

## 滴眼剂用塑料瓶滴出量测定法

2 本法适用于滴眼剂用塑料瓶滴出量的测定。

3 仪器装置 精度为 0.1mg 的电子天平。

测定法 取试样数个，在室温条件下，加入水或预期包装的滴眼剂至标示装量，擦干瓶口，先弃去数滴，以避免气泡的影响。然后均匀收集 50 滴（10 滴/分钟），精密称定所收集的液体质量 ( $m$ )，按式（1）或式（2）计算平均滴出量。对于小容量的滴眼剂用塑料瓶，可适当减少滴数，公式中 50 换为相应的滴数。

8 采用吹灌封（BFS）技术生产的滴眼剂用塑料瓶，取已预灌装水或预期包装的滴眼剂至  
9 标示装量的试样数个，按规定的开启方式开启后，自上述“擦干瓶口”起操作，测定并计算  
10 其平均滴出量。

12 式中  $X$  为平均滴出量, g;

13  $m$  为滴出溶液的质量, g;

15 式中  $X$  为平均滴出量, ml;

16  $m$  为滴出溶液的质量, g;

17  $\rho$  为滴出溶液的密度, 其中水的密度以 1.0 计, g/ml。

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院

联系电话：0531-82682912

参与单位：山西省检验检测中心、江西省药品检验检测研究院、沈阳兴齐眼药股份有限公司、

山东博士伦福瑞达制药有限公司、参天制药(中国)有限公司、格雷斯海姆塑料包装(常州)

有限公司、深圳博纳精密给药系统股份有限公司、江西珍视明药业有限公司、江西科伦药业

有限公司

## 滴眼剂用塑料瓶滴出量测定法起草说明

滴眼剂的滴出量过小，可能导致用药不足，影响治疗效果。滴出量过大，会造成药液浪费，甚至可能引起不良的非预期状况。《美国药典》述及滴眼剂的滴出量一般为每滴 20~70 $\mu$ l。因此，有必要对滴眼剂用塑料瓶的滴出量进行控制，以保证滴眼剂使用的有效性和安全性。

本标准在 YBB00062002-2015《低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶》和 YBB00072002-2015《聚丙烯药用滴眼剂瓶》中的滴出量试验方法的基础上进行了进一步优化:一是扩展了适用范围,

不仅适用于采用注塑、注吹等传统工艺生产的滴眼剂用塑料瓶，同样适用于采用吹灌封(BFS)技术生产的滴眼剂用塑料瓶；二是采用质量测定法代替体积测定法，提高了滴出量测定法的准确性。

由于滴眼剂的滴出量不仅受滴眼剂用塑料瓶的影响，同时还受滴眼剂本身特性，如密度、黏度等多种因素的影响，因此本标准仅给出了滴出量测定的试验方法，未规定其限度要求。企业可根据滴眼剂的质量控制需求，在质量标准中设定合理的限值。

