**塑料瓶用户需求**

**1 项目背景**

基于 2025 年度预算规划，为确保塑料瓶的采购管理规范有序、契合业务发展需求，现需开展塑料瓶的采购工作 。

**2 目 的**

提供书面文件证明拟采购的生产车间塑料瓶符合GMP规范与本公司生产、质量要求。以便于供货商提供最实用的塑料瓶以满足国药集团动物保健股份有限公司生产车间的使用需求，本用户需求将提供给供货商，以便于供货商提出报价与制造。

**3 范 围**

适用范围：塑料瓶的采购。

**4 物料要求**

 **塑料瓶用户需求**

| **URS条款号** | **要求内容** | **重要/一般** |
| --- | --- | --- |
|  | 材质：高密度聚乙烯（HDPE）。 | 重要 |
|  | 外观：在自然光线明亮处，正视目测。应具有均匀一致的色泽，不得有明显色差。瓶的表面应光洁、平整，不得有变形和明显的擦痕。不得有砂眼、油污、气泡。瓶口应平整、光滑。 | 重要 |
|  | 尺寸：兽用液体疫苗生产用塑料瓶：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 规格ml | 瓶沿厚度mm | 瓶口内径mm | 瓶口外径mm | 瓶身直径mm | 瓶体高度mm | 瓶重g |
| 20 | 3.4±0.2 | 12.6±0.2 | 19.3±0.2 | 28.8±0.4 | 60±0.5 | 5±0.5 |
| 50 | 3.7±0.2 | 12.5±0.2 | 19.4±0.3 | 38.8±0.5 | 74.5±0.5 | 9±0.5 |
| 100 | 3.7±0.2 | 12.7±0.2 | 19.5±0.2 | 47.8±0.5 | 93.1±1.0 | 17.0±0.5 |
| 250 | 5±0.2 | 17.5±0.2 | 27.5±0.3 | 64.6±0.5 | 126.3±0.5 | 36.0±0.5 |

 | 重要 |
|  | 无菌处理：环氧乙烷灭菌处理 | 重要 |
|  | 密封性：取本品20个，分别在瓶内装入适量玻璃珠，经封盖装置封盖后置于带抽气装置的容器中，用水浸没，抽真空至真空度为27kpa，维持2分钟，瓶内不得有进水或冒泡现象。 | 重要 |
|  | 抗跌性：取本品10个，加水至标示容量，从规定高度（见表1）自然跌落至水平刚性光滑表面，不得破裂。表1

|  |  |
| --- | --- |
| 规格（ml） | 跌落高度（m） |
| ＜120 | 1.2 |
| ≥120 | 1.0 |

 | 重要 |
|  | 水蒸气渗透：取本品10个，在瓶中加水至标示容量，盖紧瓶盖，加铝盖后，精密称重。在相对湿度65%±5%和温度20℃±2%条件下，放置14日，取出后，再精密称重。按下式计算，重量损失不得超过0.2%。 | 重要 |
|  | 澄清度：按澄清度检查法（现行《中国兽药典》一部附录0902）测定，溶液应澄清 | 重要 |
|  | 重金属：依法检查（现行《中国兽药典》一部附录0821）含重金属量，应不得超过百万分之一。 | 重要 |
|  | pH值：取水浸液与水空白液各20ml，分别加入氯化钾溶液（1→1000）1.0ml，按pH值测定法（现行《中国兽药典》三部附录3101），二者之差不得超过1。 | 重要 |
|  | 紫外吸收度：按紫外—可见分光光度法（现行《中国兽药典》一部附录0401）测定，220~360nm波长间的最大吸收度不得超过0.1。 | 重要 |
|  | 易氧化物：精密量取水浸液20ml，精密加入高锰酸钾滴定液（0.002mol/L）20ml与稀硫酸1.0ml，煮沸3分钟，迅速冷却，加入碘化钾0.1g，在暗处放置5分钟，用硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）滴定，滴定至近终点时，加入淀粉指示液0.25ml，继续滴定至无色，另取水空白液同法操作，二者消耗滴定液之差不得超过1.5ml。 | 重要 |
|  | 不挥发物：分别精密量取水、65%乙醇、正已烷浸出液与空白液各50ml置于已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干，105℃干燥2小时，冷却后，精密称定，水浸液残渣与其空白液残渣之差不得超过12.0mg；65%乙醇浸液残渣与其空白液残渣之差不得超过50.0mg，正已烷浸液残渣与其空白液残渣之差不得超过75.0mg。 | 重要 |
|  | 炽灼残渣试验：依法按（现行《中国兽药典》一部附录0841）检查，遗留残渣不得超过0.1％（含遮光剂的瓶炽灼残渣不得超过3.0%）。 | 重要 |
|  | 脱色试验：着色瓶分别取5个试瓶表面积50cm2（以内表面计），剪成2.0cm×0.3cm小片，分置3个具塞锥形瓶中，分别加入4%醋酸溶液（60℃±2℃，2小时）、65%乙醇溶液（25℃±2℃，2小时）、正己烷（25℃±2℃，2小时）各50ml浸泡，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。白色瓶不作此项检验。 | 重要 |
|  | 灭菌前微生物限度：按《微生物限度检查法（现行《中国兽药典》一部附录1105）测定。细菌数每瓶不得超过100个，霉菌、酵母菌数每瓶不得超过100个，大肠杆菌每瓶不得检出。 | 重要 |
|  | 无菌检验：按现行《中国兽药典》三部附录3306进行检验，应无菌生长。 | 重要 |
|  | 异常毒性试验：依法按（现行《中国兽药典》附录1141）测定，应符合规定。 | 重要 |
|  | 供货：生产厂家年产能应＞1000万个。确保在接收到订单计划后10日内向本公司完成供货。要求送货上门，负责货物的运输和卸货至需方指定位置。 | 重要 |