

ICS 11.120
C10

CNIPPA

团 体 标 准

T/CNPPA XXXX-20XX

塑料药包材可控添加剂及使用指南

Controllable Additives Used in Plastic Pharmaceutical Packaging Materials and
Application Guidance

(征求意见稿)

XXXXX-XX-XX发布

XXXXX-XX-XX实施

中国医药包装协会 发布

目 次

前 言	3
引 言	4
1. 适用范围	5
2. 规范性引用文件	5
3. 术语和定义	5
4. 塑料药包材用添加剂分类	5
5. 塑料药包材可控添加剂清单及应用	6
5.1 塑料药包材可控添加清单总则	6
5.2 塑料药包材可控添加剂的使用基本原则	7
5.3 塑料药包材可控添加剂的使用规定	7
6. 塑料药包材用添加剂的进一步应用考量	7
附录 A	9
参考文献	35



前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药包装协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



引 言

塑料添加剂是在塑料加工过程中或在最终材料或容器中有意添加到塑料材料中以达到物理或化学效果的化学物质，化学物质可能由单一化学物质、聚合物或不同成分的特定混合物组成。

塑料添加剂种类以及添加量直接影响药品质量和患者的用药安全。国食药监注[2012]267号化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则（试行）附件4列出了用于注射剂包装的聚乙烯和聚丙烯塑料常用添加剂以及在塑料中的限度，中国国家标准 GB 9685-2016 食品安全国家标准食品接触材料及制品添加剂使用标准及相关公告列出了食品接触用塑料材料及制品中允许使用的添加剂及使用要求。目前我国尚无较完整的塑料药包材用添加剂清单及使用要求。

欧洲药典（EP）3.1 用于生产包装容器的材料的一系列通则，列出了7种塑料材质涉及的48种添加剂清单及其最大允许使用量，其中27种是通则3.1.13所述的欧洲药典塑料添加剂。欧洲药典通则要求除非另有说明或监管批准，需选择列表中的添加剂并符合特定材料的限度要求。美国药典（USP）通则<661.1>塑料组件材料的塑料添加剂列出了9种塑料材质的27种添加剂及限度要求。这些添加剂信息是本标准附录A的重要参考。

本标准介绍了塑料药包材常用添加剂的类型，总结了国内外药典收录的塑料药包材用添加剂和用量限值，并部分收录了食品接触材料及制品添加剂用于口服制剂。本标准中列出的添加剂与CDE《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则（试行）》保持一致，并参考国内食品领域标准及国内外药典标准形成了更完整的塑料药包材用添加剂清单及使用要求。本标准对塑料药包材用添加剂的使用提供了指导。

安全性是选择塑料药包材用添加剂的首要条件，相关评价在本标准第6章节塑料药包材用添加剂的进一步应用考量中描述。本标准用于指导包材生产企业选择塑料药包材用添加剂种类和用量，最大允许使用量是允许添加的最大使用量。对于需要进行相容性研究的，该最大允许使用量不能代替相容性研究。

本标准可能无法列出所有的塑料药包材用添加剂清单，而且随着科学技术的不断发展，不在清单内的添加剂会被使用，本标准相关内容也将进行适当的调整。本标准不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为标准强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本标准。

塑料药包材可控添加剂及使用指南

1. 适用范围

本标准规定了塑料药包材用添加剂基本信息, 可控清单及使用要求。

本标准的可控添加剂清单是指总结了国内外主要监管文件中所列的塑料添加剂。

本标准药包材生产企业提供塑料药包材用添加剂的使用方法, 塑料材质包括聚乙烯 (PE)、聚丙烯 (PP)、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、聚碳酸酯 (PC)、环烯烃 (COC、COP等)、聚氯乙烯 (PVC)、聚偏二氯乙烯 (PVDC)、聚(乙烯-醋酸乙烯酯) (EVA)、聚酰胺 (尼龙PA) 等; 以及由上述材料通过复合方式形成的复合材料。同时为制剂企业提供参考。

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中, 注日期的引用文件, 仅该日期对应的版本适用于本文件; 不注日期的引用文件, 其最新版本 (包括所有的修改单) 适用于本文件。

GB 9685-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准

国食药监注[2012]267号 化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则 (试行)

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 塑料添加剂 (plastic additives)

是在塑料加工过程中或在最终材料或容器中有意识添加到塑料材料中以达到物理或化学效果的化学物质, 化学物质可能由单一化学物质、聚合物或不同成分的特定混合物组成。(欧洲药典11通则

3.1.13)

3.2 最大允许使用量 (maximum permitted content)

在生产塑料药包材时所加入的某种或某类添加剂的最大允许量, 以质量分数 (%) 表示。

4. 塑料药包材用添加剂分类

根据材料的预期用途, 可能在材料中添加添加剂以改善材料加工性能或化学、物理和机械性能。非有意添加的物质被认为是杂质, 包括反应和降解产物等, 可能需要受到适当规范的限制。

塑料药包材常用添加剂的类型主要包括: 抗氧化剂、光稳定剂、热稳定剂、增塑剂、抗静电剂、着色剂、加工助剂和其他 (如成核剂、抗冲改性剂) 等。

抗氧化剂和光稳定剂：是添加于塑料材料中，有效地抑制或降低塑料大分子的热氧化、光氧化反应速度，显著地提高塑料材料的耐热、耐光性能，延缓塑料材料的降解、老化过程，延长塑料制品使用寿命的塑料助剂。

热稳定剂：为防止塑料在高温加工过程中由于受热而引起降解所加入的助剂。主要应用于聚氯乙烯。

增塑剂：是指能使聚合物体系塑性增加的一类精细化工产品，在 高分子材料特别是 PVC 塑料加工中最重要的添加物，可以使其柔韧性增强，容易加工。

抗静电剂：是降低塑料物体表面电阻，疏散物体表面电荷的化学品，由于塑料表面同时兼具有高表面电阻率和低介电常数，因此塑料表面容易聚集电荷，需要抗静电剂解决静电引起的问题。

着色剂：是可以改变塑料颜色的添加剂，它能使塑料呈现白、黄、绿、蓝、红、黑等多种颜色。着色剂根据物理性质不同可分为两类：不溶于所应用的介质中的称颜料，能溶于所应用的介质中的称染料。

加工助剂：通常是指用于改善塑料加工性能的助剂。它们主要在高聚物基体的熔融状态发挥功能。其包括在不增加增塑剂水平的情况下降低熔体黏度的化合物(黏度抑制剂)，通过增加非均相系统或乳剂的内部粘附力来提供额外稳定性的化合物(乳化剂/表面活性剂)，应用于加工过程提供润滑的助剂(爽滑剂)等。

5. 塑料药包材可控添加剂清单及应用

5.1 塑料药包材可控添加清单总则

1) 本标准的添加剂清单参考化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则(试行)、国内外药典相关通则和国内食品领域相关标准，详细信息见附录 A 塑料药包材可控添加剂清单及使用要求，包括塑料药包材可控添加剂、最大允许使用量及应用的塑料材质、一般应用场景举例等信息。添加剂的一般应用场景并不是在被参考的添加剂文件中均有描述，详见本标准附录 A.6 的描述。

2) 附录 A 是先验知识的总结，为药包材企业选择添加剂种类及用量提供参考。塑料药包材选择适宜的添加剂且满足使用量要求，为设计包装系统时选择材料提供了合理的基础，并最大限度地降低了由材料添加剂导致的系统不适用的风险。

3) 附录 A 所列的添加剂在业界得到广泛应用。随着科学的发展和新增添加剂的运用，附录 A 的内容可适当调整。

5.2 塑料药包材可控添加剂的使用基本原则

塑料药包材包含添加剂是为了达到一定的加工或物理、化学和机械效果，但由于药品的特殊性及其剂型和处方的多样性等因素，塑料药包材添加剂的使用应至少遵循以下基本原则：

- 1) 塑料药包材在推荐的使用条件下与药品接触时，迁移到药品中的添加剂及其杂质水平不应危害人体健康。
- 2) 使用的添加剂在达到预期的效果下应尽可能减低在塑料药包材中的用量，但需确保最终材料和容器的稳定和质量。
- 3) 使用的添加剂需符合相应的质量规格要求，规定鉴别、理化特性、杂质和含量的可接受标准
- 4) 列于附录 A 的物质，允许用作塑料药包材用添加剂时，不得对所接触的药品本身产生技术功能。

5.3 塑料药包材可控添加剂的使用规定

- 1) 塑料药包材用添加剂的使用应符合附录 A 的规定
- 2) 除非有合理的解释或获得监管的批准，塑料材料宜首选附录 A 所列的添加剂，且满足相应的使用量要求。
- 3) 附录 A 中的限度是指塑料药包材中含有的某种或某类添加剂的最大允许使用量，为添加剂的选择提供参考。附录 A 中每种塑料树脂中添加抗氧剂的种类不能超过 3 种，且总量不得超过 0.3%。
- 4) 使用附录 A 中添加剂且满足最大允许使用量要求并不代表一定安全，应基于所包装药品的风险等级，按照第 6 章原则可能需要对添加剂进行进一步评估。如需要进行相容性研究的，该最大允许使用量不能代替相容性研究。

6. 塑料药包材用添加剂的进一步应用考量

塑料药包材用添加剂的使用除了满足本标准 5.2 和 5.3 规定外，选择塑料药包材添加剂时还需评价添加剂的安全性风险，如添加剂的种类，最大使用量及单体残留等。

安全性是选择塑料药包材用添加剂的首要条件，塑料药包材用添加剂的安全性评价参考通常的风险评估模式。

- 1) 收集相应信息，供应商提供或实验获得的关于材料自身含有和/或加工过程添加的添加剂信息，对于添加剂的使用至关重要。

2) 在获得的添加剂初步信息后, 应考虑该添加剂是否在清单内, 用量是否满足最大允许使用量。

3) 基于所包装药品的风险等级, 选择安全性评价内容。

a) 对于用于非高风险制剂使用的塑料药包材添加剂, 如口服制剂等, 可以参考各国相关的食品包装材料的要求, 如参考 GB 9685《食品接触材料及制品用添加剂使用标准》及其相关公告, 和其他国家食品所用添加剂的使用标准的可行性。

b) 对于用于高风险制剂的塑料药包材添加剂, 如用于吸入制剂、注射剂、眼用制剂的药包材。包装材料中的添加剂在附录 A 中且符合用量要求并不一定就是安全的。其包装材料可能经历过不同加工成型过程以及灭菌处理等, 使得一种添加剂在应用于不同产品情况下可能发生不同化学变化, 如氧化, 降解等。可能需要可提取物/浸出物的研究及相应的毒理学风险评估。



附录 A

(规范性附录)

塑料药包材可控添加剂清单及使用要求

A.1: 本附录以列表的形式总结了CDE指南、美国药典和欧洲药典收录的各类塑料允许使用的添加剂。应同时符合表中各栏的所有规定。

A.2: 表A.1中添加剂按CAS号的大小顺序排序,无CAS号的添加剂列于表A.1的最后,按照中文名称的字符、数字,英文字母及汉语拼音首字母的音序顺序排序。

A.3: 表A.2中添加剂按中文名称的字符、数字、英文字母及汉语拼音首字母的音序顺序排序。

A.4: 表A.1和表A.2“CDE/USP/EP最大允许使用量”一栏汇总了CDE2012年发布的国食药监注[2012]267号《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则(试行)》,USP通则661.1^①和EP材料相关通则3.1.3^②、3.1.5^③、3.1.6^④、3.1.7^⑤、3.1.10^⑥、3.1.11^⑦、3.1.13^⑧或3.1.14^⑨规定的某种或某类添加剂可以应用的最大使用量。

A.5: 表A.1和表A.2“塑料类型(①CDE指南,②USP,③EP)”一栏列出了添加剂可以应用的具体塑料树脂类型,以树脂缩写表示。树脂缩写标注的^{①②③}分别代表^①CDE2012年发布的《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则(试行)》, ^②USP通则661.1和^③EP材料相关通则所列出的相应添加剂可应用的树脂类型。

A.6: 表A.1和表A.2“一般应用场景举例”一栏列出了USP、EP相关的通则章节号及规定的添加剂的应用场景,“USP: 661.1(未限制)”指USP通则661.1没有限制塑料添加剂的应用场景,“EP: 3.1.13(未限制塑料添加剂)”指EP通则3.1.13没有限制添加剂的应用塑料材质及场景,“EP: 3.1.3(未限制聚烯烃)”指EP通则3.1.3没有限制添加剂在聚烯烃中的应用场景,其他应用场景见表A.1和表A.2的具体描述。CDE指南(国食药监注[2012]267号《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则(试行)》)包含的塑料添加剂适用于注射剂包装的聚乙烯和聚丙烯塑料,不在表格中赘述。

A.7: 表A.1和表A.2的添加剂的英文名参照美国药典和/或欧洲药典,某些添加剂可能含有不同的命名方式,以CAS号为准。

A.8: 某些添加剂因异构体的存在或其中成分比例不同等原因可能有一个以上的CAS号,有多种中文名称的同一添加剂,以CAS号为准,没有CAS号的添加剂以中文名称为准。

A.9: 每种树脂中添加抗氧化剂的种类不能超过3种,且总量不得超过0.3%。

注:

^①USP 661.1 塑料组件材料

^②EP 3.1.3 聚烯烃

^③EP 3.1.5 用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料

^④EP 3.1.6 用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料

^⑤EP 3.1.7 用于全肠外营养制剂容器及管件的聚(乙烯-醋酸乙烯酯)材料

- ⑥EP 3.1.10 用于非注射水溶液容器的非塑化聚氯乙烯材料
- ⑦EP 3.1.11 用于口服固体制剂容器的非塑化聚氯乙烯材料
- ⑧EP 3.1.13 塑料添加剂
- ⑨EP 3.1.14 用于静脉输液水溶液容器的塑化聚氯乙烯材料



表A.1 按CAS号排序的塑料药包材可控添加剂清单及使用要求

添加剂编号	CAS号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 ^① CDE指南, USP, ^② EP)	一般应用场景举例
1	[50-70-4]	山梨醇 Sorbitol	USP/EP: 不超过 1.5%	非塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制), EP: 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化 PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
2	[57-11-4]	硬脂酸 Stearic Acid	CDE/USP/EP: 不 超过 0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , COC ^② , 聚烯烃 ^③ , EVA ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA)
3	[112-84-5]	芥酸酰胺 Erucamide	CDE/USP/EP: 不 超过 0.5%; USP: 用于 EVA 不超过 0.2%	PE ^{①②③} , PP ^{①②③} , EVA ^{②③} , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA)

添加剂编号	CAS号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 ^① CDE指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
4	[117-81-7]	邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 di(2-ethylhexyl) phthalate	USP/EP: 不超过40%	塑化PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.14 (用于静脉输注水溶液的塑化PVC)
5	[123-28-4]	3,3'-硫代二丙酸双十二醇酯 didodecyl 3,3'-thiodipropionate	CDE/USP/EP: 不超过0.3%	PP ^{①②③} , PE ^① , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
6	[128-37-0]	2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚 2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol	CDE/USP/EP: 不超过0.125%	PE ^{①②③} , PP ^{①②} , EVA ^{②③} , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA)
7	[136-53-8]	2-乙基己酸锌 Zinc Octanoate	EP: 不超过1%	塑化PVC ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.14 (用于静脉输注水溶液的塑化PVC)

添加剂编号	CAS 号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 ^① CDE 指南, ^② USP, ^③ EP	一般应用场景举例
8	[301-02-0]	油酸酰胺 Oleamide	CDE/USP/EP: 不超过 0.5%; USP: 用于 EVA 不超过 0.2%	PE ^{①②③} , PP ^{①②③} , EVA ^{②③} , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的 EVA)
9	[471-34-1]或 [1310-58-3]	碳酸钙或氢氧化钾 Calcium Carbonate or Potassium Hydroxide	EP: 不超过 0.5%, 用于非塑化 PVC 时碳酸钙不超过 1%, USP: 碳酸钙不超过 1%	非塑化 PVC ^{②③} , EVA ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的 EVA) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
10	[532-32-1]	苯甲酸钠 Sodium Benzoate	CDE/EP: 不超过 0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
11	[693-36-7]	3, 3'-硫代二丙酸双十八醇酯 dioctadecyl 3, 3'-thiodipropionate	CDE/USP/EP: 不超过 0.3%	PP ^{①②③} , PE ^① ③, COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)

添加剂编号	CAS 号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 (①) CDE 指南, ② USP, ③EP)	一般应用场景举例
12	[1309-48-4]	氧化镁 Magnesium Oxide	CDE/EP: 不超过 0.2%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚 烯烃 ^③	EP: 3.1.3(未限制聚烯烃) 3.1.5(用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6(用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
13	[1314-13-2]	氧化锌 Zinc Oxide	CDE/EP: 不超过 0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚 烯烃 ^③	EP: 3.1.3(未限制聚烯烃) 3.1.5(用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6(用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
14	[1344-00-9]	硅酸铝钠 Sodium Silico-Aluminate	CDE/EP: 不超过 0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚 烯烃 ^③	EP: 3.1.3(未限制聚烯烃) 3.1.5(用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6(用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
15	[1592-23-0]或 [557-05-1]	硬脂酸钙或硬脂酸锌或两者的混合物 Calcium Stearate or Zinc Stearate or a mixture of both	EP: 不超过 0.5%, 用于塑化 PVC 不超过 1%	聚烯烃 ^③ , PE ^③ , PP ^③ , EVA ^③ , 塑 化 PVC ^③	EP: 3.1.3(未限制聚烯烃) 3.1.5(用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6(用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7(用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA) 3.1.14(用于静脉输注水溶液的塑化PVC)

添加剂编号	CAS号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 ^① CDE指南, ^② USP, ^③ EP	一般应用场景举例
16	[1709-70-2]	1,3,5-三甲基-2,4,6-三(3,5-二叔丁基-4-羟基苄基)苯 1,3,5-trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzene	CDE/USP/EP: 不超过0.3%; USP/EP: 用于EVA不超过0.2%	PE ^{①②③} , PP ^{①②③} , EVA ^{②③} , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA)
17	[2082-79-3]	3-(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸正十八醇酯 octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	CDE/USP/EP: 不超过0.3%; USP/EP: 用于EVA不超过0.2%	PE ^{①②③} , PP ^{①②③} , EVA ^{②③} , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA)
18	[2500-88-1]	二(十八烷基)二硫化物 Dioctadecyl Disulfide	CDE/USP/EP: 不超过0.3%	PP ^{①②③} , PE ^① , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
19	[3319-31-1]	偏苯三甲酸三(2-乙基己基)酯 tris(2-ethylhexyl) trimellitate	EP: 不超过45%	塑化PVC (用于人血或血成分) ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂)

添加剂编号	CAS 号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 (①) CDE 指南, ② USP, ③(EP)	一般应用场景举例
20	[3806-34-6]	2, 2' -二(十八烷基氧)-5, 5' -螺 [1, 3, 2-二氧亚磷酸酯] 2, 2' -bis(octadecyloxy)-5, 5' - spirobi[1, 3, 2- dioxaphosphinane]	CDE/EP: 不超过 0.3%	PO, PE, PP, PE ① ③, PP①③, 聚烯烃 ③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
21	[5518-18-3]/ [110-30-5]	N, N' -二(十六酰)乙二胺/N, N' -二 (十八酰)乙二胺 N, N' -diacylethylenediamines (acyl means in particular palmitoyl and stearoyl)	CDE: 不超过 0.5% USP/EP: 不超过 1%	PE ①, PP ①, 塑化 PVC ②③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.14 (用于静脉输注水溶液的塑化 PVC)
22	[6422-86-2]	对苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 bis(2-ethylhexyl) terephthalate	EP: 不超过 45%	塑化 PVC (用于 人血或血成 分) ③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂)
23	[6683-19-8]	四[3-(3, 5-二叔丁基-4-羟基苯基) 丙酸]季戊四醇酯 pentaerythrityl tetrakis[3-(3, 5- di-tert-butyl-4- hydroxyphenyl)propionate]	CDE/USP/EP: 不 超过 0.3% USP/EP: 用于 EVA 不超过 0.2%	PE ①②③, PP ①②③, EVA ②③, COC ②, 聚烯烃 ③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的 EVA)

添加剂编号	CAS 号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 ^① CDE 指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
24	[7601-54-9]	磷酸钠 Trisodium Phosphate	CDE/EP: 不超过 0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
25	[7631-86-9]	二氧化硅 Silica	CDE/USP/EP: 不超过 0.5%, EP: 用于非塑化 PVC 不超过 1%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 非塑化 PVC ^{②③} , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.11 (口服固体制剂非塑化 PVC)
26	[8013-07-8]	环氧大豆油 Epoxidised Soya Oil	USP/EP: 不超过 10% 或两者总量不超过 10%	塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.14 (用于静脉输注水溶液的塑化 PVC)
27	[8016-11-3]	环氧亚麻油 Epoxidised Linseed Oil			
28	[8020-83-5]	液体石蜡 Liquid Paraffin	CDE/USP/EP: 不超过 0.5%, EP: 用于非塑化 PVC 不超过 1.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 非塑化 PVC ^{②③} , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化 PVC), 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)

添加剂编号	CAS号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 (①) CDE指南, ② USP, ③EP)	一般应用场景举例
29	[12304-65-3]	碱式碳酸铝镁 Hydrotalcite	CDE/EP: 不超过 0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚 烯烃 ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
30	[13463-67-7]	二氧化钛 Titanium Dioxide	EP: 不超过 4%	聚烯烃 ^③ , PE ^③ , PP ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
31	[14807-96-6]	滑石粉 Talc	CDE/EP: 不超过 0.5%	PP ^{①③} , PE ^① , 聚 烯烃 ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
32	I [26401-97-8] II [26401-86-5]	I: 2,2' - [(二辛基亚锡)双(硫代)] 二乙酸二异辛酯 di(isooctyl) 2,2' - [(dioctylstannylene)bis(thio)]dia cetate II: 2,2',2' ' -[(单辛基锡)三(硫 代)]三乙酸三异辛酯 tri(isooctyl) 2,2',2' ' - [(monoctylstannylidyne)tris(thio)]triacetate	USP/EP: 锡含量 不得过 0.25%	非塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.10 (用于非注射水溶液的非塑化 PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂的非塑化 PVC)

添加剂编号	CAS号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 ^① CDE指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
33	[27676-62-6]	1,3,5-三(3,5-二-叔-丁基-4-羟基苯甲基)-S-三嗪-2,4,6[1H,3H,5H]三酮 1,3,5-tris-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-s-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione	CDE/USP/EP: 不超过0.3%	PP ^{①②③} , PE ^① ^③ , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
34	[31570-04-4]	三(2,4-二-叔-丁基苯基)亚磷酸酯 tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphite	CDE/USP/EP: 不超过0.3%; USP/EP: 用于EVA 不超过0.2%	PE ^{①②③} , PP ^{①②③} , EVA ^{②③} , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA)
35	[32509-66-3]	二[3,3-二[3-(1,1-二甲基乙基)-4-羟基苯基]丁酸乙二酯 ethylene bis[3,3-bis[3-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]butanoate]	CDE/USP/EP: 不超过0.3%	PE ^{①②③} , PP ^{①②③} , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
36	[57455-37-5] (TSCA)/[10135-7-30-6] (EINECS)/Pigment blue 29 (CI 77007)	群青蓝 Ultramarine Blue	EP: 当使用着色剂时, 应使用群青蓝。也可添加其他着色材料, 但必须证明该材料的	塑化 PVC ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.14 (用于静脉输注水溶液的塑化 PVC)

添加剂编号	CAS号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 (①) CDE 指南, ② USP, ③EP)	一般应用场景举例
			安全性		
37	[58446-52-9] 或 [52047-59-3] 或 [36265-41-5]	1-苯基-1,3-二十烷二酮 (苯甲酰硬脂酰甲烷) 或者 2-(4-十二烷基苯基) 吡啶或者 1,4-二氢-3,5-二乙酸十二醇酯-2,6-二甲基吡啶 1-phenyleicosane-1,3-dione (benzoylstearyl methane) or 2-(4-dodecylphenyl)indole or didodecyl 1,4-dihydropyridine-2,6-dimethyl-3,5-dicarboxylate	EP: 不超过 1% 或两者总量不超过 1%, 用于口服固体制剂时苯甲酰硬脂酰甲烷不超过 1%, USP: 苯甲酰硬脂酰甲烷不超过 1%	非塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制), EP: 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化 PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
38	[64033-89-2] 或 [763042-48-4] 或 [26523-78-4]	2,4-二壬基苯基亚磷酸盐或二(4-壬基苯基)亚磷酸盐 2,4-dinonylphenyl phosphite, or di(4-nonylphenyl) phosphite or tris(nonylphenyl) phosphite	EP/USP: 不超过 1%	非塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制), EP: 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化 PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
39	[65447-77-0]	丁二酸二甲酯和(4-羟基-2,2,6,6-四甲基-1-哌啶)乙醇的共聚物 Copolymer of dimethyl succinate and (4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-1-yl)ethanol	CDE/USP/EP: 不超过 0.3%	PE ^① , PP ^① , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃)
40	[82469-79-2]	丁酰柠檬酸三正己酯 butyryl tri-n-hexyl citrate	EP: 不超过 45%	塑化 PVC (用于人血或血成分) ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂)

添加剂编号	CAS 号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 ^① CDE 指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
41	[119345-01-6]	和二-叔-丁基磷酸酯反应产物相关的 7 个物质, 由三氯化磷与 1, 1'-联二苯和 2, 4-二-叔-丁基苯酚反应所得 mixture of 7 products corresponding to reaction product of di- <i>tert</i> -butyl phosphonite with phosphorous trichloride, reaction products with 1,1'-biphenyl and 2,4-di- <i>tert</i> -butylphenol	CDE/EP: 不超过 0.1%	PE ^① , PP ^① , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃)
42	[166412-78-8]	环己烷-1,2-二羧酸二异壬酯 cyclohexane 1,2-dicarboxylic acid, diisononyl ester	EP: 不超过 45%	塑化 PVC (用于人血或血成分) ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂)
43	/	含有 7 个以上碳原子的脂肪族脂肪酸的钙、镁或锌盐 Calcium, Magnesium or Zinc salts of Aliphatic Fatty Acids with more than 7 carbon atoms	USP/EP: 不超过 1.5% 或总量不超过 1.5%	非塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制), EP: 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化 PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
44	/	石蜡 Waxes	USP/EP: 不超过 4%, EP: 用于非注射水溶液不超过 1.5%	非塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制), EP: 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化 PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
45	/	聚乙二醇酯 Macrogol Esters	USP/EP: 不超过 1.5%	非塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制), EP: 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化 PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
46	/	胶态氧化硅	EP: 不超过 0.2%	EVA ^③	EP: 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件)

添加剂编号	CAS 号	名称	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料材质 (①) CDE 指南, ② USP, ③EP)	一般应用场景举例
		Colloidal Silica			的 EVA)
47	/	脂肪族脂肪酸的氢化油或酯 Hydrogenated Oils or Esters of Aliphatic Fatty Acids	USP/EP: 不超过 2%	非塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制), EP: 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化 PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
48	/	脂肪酸酯或盐 Fatty Acid Esters or Salts	CDE/EP: 不超过 0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚 烯烃 ^②	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
49	/	GB 9685-2016 附录 A 表 A.1 食品接触用塑料材料及制品中允许使用的添加剂*	见 GB 9685-2016 标准附录 A 中表 A.1 的最大使用量, 也可参考给出的迁移量**	见表 A.1 使用范围	口服固体制剂

*恰当引用食品领域法规认可的添加剂用于口服固体及液体制剂的安全性评价 (参考 FDA 人用药品和生物制品包装用容器密闭系统行业指南)。

**口服固体制剂可参考 GB 9685-2016 附录 A 中表 A.1 提供的迁移量要求

表 A.2 按中文名称排序的塑料药包材可控添加剂清单及使用要求

添加剂编号	名称	CAS号	CDE/USP/EP最大允许用量	塑料类型 (^① CDE指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
1	1,3,5-三(3,5-二-叔-丁基-4-羟基苯甲基)-S-三嗪-2,4,6[1H,3H,5H]三酮 1,3,5-tris-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-s-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione	[27676-62-6]	CDE/USP/EP: 不超过0.3%	PP ^{①②③} , PE ^① , ^③ , COC ^② , 聚 烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
2	1,3,5-三甲基-2,4,6-三(3,5-二-叔-丁基-4-羟基苯基)苯 1,3,5-trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzene	[1709-70-2]	CDE/USP/EP: 不超过0.3%; USP/EP: 用于EVA 不超过0.2%	PE ^{①②③} , PP ^① , ^{②③} , EVA ^② , ^③ , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA)
3	1-苯基-1,3-二十烷二酮(苯甲酰硬脂酰甲烷)或者2-(4-十二烷基苯基)吲哚或者1,4-二氢-3,5-二乙酸十二醇酯-2,6-二甲基吡啶 1-phenyleicosane-1,3-dione (benzoylstearyl methane) or 2-(4-dodecylphenyl)indole or didodecyl 1,4-dihydropyridine-2,6-dimethyl-3,5-dicarboxylate	[58446-52-9] 或 [52047-59-3] 或 [36265-41-5]	EP: 不超过1%或两者总量不超过1%, 用于口服固体制剂时苯甲酰硬脂酰甲烷不超过1%, USP: 苯甲酰硬脂酰甲烷不超过1%	非塑化PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制), EP: 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化PVC)

添加剂编号	名称	CAS 号	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料类型 (^① CDE 指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
4	2, 2' -二(十八烷基氧) -5, 5' -螺[1, 3, 2-二氧亚磷酸酯] 2, 2' -bis(octadecyloxy)-5, 5' -spirobi[1, 3, 2-dioxaphosphinane]	[3806-34-6]	CDE/EP: 不超过 0.3%	PO, PE, PP, PE ^{①③} , PP ^① , ^③ , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5(用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6(用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
5	2, 4-二壬基苯基亚磷酸盐或二(4-壬基苯基)亚磷酸盐或三(壬基苯基)磷酸盐 2, 4-dinonylphenyl phosphite, or di(4-nonylphenyl) phosphite or tris(nonylphenyl) phosphite	[64033-89-2] 或[763042-48-4]或 [26523-78-4]	EP/USP: 不超过 1%	非塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.10(用于非注射水溶液容器的非塑化 PVC) 3.1.11(用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
6	2, 6-二-叔-丁基-4-甲基苯酚 2, 6-di-tert-butyl-4-methylphenol	[128-37-0]	CDE/USP/EP: 不超过 0.125%	PE ^{①②③} , PP ^① , ^{②③} , EVA ^② , ^③ , COC ^② , 聚 烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5(用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6(用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7(用于全肠外营养制剂容器及管件的 EVA)
7	2-乙基己酸锌 Zinc Octanoate	[136-53-8]	EP: 不超过 1%	塑化 PVC ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.14 (用于静脉输注水溶液的塑化 PVC)

添加剂编号	名称	CAS号	CDE/USP/EP最大允许使用量	塑料类型 (^① CDE指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
8	3,3'-硫代二丙酸双十二醇酯 didodecyl 3,3'-thiodipropionate	[123-28-4]	CDE/USP/EP: 不超过0.3%	PP ^{①②③} , PE ^① , ^③ , COC ^② , 聚 烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
9	3-(3,5-二-叔-丁基-4-羟基苯基)丙酸正十八碳醇酯 octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	[2082-79-3]	CDE/USP/EP: 不超过 0.3%; USP/EP: 用于 EVA 不超过 0.2%	PE ^{①②③} , PP ^① , ^{②③} , EVA ^② , ^③ , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的 EVA)
10	3,3'-硫代二丙酸双十八醇酯 dioctadecyl 3,3'-thiodipropionate	[693-36-7]	CDE/USP/EP: 不超过0.3%	PP ^{①②③} , PE ^① , ^③ , COC ^② , 聚 烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
11	I: 2,2'-[(二辛基亚锡)双(硫代)]二乙酸二异辛酯 di(isooctyl) 2,2'-[(dioctylstannylene)bis(thio)]diacetate	I [26401-97-8] II [26401-86-5]	USP/EP: 锡含量不得过 0.25%	非塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.10 (用于非注射水溶液的非塑化 PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂的非塑化 PVC)

添加剂编号	名称	CAS号	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料类型 (^① CDE指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
	II: 2,2',2''-(单辛基锡)三(硫代)三乙酸三异辛酯 tri(isooctyl) 2,2',2''-[[(monooctylstannylidene)tris(thio)]triacetate				
12	N,N'-二(十六酰)乙二胺/N,N'-二(十八酰)乙二胺 N,N'-diacylethylenediamines (acyl means in particular palmitoyl and stearoyl)	[5518-18-3]/ [110-30-5]	CDE: 不超过 0.5% USP/EP: 不超过 1%	PE ^① , PP ^① 塑 化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.14 (用于静脉输注水溶液的塑化 PVC)
13	丁二酸二甲酯和(4-羟基-2,2,6,6-四甲基-1-哌啶)乙醇的共聚物 Copolymer of dimethyl succinate and (4-hydroxy-2,2,6,6- tetramethylpiperidin-1- yl)ethanol	[65447-77-0]	CDE/USP/EP: 不超过 0.3%	PE ^① , PP ^① , COC ^② , 聚 烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃)
14	丁酰柠檬酸三正己酯 Butyryl Tri-n-hexyl Citrate	[82469-79-2]	EP: 不超过 45%	塑化 PVC (用于人 血或血成 分) ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂)
15	三(2,4-二-叔-丁基苯基)亚磷酸酯 tris(2,4-di-tert- butylphenyl)phosphite	[31570-04-4]	CDE/USP/EP: 不超过 0.3%; USP/EP: 用于 EVA 不超过 0.2%	PE ^{①②③} , PP ^① ^{②③} , EVA ^② ^③ , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材

添加剂编号	名称	CAS号	CDE/USP/EP最大允许用量	塑料类型 (^① CDE指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
					料) 3.1.7(用于全肠外营养制剂容器及管件的 EVA)
16	二(十八烷基)二硫化物 Diocadency Disulfide	[2500-88-1]	CDE/USP/EP: 不超过 0.3%	PP ^{①②③} , PE ^① , ^③ , COC ^② , 聚 烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5(用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6(用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
17	二[3, 3-二[3-(1, 1-二甲基乙基)-4-羟苯基]丁酸乙二酯 ethylene bis[3, 3-bis[3-(1, 1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]butanoate]	[32509-66-3]	CDE/USP/EP: 不超过 0.3%	PE ^{①②③} , PP ^① , ^{②③} , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5(用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6(用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
18	二氧化硅 Silica	[7631-86-9]	CDE/USP/EP: 不超过 0.5%, EP:用于非塑 化PVC不超 过1%	PE ^{①③} , PP ^① , ^③ , 非塑化 PVC ^{②③} , 聚 烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5(用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6(用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.11(口服固体制剂非塑化 PVC)

添加剂编号	名称	CAS 号	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料类型 (^① CDE 指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
19	二氧化钛 Titanium Dioxide	13463-67-7	EP: 不超过 4%	聚烯烃 ^③ , PE ^③ , PP ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
20	偏苯三甲酸三(2-乙基己基)酯 tris(2-ethylhexyl) trimellitate	[3319-31-1]	EP: 不超过 45%	塑化 PVC (用于人血或血成分) ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂)
21	含有 7 个以上碳原子的脂肪族脂肪酸的钙、镁或锌盐 Calcium, Magnesium or Zinc salts of Aliphatic Fatty Acids with more than 7 carbon atoms		USP/EP: 不超过 1.5% 或总量不超过 1.5%	非塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化 PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
22	和二叔-丁基磷酸酯反应产物相关的 7 个物质, 由三氯化磷与 1, 1'-联二苯和 2, 4-二叔-丁基苯酚反应所得 mixture of 7 products corresponding to reaction product of di-tert-butyl phosphonite with phosphorous trichloride, reaction products with 1,1'-biphenyl and 2,4-di-tert-butylphenol	[119345-01-6]	CDE/EP: 不超过 0.1%	PE ^① , PP ^① , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃)

添加剂编号	名称	CAS号	CDE/USP/EP最大允许使用量	塑料类型 (^① CDE指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
23	四[3-(3,5-二-叔-丁基-4-羟基苯基)丙酸]季戊四醇酯 pentaerythrityl tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate]	[6683-19-8]	CDE/USP/EP: 不超过0.3%; USP/EP: 用于EVA 不超过0.2%	PE ^{①②③} , PP ^{①②③} , EVA ^{②③} , COC ^{②③} , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA)
24	对苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 bis(2-ethylhexyl) terephthalate	[6422-86-2]	EP: 不超过45%	塑化PVC (用于人或血成分) ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂)
25	山梨醇 Sorbitol	[50-70-4]	USP/EP: 不超过1.5%	非塑化PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化PVC)
26	氧化锌 Zinc Oxide	[1314-13-2]	CDE/EP: 不超过0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
27	氧化镁 Magnesium Oxide	[1309-48-4]	CDE/EP: 不超过0.2%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)

添加剂编号	名称	CAS号	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料类型 (^① CDE指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
					料)
28	油酸酰胺 Oleamide	[301-02-0]	CDE/USP/EP: 不超过 0.5%, USP:用于 EVA 不超过 0.2%	PE ^{①②③} , PP ^① ^{②③} , EVA ^② ^③ , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的 EVA)
29	液体石蜡 Liquid Paraffin	[8020-83-5]	CDE/USP/EP: 不超过 0.5%, EP:用于非塑 化PVC不超 过1.5%	PE ^{①③} , PP ^① ^③ , 非塑化 PVC ^{②③} , 聚 烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化 PVC), 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
30	滑石粉 Talc	[14807-96-6]	CDE/EP: 不超 过0.5%	PP ^{①③} , PE ^① , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)

添加剂编号	名称	CAS号	CDE/USP/EP最大允许用量	塑料类型 (^① CDE指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
31	环己烷-1,2-二羧酸二异壬酯 cyclohexane 1,2-dicarboxylic acid, diisononyl ester	[166412-78-8]	EP:不超过45%	塑化PVC (用于人或血成分) ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂)
32	环氧亚麻油 Epoxidised Linseed Oil	[8016-11-3]	USP/EP:不超过10%或两者总量不超过10%	塑化PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.14 (用于静脉输注水溶液的塑化PVC)
33	环氧大豆油 Epoxidised Soya Oil	[8013-07-8]			
34	石蜡 Waxes	/	USP/EP:不超过4%, EP:用于非注射水溶液不超过1.5%	非塑化PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.10 (用于非注射水溶液容器的非塑化PVC) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化PVC)
35	硅铝酸钠 Sodium Silico-Aluminate	[1344-00-9]	CDE/EP:不超过0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
36	硬脂酸 Stearic Acid	[57-11-4]	CDE/USP/EP:不超过0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , COC ^② , 聚烯烃 ^③ , EVA ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA)

添加剂编号	名称	CAS 号	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料类型 (^① CDE 指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
37	硬脂酸钙或硬脂酸锌或两者的混合物 Calcium Stearate or Zinc Stearate or a mixture of both	[1592-23-0] 或 [557-05-1]	EP: 不超过 0.5%, 用于塑化 PVC 不超过 1%	聚烯烃 ^① , PE ^② , PP ^② , EVA ^③ , 塑化 PVC ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的 EVA) 3.1.14 (用于静脉输注水溶液的塑化 PVC)
38	碱式碳酸铝镁 Hydrotalcite	[12304-65-3]	CDE/EP: 不超过 0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
39	碳酸钙或氢氧化钾 Calcium Carbonate or Potassium Hydroxide	[471-34-1] 或 [1310-58-3]	EP: 不超过 0.5%, 用于非塑化 PVC 时碳酸钙不超过 1%, USP: 碳酸钙不超过 1%	非塑化 PVC ^{②③} , EVA ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.7 (用于全肠外营养制剂容器及管件的 EVA) 3.1.11 (用于口服固体制剂容器的非塑化 PVC)
40	磷酸钠 Trisodium Phosphate	[7601-54-9]	CDE/EP: 不超过 0.5%	PE ^{①③} , PP ^{①③} , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
41	群青蓝 Ultramarine Blue	[57455-37-5] (TSCA) / [10	EP: 当使用着色剂时, 应	塑化 PVC ^③	EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.14 (用于静脉输注水溶液的塑化 PVC)

添加剂编号	名称	CAS号	CDE/USP/EP最大允许使用量	塑料类型 (^① CDE指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
		1357-30-6] (EINECS)/Pigment blue 29 (CI 77007)	使用群青蓝。也可添加其他着色材料,但必须证明该材料的安全性		
42	聚乙二醇酯 Macrogol Esters	/	USP/EP:不超过1.5%	非塑化PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.10(用于非注射水溶液容器的非塑化PVC) 3.1.11(用于口服固体制剂容器的非塑化PVC)
43	胶态氧化硅 Colloidal Silica	/	EP:不超过0.2%	EVA ^③	EP: 3.1.7(用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA)
44	脂肪族脂肪酸的氢化油或酯 Hydrogenated Oils or Esters of Aliphatic Fatty Acids	/	USP/EP:不超过2%	非塑化PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.10(用于非注射水溶液容器的非塑化PVC) 3.1.11(用于口服固体制剂容器的非塑化PVC)
45	脂肪酸酯或盐 Fatty Acid Esters or Salts	/	CDE/EP:不超过0.5%	PE ^{①②③} , PP ^① ^③ , 聚烯烃 ^③	EP: 3.1.3(未限制聚烯烃) 3.1.5(用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6(用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
46	芥酸酰胺 Erucamide	[112-84-5]	CDE/USP/EP:不超过0.5%, USP:用于EVA不超过0.2%	PE ^{①②③} , PP ^① ^{②③} , EVA ^② ^③ , COC ^② , 聚烯烃 ^③	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5(用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6(用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料) 3.1.7(用于全肠外营养制剂容器及管件的EVA)

添加剂编号	名称	CAS 号	CDE/USP/EP 最大允许使用量	塑料类型 (^① CDE 指南, ^② USP, ^③ EP)	一般应用场景举例
47	苯甲酸钠 Sodium Benzoate	[532-32-1]	CDE/EP: 不超过 0.5%	PE ^{①②③} , PP ^{①②③} , 聚烯烃 ^{②③}	EP: 3.1.3 (未限制聚烯烃) 3.1.5 (用于注射剂与眼用制剂容器的含添加剂聚乙烯材料) 3.1.6 (用于注射剂与眼用制剂容器及密封件的聚丙烯材料)
48	邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 di(2-ethylhexyl) phthalate	[117-81-7]	USP/EP: 不超过 40%	塑化 PVC ^{②③}	USP: 661.1 (未限制) EP: 3.1.13 (未限制塑料添加剂) 3.1.14 (用于静脉输注水溶液的塑化 PVC)
49	GB 9685-2016 附录 A 表 A.1 食品接触用塑料材料及制品中允许使用的添加剂*	NA	见 GB 9685-2016 标准附录 A 中表 A.1 的最大使用量, 也可参考给出的迁移量**	见表 A.1 使用范围	口服固体制剂

*恰当引用食品领域法规认可的添加剂用于口服固体及液体制剂的安全性评价 (参考FDA人用药品和生物制品包装用容器密闭系统行业指南)。

**口服固体制剂可参考 GB 9685-2016 附录 A 中表 A.1 提供的迁移量要求。

参考文献

- 【1】 美国药典 2023 年版
- 【2】 欧洲药典 11.1 版
- 【3】 中国药典 2020 年版
- 【4】 国食药监注[2012]267 号 化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则（试行）
- 【5】 GB 9685-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准
- 【6】 塑料助剂与配方技术（第四版，王兴为）
- 【7】 精细化工概论（第三版，向杰）
- 【8】 塑料添加剂手册（第五版，汉斯 茨魏费尔）
- 【9】 Handbook for the Chemical Analysis of Plastic and Polymer Additives 2007, 塑料和聚合物添加剂化学分析手册 2007 年
- 【10】 FDA Guidance for Industry Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics, May 1999. FDA 人用药品和生物制品包装用容器密闭系统行业指南，1999 年 5 月

