

ICS 11.220

C 2780

团体标准

T/SDAHA 00X—2024

兽用一次性聚丙烯封尾管

Disposable polypropylene pipette for animal use

(征求意见稿)

2024-0X-XX 发布

2024-XX-XX 实施

山东省动物保健品协会 发布

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这些专利的责任。

本文件由山东省动物保健品协会提出并归口。

本文件起草单位：齐鲁动物保健品有限公司、浙江拱东医疗器械股份有限公司、石家庄鑫富达医药包装有限公司。

本文件主要起草人：孔梅、刘全才、邢兰莹、方明锋、王金美、马春媚、殷晓路、叶应军、吕悠悠、向杰华、赵宏苹 王文倩 苏晓娜。

本文件为首次发布。

兽用一次性聚丙烯封尾管

1 范围

本文件规定了兽用一次性聚丙烯封尾管的术语和定义、技术要求、样品、试验方法、检验规则、包装、运输、贮存和复验期。

本文件适用于兽用一次性聚丙烯封尾管的生产和检验。

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。

《中华人民共和国兽药典》一部

GB/T2828.1-2012计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

包装材料红外光谱测定法（YBB00262004-2015）

密度测定法（YBB00132003-2015）

水蒸气透过量测定法（YBB00092003—2015）

3 术语和定义

兽用一次性聚丙烯封尾管是采用聚丙烯为主要原料，采用注塑工艺生产的兽用一次性封尾管。

4 技术要求

4.1 外观

产品应具有均匀一致的色泽，不得有明显色差。管体表面应光洁、平整，不得有变形和明显的擦痕。不得有缺料，沿口无明显飞边、油污、异物等问题。

4.2 技术指标

技术指标应符合表1 的要求。

表1 技术指标

项目	指标要求
鉴别	红外：应与对照图谱基本一致
	密度：0.900~0.915 g/cm ³
抗跌落	应不得破裂
水蒸气透过量	不得过 0.2%
炽灼残渣	不得过 0.1%（含遮光剂的遗留残渣不得过 3.0%）

溶出物试验	溶液澄清度：溶液应澄清；如显浑浊，与2号标准液比较，不得更浓
	pH变化值：不得过1.0
	吸光度：不得过0.10
	易氧化物：不得过1.5ml
	不挥发物：水不得过12.0mg，65%乙醇不得过50.0mg，正己烷不得过75.0mg
	重金属：不得过百万分之一
脱色试验（着色产品）	浸泡颜色不得深于空白液
微生物限度	需氧菌每支不得过100 cfu，霉菌和酵母菌数每支不得过10 cfu，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌均不得检出

5 样品

5.1 组批

同一性质、同质量、同工艺、同班次生产，质量均一、规格相同的产品为一批。

5.2 取样

外观、抗跌落、水蒸气透过量、微生物限度的检验，按《计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划》（GB/T2828.1-2012）规定进行，检验项目、检验水平及接收质量限见表2。

表2 检验项目、检验水平及接收质量限

检验项目	检验水平	接收质量限（AQL）
外观	I	4.0
抗跌落	S-3	4.0
水蒸气透过量	S-2	4.0
微生物限度	S-1	1.5

6 试验方法

6.1 外观

取本品适量，在自然光下明亮处，正视目测，应具有均匀一致的色泽，不得有明显色差。管体表面应光洁、平整，不得有变形和明显的擦痕。不得有缺料，沿口无明显飞边、油污、异物等问题。

6.2 鉴别

6.2.1 红外

取本品适量，照包装材料红外光谱测定法（YBB00262004-2015）第四法测定，应与对照图谱基本一致。

6.2.2 密度

取本品2g，加水100ml，回流2小时，放冷，80℃干燥2小时后，照密度测定法（YBB00132003-2015）测定，应为0.900~0.915（g/cm³）。

6.3 抗跌落

取本品适量，产品加入水溶液至标示容量密封，从1.2m自然跌落至水平刚性光滑表面，应不得破裂。

6.4 水蒸气透过量

取本品适量，精密称重，在封尾管中加水至标示容量，封口后精密称重。照水蒸气透过量测定法（YBB00092003—2015）第三法（1）在温度 20℃±2℃，相对湿度 65%±5%条件下，放置14天，重量损失不得过0.2%。

6.5 炽灼残渣

取本品2.0g，依法（《中华人民共和国兽药典》一部 附录0841）检查，遗留残渣不得过0.1%（含遮光剂的遗留残渣不得过3.0%）。

6.6 溶出物试验

供试液的制备：取本品适量，分割成长2.0cm、宽0.3cm的小片三份，分别置具塞锥形瓶中，加水适量，振摇洗涤小片，弃去水，重复操作1次。在30℃~40℃干燥后，按照0.2g/ml比例，分别用水（70℃±2℃）、65%乙醇（70℃±2℃）、正己烷（58℃±2℃）浸泡24小时后，取出放冷至室温，用同批试验用溶剂补充至原体积作为供试液，以同批水、65%乙醇、正己烷为空白液，进行下列试验。

6.6.1 溶液澄清晰度

取水供试液，照澄清晰度检查法（《中华人民共和国兽药典》一部 附录0902）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。

6.6.2 pH变化值

取水供试液与水空白液各20ml，分别加入氯化钾溶液（1→1000）1.0ml，照pH值测定法（《中华人民共和国兽药典》一部 附录0631）测定，水供试液与空白液之差不得过1.0。

6.6.3 吸光度

取水供试液液适量，照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国兽药典》一部 附录0401）在220mm~360mm波长范围内的最大吸收度不得过0.10。

6.6.4 易氧化物

精密量取水供试液20 ml，精密加入高锰酸钾滴定液（0.002 mol/L）20 ml 与稀硫酸1 ml，煮沸3分钟，迅速冷却，加入碘化钾0.1 g，在暗处放置5分钟，用硫代硫酸钠滴定液（0.01 mol/L）滴定，滴定至近终点时，加入淀粉指示液5滴，继续滴定至无色，另取水空白液同法操作，二者消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01 mol/L）之差不得过1.5 ml。

6.6.5 不挥发物

分别精密量取水、65%乙醇、正己烷供试液与空白液各50 ml置于已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干，105 °C干燥 2 小时，冷却后，精密称定，水不挥发物残渣与其空白液残渣之差不得过 12.0 mg；65%乙醇不挥发物残渣与其空白液残渣之差不得过50.0 mg；正己烷不挥发物残渣与其空白液残渣之差不得过75.0 mg。

6.6.6 重金属

精密量取水供试液20ml，加醋酸盐缓冲液（pH 值3.5）2.0ml，依法检查（《中华人民共和国药典》一部 附录0821第一法），含重金属不得过百万分之一。

6.7 脱色试验（着色产品）

分别取本品表面积约50 cm²（以内表面计）三份，剪成2cm×0.3 cm小片，分置三个具塞锥形瓶中，分别加入4%醋酸溶液（60 °C±2 °C），65%乙醇溶（25 °C±2 °C），正己烷（25 °C±2 °C）50 ml 浸泡2小时，以同批 4%醋酸溶液、65%乙醇溶液、正己烷为空白液，浸泡液颜色不得深于空白液。

6.8 微生物限度

取本品数支，加入pH7.0无菌氯化钠蛋白胨缓冲液300ml，振荡1分钟后，合并，即得供试液。供试液进行薄膜过滤后，依法检查（《中华人民共和国药典》一部 附录1105和附录1106），需氧菌每支不得过100 cfu，霉菌和酵母菌数每支不得过10 cfu，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌均不得检出。

7 检验规则

7.1 检验

7.1.1 检验项目：技术要求规定的全部项目。

7.1.2 检验由生产企业的质控部门负责。

7.1.3 检验合格的，签发“产品质量检验合格证”。

7.2 判定规则

7.2.1 样品经检验，所检项目全部合格，判定该批产品为合格。

7.2.2 检验结果如有 1 项指标不合格，允许加倍抽样对不合格进行复检，以复检结果为准，若仍有不合格项，判定该批产品为不合格。

8 包装、运输、贮存和复验期

8.1 包装

纸箱做外包装，塑料袋做内包装，包装材料应无毒、洁净，与内容物不发生化学反应，并不得影响内容物的质量，整洁、卫生、无破损，置干燥通风处保存。

8.2 运输

运输设备应清洁卫生、不得与有毒、有害、有腐蚀性和含有异味的物品混装，应避免受潮、暴晒、防雨雪。

8.3 贮存和复验期

贮存环境要求应为干燥、通风良好的室内，周围无有害或腐蚀性物品。

复验期：24 个月。
