用纯水作为提取介质。

3. 测定法：本标准参考 USP <661.2>，采用变色酸法进行乙二醇的测定。测定原理如下：供试液中的乙二醇与高碘酸反应生成甲醛，过量的高碘酸被后续加入的亚硫酸氢钠还原，甲醛与变色酸钠在酸性条件下反应生成紫红色复合物，用比色法测定供试液中的乙二醇含量。该方法操作简便，成本较低，易于推广。

4. 本标准与方法标准，具体限度要求，参见相关通则项下。

附件9：塑料对苯二甲酸测定法征求意见稿**1 4216 塑料对苯二甲酸测定法**

2 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（PETG）为
3 主要原料生产的药包材中残留对苯二甲酸的测定。

4 供试液的制备（PET 材质）

5 **提取介质** 50%乙醇（用纯水将 125ml 乙醇稀释至 238ml，混匀）、正庚烷。

6 **制备方法** 取试样若干，加入上述各提取介质至其公称容量的 90%，并使提取液总量不
7 少于 30ml。同法，向相应数量的玻璃瓶中加入各提取介质作为空白。将瓶子用防渗透密封
8 装置，如铝箔或合适的瓶，密封。将供试品与玻璃瓶在 49℃条件下放置 10 天，然后取出，
9 并在室温条件下放置。不得将供试品提取液转移至其它贮存容器中。以该提取液作为供试液。

10 供试液的制备（PETG 材质）

11 **提取介质** 25%乙醇（用纯水稀释 125ml 的 50%乙醇稀释至 250ml，混匀）、正庚烷。

12 **制备方法** 同 PET 材质。

13 测定法

14 照紫外-可见分光光度法（通则 0401），采用 1cm 比色池，在最大吸收波长约 244nm 处
15 测定 50%乙醇或 25%乙醇供试液的吸光度。用相应的提取介质作为空白对照。

16 照紫外-可见分光光度法（通则 0401），采用 1cm 比色池，在最大吸收波长约 240nm 处
17 测定正庚烷供试液的吸光度。用提取介质正庚烷作为空白对照。

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

塑料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 材质的药包材在与药物的长期接触过程中，残留的对苯二甲酸可能发生迁移，进而影响药物的安全有效性。因此，考察塑料药包材中的对苯二甲酸是十分必要的。

二、参考标准

USP <661.2>中对苯二甲酸测定法。

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对苯二甲酸含量的测定。该方法操作简便，成本较低，易于推广。
3. 本标准与方法标准，具体限度要求，参见相关通则项下。