

团 体 标 准

T/ SDAHA 005—2023

兽药口服溶液用聚乙烯吹塑瓶

Oral solution with polyethylene blowing bottles for veterinary drugs

2023-09-26 发布

2023-10-25 实施

山东省动物保健品协会 发布

前 言

本标准按照 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这些专利的责任。

本标准由山东省动物保健品协会提出并归口。

本文件起草单位：山东信得科技股份有限公司、山东金铸基药业有限公司、四川华西动物药业有限公司、山东广元药业科技有限公司、山东裕城生物技术有限公司、山东辰陇生物技术有限公司。

本文件主要起草人：李元晓、侯云峰、聂婧、韩爱霞、邱梦洁、任美菊、崔来萍、苏治华、丁雪莹、尚小雷、滕力庆、于森。

本标准为首次发布。

兽药口服溶液用聚乙烯吹塑瓶

1 范围

本标准规定了兽药口服溶液用聚乙烯吹塑瓶的术语和定义、技术要求、样品、试验方法、检验规则、标识、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以聚乙烯为主要原料，采用吹塑工艺成型的吹塑瓶。

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/T 191 包装储运图示标志

YBB00092002 口服液体药用高密度聚乙烯瓶

《中华人民共和国兽药典》一部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

兽药口服溶液用聚乙烯吹塑瓶 Oral solution with polyethylene blowing bottles for veterinary drugs

兽药口服溶液用聚乙烯吹塑瓶是采用聚乙烯（PE）为主要原料，采用吹塑工艺成型，经环氧乙烷灭菌的兽药口服溶液用吹塑瓶。

4 技术要求

4.1 原料

聚乙烯（PE）。

4.2 外观质量

外观质量应符合表1的要求。

表1 外观质量要求

项目	要求
瓶口	瓶口成型完整，饱满，无带料、豁口
瓶身	光滑无飞边、毛刺、气泡、油污、裂缝和孔洞；无明显擦痕及条纹
瓶底	瓶子可以平稳站立

4.3 尺寸偏差

尺寸偏差应符合表2的要求。

表2 尺寸偏差

规格, mL	尺寸项目	尺寸偏差, mm
50<V≤500	外径	±1.0
	高度	±1.0
	口径	±0.3
500<V≤1000	外径	±1.0
	高度	±1.0
	口径	±0.4

4.4 质量偏差

质量偏差应符合表3的要求。

表3 质量偏差

规格, mL	质量偏差, %
50<V≤100	±4
100<V≤500	±5
500<V≤1000	±7

4.5 特性指标

特性指标应符合表4的要求。

表4 特性指标

项目		要求
1	密封试验	不得泄漏
2	瓶体对称部位壁厚	≤1.2: 1
3	容量偏差	≥105%
4	跌落试验	无破损、不蹦盖、撞击时不得有渗漏
5	堆码试验	不变形、不倒塌、不渗漏
6	耐低温试验	无破损、不变形、不泄漏
7	耐高温试验	无破损、不变形、不泄漏
8	炽灼残渣	遗留残渣≤0.1%
9	溶出物 试验	澄清度 溶液应澄清, 如显浑浊, 与2号浊度标准液比较, 不得更浓
10		pH变化差值 ±1.0
11		吸光度 在220~360nm波长范围内的最大吸收度≤0.10
12		易氧化物 消耗硫代硫酸钠滴定液之差≤1.5mL
13		不挥发物 水、65%乙醇、正己烷不挥发物残渣与空白液残渣之差≤12.0mg、50.0mg、75.0mg
14	重金属 ≤1mg/kg	
15	微生物限度	细菌数≤100cfu/瓶, 霉菌和酵母菌数≤100cfu/瓶, 大肠埃希菌不得检出

5 样品

5.1 组批

以同一品种、同一规格、同一工艺、同一材料连续生产的同一灭菌柜为一批。

5.2 抽样

- 5.2.1 所有试验样品必须灭菌 24h 后的产品方可取样。
- 5.2.2 一批原材料中有多个批号的产品，逐批抽样检验。
- 5.2.3 同一批次中要兼顾前、中、后位置；同一包装单位要兼顾上、中、下位置。

6 试验方法

6.1 试验环境

温度 0~30°C，相对湿度 30~65%。

6.2 外观质量

取本品 10 个，在自然光线明亮处，观察者眼睛距离试样 0.5m 左右正视目测和触摸，观察试样外观符合表 1 的要求。

6.3 尺寸偏差

取本品 10 个，使用精度为 0.02mm 的量具测量，试样容器体的垂直投影最大尺寸为外径尺寸，试样水平投影最大尺寸为高度尺寸。其与设计尺寸之差即为尺寸偏差。

6.4 质量偏差

取本品 10 个，使用精度 $\geq 0.01\text{g}$ 的电子天平称量并按式（1）计算，精确到 0.1%。

$$q = \frac{m_1 - m_2}{m_2} \times 100\% \text{ —— (1)}$$

式中： q ：质量偏差，%； m_1 ：实际质量，g； m_2 ：核定质量，g

6.5 密封试验

取本品 10 个，注入标示容量的水并将盖子密封，横置于平地（瓶口近地面），1h 后加以检查，不得泄漏。

6.6 桶体对称部位壁厚

取本品 10 个，以瓶体中截面上连接塑模接缝的中线或与其相互垂直的中线为对称轴，在该面任意选取不在同一侧的对称点，使用精度为 0.02mm 的游标卡尺测出壁厚，按式（2）计算，精确到 0.1mm。

$$n = \frac{N_1}{N_2} \text{ —— (2)}$$

式中： n ：对称部位壁厚比； N_1 ：较厚处壁厚，mm； N_2 ：较薄处壁厚，mm

6.7 容量偏差

取本品 10 个，分别置于精度 0.1g 的电子天平上，去皮，装满温度为 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 的自来水，测定水的质量，然后按照水的密度 1kg/L 换算成容量，并算出相对于公称容量的偏差，再按式（3）计算，取平均值，精确到 0.01。

$$P = \frac{Q_1}{Q_2} \times 100\% \text{—— (3)}$$

式中：P：容量偏差，%； Q₁：满载容量，L； Q₂：公称容量，L

6.8 跌落试验

取本品 10 个，按标示容量注入 20±5℃的水并拧紧盖子，从 1.2m 的高度垂直跌落，使试样底部撞击水泥地，连续跌落 3 次，应无破损、不蹦盖，撞击时不得有渗漏。

6.9 堆码试验

6.9.1 将装有标示容量水的试样分别堆码 3 只高，四面无依托，常温下放置 48h 后检查。

6.9.2 在常温或高温 40℃以上的环境条件下，将试样装上标示容积的水密封后装箱，堆码两层，在上面施加重物，模拟堆码 8 层的实际效果，6 天后检查试样瓶。

注：实物堆码仅在型式检验或开发新型时进行。

6.10 耐低温试验

取本品 10 个，注入标示容量的水，分别于 0℃、-20℃条件下，24h 后将不同的试样按本标准 6.5 项和 6.8 项进行试验，形成试验报告，记录试验值。应符合规定。

6.11 耐高温试验

取本品 10 个，注入标示容量的水，于 80℃水浴条件下，1h 后将试样按本标准 6.5 项和 6.8 项进行试验，形成试验报告，记录试验值。应符合规定。

6.12 炽灼残渣

按照 YBB00092002 口服液体药用高密度聚乙烯瓶测定。

6.13 溶出物试验

按照 YBB00092002 口服液体药用高密度聚乙烯瓶测定。

6.14 微生物限度检查

取本品 10 个，加入 1/2 标示容量的灭菌生理盐水，将盖旋紧，振摇 1 分钟，即得供试液。供试液进行薄膜过滤后，按照《中华人民共和国兽药典》一部附录 1105、1106 非无菌产品微生物限度检查中的规定执行。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验、型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 出厂检验项目为外观质量、尺寸偏差、质量偏差、容量偏差、微生物限度。

7.2.2 检验由生产企业的质控部门负责。

7.2.3 检验合格的，签发“产品质量检验合格证”。

7.3 型式检验

7.3.1 产品结构、原料配方、工艺有较大改进时需检验。

7.3.2 正常生产期间，每年进行周期性检验。型式检验每年进行一次。有下列情况之一时必须进行型式检验：

- a) 主要原料变化及配方有较大改变，可能影响产品性能时；
- b) 工艺变化、设备改造后；
- c) 停产6个月以上，重新恢复生产时；
- d) 行业主管部门提出进行型式检验要求时；

7.3.3 型式检验由本企业化验室检验或委托检验。

7.4 判定规则

7.4.1 样品经检验，所检项目全部合格，判定该批产品为合格。

7.4.2 检验结果如有1项指标不合格，判定该批产品为不合格。

8 标识、包装、运输、贮存和保质期

8.1 标识

标识应符合GB/T 191的有关规定。

8.2 包装

两层塑料袋做内包装，纸箱做外包装，置干燥通风处保存。

8.3 运输

运输中应避免摔跌，避免与坚硬锐利物碰撞。

8.4 贮存

在通风、干燥处保存，避免污染。

8.5 保质期

在符合运输（8.3）、贮存（8.4）条件下，原包装产品保质期6个月。