

国家食品药品监督管理局
国家药品包装容器（材料）标准
（试行）

YBB00162005

药用口服固体陶瓷瓶

Yaoyong Koufu Gutu Taociping
Ceramic bottles for oral solid preparation

本标准适用于药用口服固体陶瓷瓶。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。表面应光洁、无裂纹、无破损、无麻点及瘤状突起；瓶壁厚薄应均匀、内外有釉；文字清晰端正；口应平整光滑；瓶放在平面上应基本端正、平稳；瓶壁内外应洁净，不得有异物。

【吸水率】 取本品适量，照药用陶瓷吸水率测定法（YBB00402004）第二法测定，不得过 1.0%。

【铅、镉浸出量】 取本品适量，照药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法（YBB00192005）进行测试。铅、镉浸出含量限度为： $Pb \leq 2.0 \text{ mg/L}$ ； $Cd \leq 0.30 \text{ mg/L}$ 。

【微生物限度】 取 8 个试瓶，分别加入标称容量 1/2 量的 pH7.0 的无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液，将盖旋紧，振摇 1 分钟，合并取提取液，照微生物限度法（中华人民共和国药典 2005 年版三部附录 XI J）测定。细菌数每瓶不得过 1000 个，霉菌、酵母菌数每瓶不得过 100 个，大肠埃希菌每瓶不得检出。

附件一：检验规则

外观、铅、镉浸出量、微生物限度的检验，按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/T2828.1—2003) 规定进行。检验项目、检验水平及接收质量限应符合表 1 的规定。

表 1 检验项目、检验水平及接收质量限

检验项目	检验水平 (IL)	接收质量限 (AQL)
外观	I	2.5
微生物限度	S-2	1.5

附件二：药用陶瓷包装瓶的规格尺寸及重量(参考)

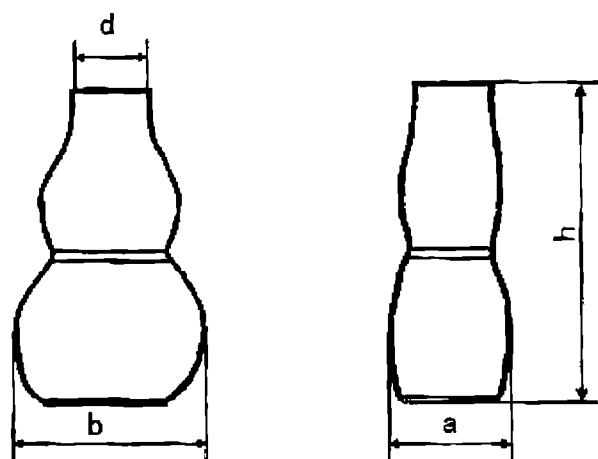


表2 依上述图例药用陶瓷包装瓶的规格尺寸及重量:

规格 mL	瓶口内径 d mm		瓶全高 h mm		瓶身宽 a mm		瓶身厚 b mm		重量
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	
3	7.80	±0.40	33.50	±0.50	22.00	±0.50	14.50	±0.40	5.0~7.2
4	7.80	±0.40	39.50	±1.00	26.00	±0.50	15.00	±0.40	7.2~9.0
5	7.80	±0.40	40.00	±1.00	26.00	±0.50	15.00	±0.40	7.4~9.2

注: 其他规格或形状陶瓷瓶的规格尺寸可依企业标准或由供需双方协议制定的标准。

药用口服固体陶瓷瓶质量标准的起草说明

一、概况

根据国家食品药品监督管理局下发的“关于下发 2005 年药包材标准制（修）定工作计划的函”[食药监注函[2005]3 号]，制定该标准。

为了加强对药包材产品的质量控制，保证药品质量，便于药品生产企业的使用，本标准中项目的设立是在参考中国药典、日用瓷器（GB 3532—1995）的基础上，按中国药典编写格式进行起草的，同时增加了微生物的要求。

二、关于标准项目设立及要求的说明

1、吸水率：方法照药用陶瓷吸水率测定法（YBB00402004）测定，细瓷类产品应不得过 0.5%；普瓷类产品不得过 1.0%；炻器类产品不得过 3.0%，本产品为普通陶瓷，故吸水率定为不得过 1.0%，保证药品质量。

2、铅、镉溶出量 方法 GB/T3534—2002《日用陶瓷器铅、镉溶出量测定方法》，指标依据 GB12651-2003《与食品接触的陶瓷制品铅、镉溶出量允许极限》，定为 $Pb \leq 2.0 \text{ mg/L}$ ； $Cd \leq 0.30 \text{ mg/L}$ 。

3、微生物限度 方法照微生物限度法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 XIJ）测定，指标定为细菌数每瓶不得过 1000 个，霉菌、酵母菌数每瓶不得过 100 个，大肠埃希菌每瓶不得检出。