

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）

YBB00182005

药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度

Yaoyongtaoci Qian Ge Jinchuliang Xiandu

Standard permissible limits of lead and cadmium release from medicinal ceramic

本标准适用于直接接触药品的各种陶瓷容器。

当采用 YBB 00××2006 所规定的方法测定时，任何单一制品铅、镉浸出量的限度不得超过表 1 的规定。

表 1 铅、镉浸出量的限度

药用陶瓷容器 类型	浸出量的限度	
	铅 mg/L	镉 mg/L
小空心制品 (容量小于 0.5 L)	3.0	0.50
空心制品 (大于 0.5 L、小于 1.1L)	2.0	0.30

药用陶瓷容器铅、镉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、ISO 6486—2：1999 和 GB 12651—2003 相关内容的基础上进行的。由于陶瓷制品的釉料中常引入氧化铅或氧化镉，因此需要控制上述二种元素的浸出量。

二、关于标准项目说明：

ISO 6486—2：1999 和 GB 12651—2003 标准中，铅、镉溶出量的允许限度依制品的形状和大小不同而不同，由于药包材的陶瓷制品都属于小空心制品，因此本标准规定的铅、镉溶出量的允许限度只适用于该类产品。