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 | YBB00332002-2015YBB00322005-2-2015 | 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** | YBB00032005-2015YBB00012004-2015YBB00022005-2-2015 | 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 | YBB00332003-2015YBB00302002-2015YBB00292005-2-2015YBB00292005-1-2015 | 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** | YBB00102005-2015YBB00112005-2015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** | YBB00132002-2015YBB00172002-2015YBB00182002-2015YBB00192002-2015YBB00192004-2015YBB00202004-2015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** | YBB00082002-2015YBB00092002-2015YBB00112002-2015YBB00122002-2015YBB00102002-2015YBB00392003-2015YBB00262002-2015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** | YBB00212005-2015YBB00232005-2015YBB00222005-2015YBB00182004-2015YBB00202005-2015YBB00242002-2015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** | YBB00042005-2015YBB00052005-2015YBB00232004-2015YBB00222004-2015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