附件1：

口服液体药用塑料瓶及组件、外用液体药用塑料瓶及组件、口服固体药用塑料瓶及组件产品调研表（按品种填写）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 调研企业名称 | | |  | | | | |
| 品种名称 | | |  | | | | |
| 瓶身 | 瓶材料名称  （如涉及多个材料请分别填写） | |  |  |  |  |  |
| 检验依据 | |  |  |  |  |  |
| 瓶身粒料供应企业及牌号信息 | |  |  |  |  |  |
| 关联申请备案号及关联状态 | |  |  |  |  |  |
| 瓶盖 | 瓶盖材料名称  （如涉及多个材料请分别填写） | |  |  |  |  |  |
| 检验依据 | |  |  |  |  |  |
| 瓶盖粒料供应企业及牌号信息 | |  |  |  |  |  |
| 关联申请备案号及关联状态 | |  |  |  |  |  |
| 是否使用封口垫片（如是，请根据了解的配套使用情况填写） | | |  |  |  |  |  |
| 垫片 | | 名称及材料构成 |  | | | | |
| 检验依据 |  | | | | |
| 垫片供应商 |  | | | | |
| 关联申请备案号及关联状态 |  | | | | |
| 瓶及盖的生产工艺过程及关键参数 | | |  | | | | |
| 对目前YBB对应标准的意见反馈及情况说明 | | |  | | | | |
| 从配方及工艺出发，认为可能影响产品质量的关键质量属性项目 | | |  | | | | |
| 密度 | | | 检测结果是否符合限度要求，若不符合请写出检测的密度范围： | | | | |
| 对该项目的意见： | | | | |
| 正己烷不挥发物 | | | 检测结果是否符合限度要求，若不符合请写出检测的正己烷不挥发物范围： | | | | |
| 对该项目的意见： | | | | |
| 其他建议 | | |  | | | | |
| 填表人姓名及联系方式（手机及邮箱） | | |  | | | | |
| 以下内容，请相关品种进行填写，其他品种不涉及忽略即可 | | | | | | | |
| 外用液体药用塑料瓶及组件-乙醇供试液吸光度（包括瓶身和瓶盖） | | | 是否为关键质量属性项目： | | | | |
| 检测结果是否符合限度要求，若不符合请写出检测的吸光度范围： | | | | |
| 对该项目的意见： | | | | |

\*如可供标准制定参考，请提供企业标准附件

单位（盖章）：