

国家药品监督管理局
国家药品包装容器(材料)标准
(试行)

YBB00012002

低密度聚乙烯输液瓶

Dimidujuyixi Shuye Ping

LDPE Infusion Bottles

本标准适用于 50 ml 及 50ml 以上输液用低密度聚乙烯瓶。

【外观】 取输液瓶适量, 在自然光线明亮处目测, 应透明、光洁、内外应无肉眼可见的异物。

【鉴别】 (1) **红外光谱** 取样品适量敷于微热的溴化钾晶片上, 照分光光度法 (中华人民共和国药典 2000 年版二部附录IV C) 测定, 应与对照图谱基本一致。

(2) **密度** 取输液瓶2g, 加水100ml, 回流2小时, 放冷, 80℃干燥2小时后, 精密称定(w_a)。再置适宜的溶剂(密度为d)中, 精密称定(w_s)。按公式计算:

$$\frac{w_a}{w_a - w_s} \times d$$

低密度聚乙烯密度应为0.910~0.935g/cm³。

【适应性试验】 除另有规定外, 取输液瓶数个, 用经0.45 μ m孔径滤膜过滤的注射用水进行灌装并封口。采用湿热灭菌法灭菌后 (标准灭菌F₀值≥8, 如湿热灭菌115℃30分钟), 进行以下试验:

温度适应性 取输液瓶数个, 于-25℃±2℃条件下, 放置 24 小时, 然后在 50℃±2℃条件下, 继续放置 24 小时, 再在 23℃±2℃下, 将本品置两平行平板之间, 承受 67kPa 的内压, 维持 10 分钟。应无液体漏出。

抗跌落 取输液瓶数个，于-25℃±2℃条件下，放置 24 小时，然后在 50℃±2℃

条件下，继续放置 24 小时，再在 23℃±2℃下，按表 1 的跌落高度，分别跌落至水平硬质刚性的光滑表面上，不得有破裂和泄漏。

表 1 跌落高度

公称容量(ml)	跌落高度(m)
50~749	1.00
750~1499	0.75
≥1500	0.50

透明度 取输液瓶数个，另取未装液输液瓶 1 个，装入级号为 4 级的浊度标准液作为对照液，在黑色背景下，用白炽灯以 2000 lx ~ 3000 lx 照射（避免照射试验人员的眼睛），观察，应能与对照液区分。

不溶性微粒 取输液瓶数个，照不溶性微粒检查法测定（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IX C），粒子直径≥5μm 粒子数，不得过 100（个/ml）；粒子直径≥10μm 粒子数，不得过 10（个/ml）；粒子直径≥25μm 粒子数，不得过 1（个/ml）。

【穿刺力】 除另有规定外，取输液瓶数个，用符合一次性使用输液器标准（GB8368-1998）的穿刺器，在（200±50）mm/min 的穿刺速度下穿刺输液瓶上的穿刺部位，塑料穿刺器穿刺力不得过 100N，金属穿刺器穿刺力不得过 80N。

【穿刺部位不渗透性】 除另有规定外，取装液输液瓶数个，先用符合一次性使用输液器标准（GB8368-1998）的穿刺器穿刺输液瓶上的穿刺部位，然后将容器与穿刺器置于两个平行平板之间，施加 20kPa 内压，维持 15s，穿刺部位不得有液体泄漏；压力试验完成后，从穿刺部位以（200±50）mm/min 的速度拔下穿刺器，塑料穿刺器分离力不得低于 5.0N，金属穿刺器分离力不得低于 1.0N。拔出穿刺器后，再将容器置于两个平行平板之间，施加 20kPa 内压，维持 15s，穿刺部位不得有液体泄漏。

【悬挂力】 除另有规定外，取输液瓶数个，按表 2 对吊环施加拉力，60 分钟内不得断裂。