

附件：塑料脱色检查法公示稿（第二次）

1 **4205 塑料脱色检查法**

2 本法适用于添加着色剂的药品包装用塑料组件。

3 **供试液的制备** 取试样，截取平整部分内表面积 50cm²（对于不规则试样，称取 10g）3
4 份，剪成 2cm×0.3cm 或更小的尺寸，分别置于 3 个具塞玻璃锥形瓶中。向上述锥形瓶中分
5 别加入 4%醋酸溶液、65%乙醇溶液和正己烷各 50ml，密闭，分别在 60℃±2℃、25℃±2℃和
6 25℃±2℃下浸提 2 小时，取出放冷至室温，将试样与液体分离，得供试液。

7 **空白液的制备** 用制备供试液的同批 4%醋酸溶液、65%乙醇溶液和正己烷，不加试样，
8 同法制备空白液。

9 **检查法** 取 25ml 纳氏比色管两支，分别加入供试液和空白液各 10ml，同置白色背景下，
10 比较颜色深浅。

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院

联系电话：0531-82682912

参与单位：上海市食品药品包装材料测试所

塑料脱色检查法起草说明

一、制修订的目的和意义

着色剂是塑料中一种常用的加工助剂，不仅可以给塑料上色，还可以起到耐候性、提高力学性能、改进光学性能等作用。但是添加着色剂的药品包装用塑料组件与药品长期接触，存在着色剂向药品迁移的风险，影响药品质量。因此，有必要建立塑料脱色检查法以评估塑料药包材中着色剂的迁移风险。

二、参考标准

GB 31604.7-2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 脱色试验》、YBB00062002-2015《低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶》、YBB00072002-2015《聚丙烯药用滴眼剂瓶》、YBB00082002-2015《口服液体药用聚丙烯瓶》、YBB00092002-2015《口服液体药用高密度聚乙烯瓶》、YBB00102002-2015《口服液体药用聚酯瓶》和 YBB00392002-2015《外用液体药用高密度聚乙烯瓶》中的脱色试验方法。

三、需重点说明的问题

检查法：本标准参考相关标准中的脱色试验方法，给出了用于脱色检查的 3 种浸提介质，包括 4%醋酸溶液、65%乙醇和正己烷，并规定了相应的浸提温度和浸提时间。另外，本标准对比色操作进行了规范，即需取样品供试液和空白液各 10ml，分别转移至相同规格的纳氏比色管中，同置白色背景下，比较颜色深浅。

四、主要意见反馈及处理情况

本标准在上一次公示期间未收到反馈意见。