

国家药品监督管理局  
国家药品包装容器(材料)标准  
(试行)

YBB00062002

低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶

Dimidujuyixi Yaoyong Diyanji ping

LDPE Bottles for Eye Drops

本标准适用于以低密度聚乙烯(LDPE)为主要原料,采用注吹成型工艺生产的滴眼剂用塑料瓶。

本标准不适用于单剂量滴眼剂用塑料瓶。

**【外观】** 取本品适量,在自然光线明亮处,正视目测。应厚薄均匀、表面光洁,色泽均匀,无凹凸点,瓶体内壁光洁,无易脱落物。瓶口、瓶盖螺纹清晰、光滑。

**【鉴别】** (1) **红外光谱** 取本品适量,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** 取本品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( $w_s$ )。按下式计算:

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

LDPE密度应为0.910~0.935(g/cm<sup>3</sup>)。

**【密封性】** (1) 取数个试瓶,在扭力55~80(N·cm)条件下,瓶口与瓶盖均应配合适宜,不得滑牙。

(2) 取数个试瓶,先打开瓶子,然后旋紧瓶盖(试瓶用测力扳手将瓶与盖旋紧,扭力为55~80 N·cm),置于带有抽气装置的容器后,加挡板,用水浸没,抽真

空至真空度为20kPa，维持2分钟，瓶内不得有进水或冒泡现象。

**【滴出量】** 取数个试瓶，装入标示容量氯化钠注射液，擦干瓶口，先弃去前10滴，然后均匀收集（10滴/min）50滴。平均滴出量应为 $0.05 \pm 0.01$ ml。

**【溶出物试验】** 取试瓶平整部分内表面积  $600\text{cm}^2$ ，剪成  $3\text{cm} \times 0.3\text{cm}$  的小块，置 500ml 具塞锥形瓶中，用水 150ml 振荡洗涤后，弃去洗液。在  $30\sim 40^\circ\text{C}$  干燥后，再加入 200ml 注射用水，密塞。于  $70^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  保温 24 小时后，取出，放冷至室温，即得试验液。以同批水为空白液，进行下列试验：

**澄清度** 取试验液 20ml，置 50ml 纳氏比色管中，照溶液澄清度检查法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IX B）测定，溶液应澄清；如显浑浊，与 2 号浊度标准液比较，不得更浓。

**澄明度** 照卫生部澄明度检查法(WS<sub>1</sub>-362 (B-121) - 91)测定，应符合规定。

**pH变化值** 取试验液与空白液各20ml，分别加入氯化钾溶液(1→1000)1ml，照pH值测定法（中华人民共和国药典2000年版二部附录VI H）测定，二者之差不得过1.0。

**易氧化物** 精密量取试验液20ml，精密加入高锰酸钾滴定液（0.002mol/L）20ml与稀硫酸1ml，煮沸3分钟，迅速冷却，加入碘化钾0.1g，在暗处放置5分钟，用硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）滴定，滴定至近终点时，加入淀粉指示液 0.25ml，继续滴定至无色，另取空白液同法操作，二者消耗滴定液之差不得过 1.5ml。

**重金属** 精密量取试验液20ml，加醋酸盐缓冲液(pH3.5) 2ml，依法检查(中华人民共和国药典2000年版二部附录VIII H第一法)，含重金属不得过百万分之一。

**紫外吸收度** 除另有规定外，取试验液适量，以空白液为对照，照分光光度法（中华人民共和国药典2000年版二部附录IV.A）测定，220~360nm波长间的最大吸收度不得过0.10。

**不挥发物** 精密量取试验液与其空白液各50ml，置已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干， $105^\circ\text{C}$ 干燥2h，冷却后精密称定，试验液残渣与其空白液残渣之差，不得过5.0mg。

**【炽灼残渣】** 取本品2.0g，依法检查（中华人民共和国药典2000年版二部