

**国家食品药品监督管理局**  
**国家药品包装容器（材料）方法标准**  
(试行)

YBB00172005

**药用玻璃铅、镉、砷、锑浸出量限度**

**Yaoyongboli Qian Ge Shen Ti Jinchuliang Xiandu**

**Release of lead cadmium arsenic and antimony-permissible limits**

本标准适用于直接接触药品的各种玻璃容器和材料。

铅、镉、砷和锑浸出量的限度按下表：

药用玻璃类型	单位	浸出量的限度			
		铅	镉	砷	锑
管材	mg/dm <sup>2</sup>	0.8	0.07	0.07	0.7
容器	mg/L	1.0	0.25	0.2	0.7

浸泡条件：将供试品按 YBB 00242003 《121℃内表面耐水性测定和分级》清洗，内装 4% (V/V) 乙酸，在 98℃±1℃，加热 120min±2min。

## 药用玻璃铅、镉、砷、锑浸出量限度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、ISO7086—2：2000、美国药典和 JIS 相关内容的基础上进行的。虽然在国际标准中目前尚未包括砷、锑浸出量项目，但考虑到美国、日本对砷控制十分严格，而且我国多数玻璃厂还使用砷、锑作澄清剂，因此控制上述四元素不仅可保障我国人民健康，而且处于国际领先水平。

### 二、关于标准项目说明：

1、玻璃管材按管子内外总表面积计算。

供试品应浸入水中，并精确测量浸出液体积和上述四元素含量，然后分别计算出浸出总量，再除以单位面积，即为所测结果。

2、玻璃容器按满口容量的 90% 灌注水，然后分别测定浸出液中的上述四元素含量。