



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0057—91

---

## 固体药用聚烯烃塑料瓶

1991-11-21 发布

1992-03-01 实施

国家医药管理局 发布

## 固体药用聚烯烃塑料瓶

## 1 主题内容与适用范围

本标准规定了药用塑料瓶的材料、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存要求。

本标准适用于包装非芳香性、非油脂性、非挥发性及易氧化的固体药品(片剂、胶囊、制剂)的塑料瓶。

## 2 引用标准

中华人民共和国药典

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

## 3 材料

高密度聚乙烯树脂或聚丙烯树脂为主要原料。

## 4 技术要求

4.1 药用塑料瓶的外观质量:应具有均匀一致的乳白色泽,不得有明显的色差。瓶的表面应光洁、平整,不允许有变形和明显的擦痕。不允许有砂眼、油污、气泡。瓶口应平整、光滑。

4.2 物理性能应符合表1规定:

表 1

项 目	指 标
密封性	不允许泄漏
振荡试验	不允许泄漏
水蒸气渗透性	$\leq 100 \text{ mg}/24 \text{ h} \cdot \text{L}$

4.3 化学性能应符合表2规定:

表 2

项 目	指 标		
还原性物质	消耗 0.02 mol/L 高锰酸钾液 $< 1.0 \text{ mL}$		
重金属	$\leq 1.0 \text{ ppm}$		
溶出物试验	水浸液	$\leq 12.0 \text{ mg}$	
	不挥发物	乙醇浸液	$\leq 50.0 \text{ mg}$
		正己烷浸液	$\leq 75.0 \text{ mg}$

4.4 菌检试验应符合以下规定:小于 100 mL 的塑料瓶细菌总数不得超过 1 500 个/瓶,霉菌总数不得超过 150 个/瓶;100 mL 至 250 mL 的塑料瓶细菌总数不得超过 3 000 个/瓶,霉菌总数不得超过 300 个/瓶;大于 250 mL 的塑料瓶细菌总数不得超过 3 500 个/瓶,霉菌总数不得超过 350 个/瓶。所有规格