附件1

2021年度药包材质量监督抽样检查重点考察项目

| **类别** | **品名** | **考察项目** | **批数** | **标准号** | **抽样样本数及包装要求**  **（检验量+留样量）** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 玻璃类 | 低硼硅玻璃安瓿  中硼硅玻璃安瓿 | 【线热膨胀系数】、【内表面耐水性】、【折断力】、【内应力】、【砷、锑、铅、镉浸出量】 | 30 | YBB00332002-2015  YBB00322005-2-2015 | 1、规格≤5ml：抽样量为400个+80个；  2、规格＞5ml，且≤25ml：抽样量为300个+60个； | 【折断力】为20[2 3]、【内应力】为20[1 2] |
| 钠钙玻璃输液瓶  低硼硅玻璃输液瓶  中硼硅玻璃输液瓶 | 【线热膨胀系数】、【内表面耐水性】、【耐热冲击】、【内应力】、【砷、锑、铅、镉浸出量】、【垂直轴偏差】 | **10** | YBB00032005-2015  YBB00012004-2015  YBB00022005-2-2015 | 1、规格≤250ml：抽样量为250个+80个；  2、规格＞250ml，且≤1000ml：抽样量为200个+80个 | 【耐热冲击】为13[0 1]、【内应力】为20[0 1]、【垂直轴偏差】为20[1 2] |
| 钠钙玻璃管制注射剂瓶  低硼硅玻璃管制注射剂瓶  中硼硅玻璃管制注射剂瓶  高硼硅玻璃管制注射剂瓶 | 【线热膨胀系数】、【内表面耐水性】、【内应力】、【耐热性】、【垂直轴偏差】、【砷、锑、铅、镉浸出量】 | 20 | YBB00332003-2015  YBB00302002-2015  YBB00292005-2-2015  YBB00292005-1-2015 | 1、规格≤5ml：抽样量为400个+80个；  2、规格＞5ml，且≤20ml：抽样量为250个+60个；  3、规格＞20ml，且≤30ml：抽样量为180个+60个 | 【内应力】为8[0 1]、【耐热性】为20[0 1]、【垂直轴偏差】为20[1 2] |
| 金属类 | 药用铝箔 | 【针孔度】、【阻隔性能】、【黏合层热合强度】、【保护层黏合性】、【保护层耐热性】、【破裂强度】 | **25** | YBB00152002-2015  及相应企业标准 | 10m+5m | 样品不能打卷，应折叠平整，或卷于硬心纸筒上，无破损，密闭保存。 |
| 塑料类 | 三层共挤输液用膜、袋  五层共挤输液用膜、袋 | 【鉴别】（1）显微特征、（2）红外光谱、【阻隔性能】氧气透过量、【炽灼残渣】、【金属元素】 | **15** | YBB00102005-2015  YBB00112005-2015  及相应企业标准 | 膜：6m+2m +2m  袋：30袋+5袋+5袋 | 1、请提供标明峰位的红外对照图谱；  2、另外进行溶剂残留量的评价性研究 |
| 塑料类 | 药用复合膜及相应企业标准名称 | 【鉴别】红外光谱【阻隔性能】水蒸气透过量、氧气透过量、【溶剂残留量】 | **30** | YBB00132002-2015  YBB00172002-2015  YBB00182002-2015  YBB00192002-2015  YBB00192004-2015  YBB00202004-2015  及相应企业标准 | 20m+5m | 1、请被抽样单位准确写出复合膜的组成，提供标明峰位的红外对照图谱；  2、抽样时将样品卷于硬心纸筒上，尽量保证样品平整无折痕；且用单一材质的不渗透的包装密封保存；  3、复合膜宽度不小于12cm |
| 口服液体药用聚丙烯瓶  口服液体药用高密度聚乙烯瓶  口服液体药用聚酯瓶  外用液体药用高密度聚乙烯瓶  口服固体药用聚丙烯瓶  口服固体药用高密度聚乙烯瓶  口服固体药用聚酯瓶 | 【鉴别】红外光谱、密度、【溶出物试验】水（乙醇）供试液吸光度、易氧化物、重金属、不挥发物（正己烷） | **30** | YBB00082002-2015  YBB00092002-2015  YBB00112002-2015  YBB00122002-2015  YBB00102002-2015  YBB00392003-2015  YBB00262002-2015  及相应企业标准 | 1、规格≤10ml：  250+50个；  2、规格＞10ml，且≤50ml：200+40个；  3、规格＞50ml，且≤100ml：100+25个；  4、规格＞100ml：  80+20个 | 1、请提供标明峰位的红外对照图谱；  2、塑料瓶身上直接印字的样品不抽样，但需做好记录 |
| 聚氯乙烯固体药用硬片  聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片  聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片  铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片  聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片  聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 | 【鉴别】红外光谱、密度、【物理性能】水蒸气透过量、氧气透过量、拉伸强度、耐冲击、热合强度、【氯乙烯单体】 | **30** | YBB00212005-2015  YBB00232005-2015  YBB00222005-2015  YBB00182004-2015  YBB00202005-2015  YBB00242002-2015  及相应企业标准 | 10m+4m | 1、请提供标明峰位的红外对照图谱；  2、聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片应提供PVDC涂布量 |
| 药用低密度聚乙烯袋 | 【鉴别】红外光谱、【物理性能】水蒸气透过量、氧气透过量、【机械性能】拉伸强度、断裂伸长率、【溶出物试验】不挥发物（正己烷） | **5** | YBB00072005-2015  及相应企业标准 | 50个+10 个 | 1、请提供标明峰位的红外对照图谱；  2、尺寸＜20cm×20cm的袋子增加50%抽样量 |
| 药用塑料瓶配套用盖 | 【溶出物试验】水（乙醇）供试液吸光度、易氧化物、重金属、不挥发物（正己烷） | **20** | 参照同品种瓶相应YBB标准及相应企业标准 | 1、直径≤10mm：800个+400个；  1、直径10mm～≤20mm：500个+200个；  2、直径＞20mm：250个+100个； | / |
| 橡胶类 | 注射液用卤化丁基橡胶塞  注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞  药用合成聚异戊二烯垫片  口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 | 【鉴别】红外光谱、【穿刺落屑】、【穿刺力】、【化学性能】 | **30** | YBB00042005-2015  YBB00052005-2015  YBB00232004-2015  YBB00222004-2015  及相应企业标准 | 300个+100个 | 请提供标明峰位的红外对照图谱；提供胶塞表面积 |
| 预灌封类 | 预灌封注射器组合件（带注射针） | 【针头护帽的拔出力】、【活塞滑动性能】、【器身密合性】、【硅油量】 | **5** | YBB00112004-2015 | 150套+50套 | 【针头护帽的拔出力】的抽样方案为20[01]、【活塞滑动性能】的抽样方案为8[1 2]、【器身密合性】的抽样方案为5[01] |
| 总数 250批 | | | | | | |
| 备注：1、在总批次基本不变的前提下，各品种之间可以作适当调整；  2、样品执行企业标准的，被抽样单位应提供企业标准，并加盖公章；  3、本次监督抽检按批生产量为35000只（个）/批确定项目检验的抽样方案。 | | | | | | |

附件2

四川省药品监督管理局

药品包装材料容器抽样记录及凭证

抽样编号：抽样日期：年月日

药包材名称：

生产单位：代表数量：

规格：批号

药包材注册证号：抽样数量：

被抽样单位：联系方式：

被抽样单位地址：抽样地点：

1.包装药品品种：

2.贮藏条件：

3.药包材的内包装材料：

纸盒 □；塑料袋 □；其他 □

4.抽样说明：

抽样单位经手人（签名）：被抽样单位经手人签名（盖章）：

注：本凭证一式三份，第一联随样品交承检单位，第二联送被抽样单位，第三联存根。

附件3

四川省药品监督管理局

2021年度药品包装材料容器监督抽样封签

**品名：规格：**

**包装的药品名：**

**批号：签封数量：**

**生产单位：被抽样单位签字盖章：**

**抽样单位经手人：签封时间：**

信息公开选项：不予公开

四川省药品监督管理局办公室2021年3月15日印发