

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）

YBB00192005

药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法

Qian Ge Jinchuliang Cedingfa

Tests for release of lead and cadmium from medicinal ceramic

本法适用于各类药用陶瓷容器铅、镉浸出量的测定。

供试液的制备

供试品取样量见下表：

表 1 药用陶瓷容器容量与取样数量

| 容量 (mL) | 数量 (支) |
|----------|--------|
| ≤ 10 | 30 |
| > 10~50 | 10 |
| > 50~250 | 2 |
| > 250 | 1 |

供试液制备 将容器供试品清洗干净，用 4% (v/v) 乙酸溶液灌装，灌装液直至供试品溢出口 5mm 处为止，（若样品内有装饰颜色或容积小于 20mL 的供试品灌装至溢出口。）在 (22 ± 2) °C 室温条件下，浸泡 24h ± 10min，用不含铅、镉物质的硼硅玻璃或惰性材料铝箔等盖住容器供试品口部，以防溶液蒸发。提取浸泡液之前，用玻璃棒将浸泡液搅拌均匀（搅拌时应避免浸泡液的损失），然后将混合后的浸泡液移入聚氯乙烯容器中保存，此溶液即为供试液。应尽快进行测定，以免溶液中的铅、镉被器壁吸附。必要时测定浸泡液的体积，准确到 ± 2%。

1、铅浸出量测定方法

试验原理 铅离子在一定酸度下，用原子吸收分光光度计法，吸收 217.0nm 共振线，其吸收量与铅含量成正比，与标准系列比较确定其含量。

测定法 取一定量供试液，照原子吸收分光光度法（中华人民共和国药典 2000 版二部附录 IV D），用铅标准溶液（每 1 mL 相当于 10 μg 的 Pb，必要时可将该溶液稀释至每 1mL 相当

于 $0.01\ \mu\text{g}$ 的 Pb) 进行比较测定 (可用紧密内插法或标准曲线法), 根据吸收度计算含量。

结果表示方法 药用陶瓷容器以 Pb (mg/L) 表示。

2、镉浸出量测定方法

试验原理 镉离子在一定酸度下, 用原子吸收分光光度计法, 吸收 228.8nm 共振线, 其吸收量与镉含量成正比, 与标准系列比较定其含量。

测定法 取一定量供试液, 照原子吸收分光光度法 (中华人民共和国药典 2000 版二部附录 IV D), 用镉标准溶液 (每 1mL 相当于 $10\ \mu\text{g}$ 的 Cd, 必要时可将该溶液稀释至每 1mL 相当于 $0.01\ \mu\text{g}$ 的 Cd) 进行比较测定 (可用紧密内插法或标准曲线法), 根据吸收度计算含量。

结果表示方法 药用陶瓷容器以 Cd (mg/L) 表示。

药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法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、GB / T3534—2002、ISO6486—1：1999 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：

样品在标准中称供试品，由于药用陶瓷容器种类很多，大小不一，为了获取一定量的浸出液（供试液）备测试用，按容量大小对取样数量进行了界定。