

**国家药品监督管理局**  
**国家药品包装容器(材料)标准**  
**(试行)**

YBB00012002

**低密度聚乙烯输液瓶**

**Dimidujuyixi Shuye Ping**

**LDPE Infusion Bottles**

本标准适用于 50 ml 及 50ml 以上输液用低密度聚乙烯瓶。

**【外观】** 取输液瓶适量，在自然光线明亮处目测，应透明、光洁、内外应无肉眼可见的异物。

**【鉴别】** (1) **红外光谱** 取样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** 取输液瓶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( $w_s$ )。按公式计算：

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

低密度聚乙烯密度应为0.910~0.935g/cm<sup>3</sup>。

**【适应性试验】** 除另有规定外，取输液瓶数个，用经0.45 μ m孔径滤膜过滤的注射用水进行灌装并封口。采用湿热灭菌法灭菌后(标准灭菌F<sub>0</sub>值≥8，如湿热灭菌115℃30分钟)，进行以下试验：

**温度适应性** 取输液瓶数个，于-25℃±2℃条件下，放置 24 小时，然后在 50℃±2℃条件下，继续放置 24 小时，再在 23℃±2℃下，将本品置两平行平板之间，承受 67kPa 的内压，维持 10 分钟。应无液体漏出。

**抗跌落** 取输液瓶数个，于 $-25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下，放置 24 小时，然后在  $50^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$

条件下，继续放置 24 小时，再在  $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下，按表 1 的跌落高度，分别跌落至水平硬质刚性的光滑表面上，不得有破裂和泄漏。

表 1 跌落高度

公称容量(ml)	跌落高度(m)
50~749	1.00
750~1499	0.75
$\geq 1500$	0.50

**透明度** 取输液瓶数个，另取未装液输液瓶 1 个，装入级号为 4 级的浊度标准液作为对照液，在黑色背景下，用白炽灯以  $2000\text{ lx} \sim 3000\text{ lx}$  照射（避免照射试验人员的眼睛），观察，应能与对照液区分。

**不溶性微粒** 取输液瓶数个，照不溶性微粒检查法测定（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IX C），粒子直径 $\geq 5\mu\text{m}$  粒子数，不得过 100（个/ml）；粒子直径 $\geq 10\mu\text{m}$  粒子数，不得过 10（个/ml）；粒子直径 $\geq 25\mu\text{m}$  粒子数，不得过 1（个/ml）。

**【穿刺力】** 除另有规定外，取输液瓶数个，用符合一次性使用输液器标准（GB8368-1998）的穿刺器，在  $(200\pm 50)$  mm/min 的穿刺速度下穿刺输液瓶上的穿刺部位，塑料穿刺器穿刺力不得过 100N，金属穿刺器穿刺力不得过 80N。

**【穿刺部位不渗透性】** 除另有规定外，取装液输液瓶数个，先用符合一次性使用输液器标准（GB8368-1998）的穿刺器穿刺输液瓶上的穿刺部位，然后将容器与穿刺器置于两个平行平板之间，施加 20kPa 内压，维持 15s，穿刺部位不得有液体泄漏；压力试验完成后，从穿刺部位以  $(200\pm 50)$  mm/min 的速度拔下穿刺器，塑料穿刺器分离力不得低于 5.0N，金属穿刺器分离力不得低于 1.0N。拔出穿刺器后，再将容器置于两个平行平板之间，施加 20kPa 内压，维持 15s，穿刺部位不得有液体泄漏。

**【悬挂力】** 除另有规定外，取输液瓶数个，按表 2 对吊环施加拉力，60 分钟内不得断裂。

表 2 悬挂力

公称容量	悬挂力
≤250ml	7N
>250ml	15N

**【水蒸气渗透】** 除另有规定外，取装液输液瓶数个，置于恒温湿箱内，在温度 20℃±5℃，相对湿度 65%±5%的条件下，放置 14 天，每个输液瓶减少的重量不得过 0.2%。

**【透光率】** 取输液瓶平整部位，切成 5 个 0.9×4cm 的切片，分别沿与入射光垂直的方向放入比色池中，加满水，并以水作为空白，照分光光度法(中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IV A)，在 450nm 波长处测定透光率，均不得低于 55.0%。

**【炽灼残渣】** 取输液瓶 5.0g，剪碎，置于已恒重的坩埚中，先在 100℃干燥 1h，再在 550℃灼烧至恒重，残渣不得过 0.05%。

**【添加剂】** 取本品加氯仿制成每 1ml 中含 400mg 的溶液，作为供试品溶液；取二十八基二硫化物（dioctadecyl disulphide）和亚乙双[3.3-二(3-叔丁基-4-羟苯基)]丁酯 20 mg 溶解于 10 ml 氯仿中，作为对照溶液。照薄层色谱法(中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 V B)试验，吸取上述两种溶液各 10 μL，分别点于同一硅胶 G 板上，以正己烷为展开剂，展开至 13 厘米，空气中晾干。再用甲醇-二氯甲烷（5：95）为展开剂，展开后晾干，喷显色剂（4%的磷钼酸乙醇液），120℃加热至显色，供试品溶液不得显杂质斑点，对照品溶液应显两个斑点。

**【金属元素】** 除另有规定外，取炽灼残渣项下的残渣，加盐酸（1→2）25ml 溶解后，照原子吸收分光光度法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IV D）测定，应符合以下规定：

- 铜 在 324.8nm 的波长处测定，不得过百万分之三；
- 镉 在 228.8nm 的波长处测定，不得过百万分之三；
- 铬 在 357.9nm 的波长处测定，不得过百万分之三；
- 铅 在 217.0nm 的波长处测定，不得过百万分之三；
- 锡 在 286.3nm 的波长处测定，不得过百万分之三；
- 钡 在 553.6nm 的波长处测定，不得过百万分之三。

**【溶出物试验】** 取输液瓶平整部分内表面积  $600\text{cm}^2$ ，切成  $5\times 0.5\text{cm}$  的小块，水洗，室温干燥后放于  $300\text{ml}$  的玻璃瓶中，加水  $200\text{ml}$ ，密塞，置于高压蒸气灭菌器中， $121^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$  维持  $30\text{min}$ （若加热至  $121^\circ\text{C}$  导致材料被破坏，则采用  $100^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$  维持 2 小时），放冷至室温，作为供试液；另取水同法操作，作为空白液，进行以下试验：

**澄清度** 取供试液，照澄清度检查法（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。

**颜色** 取供试液，依法检查（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IX A），溶液应无色。

**pH 值** 取供试液  $20\text{ml}$ ，加入氯化钾溶液（ $1\rightarrow 1000$ ） $1\text{ml}$ ，依法测定（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 VI H），应为  $5.0\sim 7.0$ 。

**紫外吸收度** 取供试液，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，在  $220\sim 350\text{nm}$  的波长范围内进行扫描。 $220\sim 240\text{nm}$  间的最大吸收度不得过  $0.08$ ； $241\sim 350\text{nm}$  间的最大吸收度不得过  $0.05$ 。

**不挥发物** 量取供试液与空白液各  $250\text{ml}$ ，分别置于已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干， $105^\circ\text{C}$  干燥至恒重。不挥发物残渣与其空白液残渣之差不得过  $12.5\text{mg}$ 。

**易氧化物** 精密量取供试液  $20\text{ml}$ ，精密加入高锰酸钾滴定液（ $0.002\text{mol/L}$ ） $10\text{ml}$  和  $2\text{mol/L}$  硫酸  $10\text{ml}$ ，加热煮沸 3 分钟，冷却至室温。加  $0.1\text{g}$  碘化钾至供试液中，用硫代硫酸钠滴定液（ $0.01\text{mol/L}$ ）滴定至浅棕色，再加入 5 滴淀粉指示液后滴定至无色。同时做空白试验。供试液与空白液所消耗滴定液，两者之差不得过  $1.5\text{ml}$ 。

**铵离子** 精密量取供试液  $50\text{ml}$ ，加碱性碘化汞钾试液  $2\text{ml}$ ，放置 15 分钟；如显色，与氯化铵溶液（取氯化铵  $31.5\text{mg}$  加无氨水适量使溶解并稀释至  $1000\text{ml}$ ） $4.0\text{ml}$ ，加空白液  $46\text{ml}$  与碱性碘化汞钾试液  $2\text{ml}$  制成的对照液比较，不得更深。（ $0.00008\%$ ）

**钡离子** 取供试液适量，可通过蒸发供试液，使其浓缩来提高检测范围，照金属元素项下测定，不得过百万分之一。

**铜离子** 取供试液适量，可通过蒸发供试液，使其浓缩来提高检测范围，

照金属元素项下测定，不得过百万分之一。

**镉离子** 取供试液适量，可通过蒸发供试液，使其浓缩来提高检测范围，照金属元素项下测定，不得过千万分之一。

**铅离子** 取供试液适量，可通过蒸发供试液，使其浓缩来提高检测范围，照金属元素项下测定，不得过百万分之一。

**锡离子** 取供试液适量，可通过蒸发供试液，使其浓缩来提高检测范围，照金属元素项下测定，不得过千万分之一。

**铬离子** 取供试液适量，可通过蒸发供试液，使其浓缩来提高检测范围，照金属元素项下测定，不得过百万分之一。

**铝离子** 取供试液适量，可通过蒸发供试液，使其浓缩来提高检测范围，照原子吸收分光光度法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录IV D）在 309.3nm 的波长处测定，不得过百万分之零点零五。

**重金属** 精密量取供试液 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 VIII H 第一法）测定，含重金属不得过百万分之一。

**【细菌内毒素】** 取输液容器剪成  $0.5 \times 3\text{cm}$  小条，按内表面积 ( $\text{cm}^2$ ) 与水 (6:1)混和，经 60 分钟  $121^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  灭菌，放冷，备用，作为试验液，并用同批水作为空白液，依法检查（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 XI E），本品含细菌内毒素的量应不得过 0.25EU/ml 。

**【细胞毒性】** 照医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法（GB/T14233.2-93）方法测定，应符合规定。

**附件：**

**检验规则** 外观、温度适应性、抗跌性、透明度、不溶性微粒、穿刺力、穿刺部位不渗透性、悬挂力、水蒸气渗透按逐批检查计数抽样程序及抽样表（GB/T2828-87）规定进行，检验项目、合格质量水平（AQL）及检查水平见表 3。

表 3 检验项目、检验水平及合格质量水平

检 验 项 目	检 查 水 平	合 格 质 量 水 平 (AQL)
外观	一般检查水平 I	4.0
温度适应性	特殊检查水平 S—2	2.5
抗跌性	特殊检查水平 S—4	2.5
透明度	特殊检查水平 S—4	2.5
不溶性微粒	特殊检查水平 S—1	1.5
穿刺力	特殊检查水平 S—2	2.5
穿刺部位不渗透性	特殊检查水平 S—2	2.5
悬挂力	特殊检查水平 S—2	2.5
水蒸气渗透	特殊检查水平 S—1	1.5