附件4：

滴眼剂用塑料瓶及组件调研表（请按品种填写）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | |
| **企业性质** | **□制剂+药包材生产企业 □制剂生产企业** | | |
| **联系人及联系方式** |  | | |
| **滴眼剂名称** |  |  |  |
| **药物类型** | □处方药 □非处方药 | □处方药 □非处方药 | □处方药 □非处方药 |
| **规格（ml）** |  |  |  |
| **是否有避光要求** | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |
| **避光实现方式** | □使用添加遮光剂的塑料瓶 □其他\_\_\_\_\_\_\_ | □使用添加遮光剂的塑料瓶 □其他\_\_\_\_\_\_\_ | □使用添加遮光剂的塑料瓶 □其他\_\_\_\_\_\_\_ |
| **所用滴眼剂瓶类型** | □非BFS滴眼剂瓶 □多剂量BFS滴眼剂瓶 □单剂量BFS滴眼剂瓶 | □非BFS滴眼剂瓶 □多剂量BFS滴眼剂瓶 □单剂量BFS滴眼剂瓶 | □非BFS滴眼剂瓶 □多剂量BFS滴眼剂瓶 □单剂量BFS滴眼剂瓶 |
| **所用滴眼剂瓶组成及材质** | □瓶身（□LDPE □HDPE □PP □PET □其他 ） □瓶嘴（□LDPE □HDPE □PP □PET □其他 ）  □瓶盖（□LDPE □HDPE □PP □PET □其他 ） | □瓶身（□LDPE □HDPE □PP □PET □其他 ） □瓶嘴（□LDPE □HDPE □PP □PET □其他 ）  □瓶盖（□LDPE □HDPE □PP □PET □其他 ） | □瓶身（□LDPE □HDPE □PP □PET □其他 ） □瓶嘴（□LDPE □HDPE □PP □PET □其他 ）  □瓶盖（□LDPE □HDPE □PP □PET □其他 ） |
| **所用滴眼剂瓶透明度是否影响可见异物检查** | □是  □否 | □是  □否 | □是  □否 |
| **所用滴眼剂瓶来源** | □外购 □自产 | □外购 □自产 | □外购 □自产 |
| **外购滴眼剂瓶是否无菌** | □是  灭菌方式 □EO □辐照灭菌  □其他\_\_\_\_\_\_  □否  微生物控制方式□生物负载  □微生物限度 □其他\_\_\_\_\_\_ | □是  灭菌方式 □EO □辐照灭菌  □其他\_\_\_\_\_\_  □否  微生物控制方式□生物负载  □微生物限度 □其他\_\_\_\_\_\_ | □是  灭菌方式 □EO □辐照灭菌  □其他\_\_\_\_\_\_  □否  微生物控制方式□生物负载  □微生物限度 □其他\_\_\_\_\_\_ |
| **滴眼剂瓶无菌实现方式** | □EO □辐照灭菌 □无菌生产工艺□其他\_\_\_\_\_\_ | □EO □辐照灭菌 □无菌生产工艺□其他\_\_\_\_\_\_ | □EO □辐照灭菌 □无菌生产工艺□其他\_\_\_\_\_\_ |
| **特殊设计** | □阻菌盖 □其他 | □阻菌盖 □其他 | □阻菌盖 □其他 |
| 注：（1）BFS—吹灌封；EO-环氧乙烷；LDPE—低密度聚乙烯；HDPE—高密度聚乙烯；PP—聚丙烯；PET—聚对苯二甲酸乙二醇酯。  （2）非BFS滴眼剂瓶一般由瓶身、瓶嘴及瓶盖组成；多剂量BFS滴眼剂瓶一般由瓶身和瓶盖组成。  （3）请每个制剂产品单独一行填写。 | | | |

\*如可供标准制定参考，请提供企业标准附件

单位（盖章）：