

附件：塑料包装系统抗跌落性能检查法公示稿（第二次）

1 **4025 塑料包装系统抗跌落性能测定法**

2 药品包装用塑料包装系统在承载药品包装、成型、储存、使用等功能时需具备一定的抗
3 跌落性能。

4 抗跌落性能系指通过模拟药包材包装药品后，使其自一定的高度自由跌落的承受能力。

5 本法适用于注射液用塑料包装系统、口服液体药用塑料瓶系统、外用液体药用塑料瓶系
6 统等产品的抗跌落性能检查。

7 **供试品的预处理** 根据样品的预期用途不同，按表1中预处理方法操作。

8 **测定法** 将预处理的供试品，按表1中的跌落高度，瓶口朝上，分别跌落于一硬质刚性
9 的光滑表面，观察试样表面是否有泄漏或破裂情况。

10 表1 供试品的预处理方法及跌落高度

药包材类型	供试品的预处理方法	标示装量(ml)	跌落高度(m)
注射液用塑料包装系统	取已灌封灭菌的试样数个（加经0.45 μ m孔径滤膜过滤的注射用水至标示装量，并封口，采用湿热灭菌法灭菌），于25 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ C条件下，放置24小时，然后在50 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ C条件下，继续放置24小时，再在23 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ C条件下，放置24小时	50~749	1.00
		750~1000	0.75
口服、外用液体药用塑料瓶系统	取试样数个，加入水至标示装量，用测力扳手或测力装置，根据瓶盖尺寸和配合实际情况，在适当扭矩范围（参考值25~180N·cm），将瓶与盖旋紧	<120	1.20
		\geq 120	1.00

11 **【附注】**

12 1. 特殊规格（如>1000ml等）的样品，如适用，可根据生产方和使用方对产品抗跌落
13 性能的要求，参照本法中预处理方法，以适宜的跌落高度执行。

14 2. 已灌装药品的塑料容器可不进行预处理。

起草单位：江西省药品检验检测研究院

联系电话：0791-88158676

塑料包装系统抗跌落性能测定法起草说明

一、制修订的目的意义

抗跌落性能是塑料药包材包装完整性检验的重要内容，一般用于产品质量控制，是评估药包材安全性的重要指标。

二、参考标准

参考《国家药包材标准》，低密度聚乙烯输液瓶（YBB00012002-2015）、聚丙烯输液瓶（YBB00022002-2015）、多层共挤输液用膜、袋通则（YBB00342002-2015）、口服液体药用聚丙烯瓶（YBB00082002-2015）、口服液体药用高密度聚乙烯瓶（YBB00092002-2015）、口服液体药用聚酯瓶（YBB00102002-2015）、外用液体药用高密度聚乙烯瓶中与抗跌落性能相关的项目，归纳统一试验样品的预处理方法和规格、跌落高度等参数，制定本检查法。

三、需重点说明的问题

1. 抗跌落性能的预处理方法及跌落高度：本标准给出了注射液用塑料容器，口服、外用液体药用塑料瓶等包装材料的预处理方法及跌落高度，列出了不同类型包装容器的标示装量（ml）与跌落高度的对应表，便于其他标准引用。

2. 将口服、外用液体药用塑料瓶的供试品的预处理方法修订为使用“测力扳手或测力装置”。

四、第一次公示稿反馈意见

建议“用测力扳手或测力装置，根据瓶盖尺寸和配合实际情况，在适当扭矩范围（参考值 25~180N·cm），将瓶与盖旋紧”修改为“用测力扳手或测力装置，根据瓶盖尺寸和配合实际情况，在适当扭矩范围（参考值 25-180N·cm），将瓶与盖旋紧。也可在瓶盖配合良好下旋紧即可。”

意见反馈：不采纳，旋紧为个人感觉，因操作者不同难以统一，需进行量化。