

**国家药品监督管理局**  
**国家药品包装容器(材料)标准**  
**(试行)**

YBB00172002

**聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋**

**Juzhi/lubo/JüyixiYaopinbaozhuangyong Fuhemo、Dai**

**Laminated Films and Pouches (PET/Al/PE) for Pharmaceutical Packaging**

本品系指聚酯(PET)与铝箔(Al)及聚乙烯(PE)通过黏合剂复合而成的膜。

本品的袋系将上述膜通过热合的方法制成。

本标准适用于固体药品包装用的复合膜、袋。

**【外观】** 取本品适量,照药品包装用复合膜、袋通则(试行)(YBB00132002)外观项下的方法检查,应符合规定。

**【鉴别】 红外光谱** 取本品适量,采用内表面反射方法,照分光光度法(中华人民共和国药典2000年版附录IV C)测定,PET及PE层应分别与对照图谱基本一致。

**【阻隔性能】 水蒸气透过量** 照塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法 杯式法(GB1037-88)的规定进行。试验时PE层向湿度低的一侧,试验温度(38±2)℃,相对湿度(90±5)%,不得过0.5(g/m<sup>2</sup>·24h)。

**氧气透过量** 照塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法 压差法(GB/T 1038-2000)的规定进行。试验时PE层向氧气低压侧,试验温度为(23±2)℃,不得过0.5cm<sup>3</sup>/(m<sup>2</sup>·24h·0.1MPa)。

**【机械性能】 PE层与Al层剥离强度** 照药品包装用复合膜、袋通则(试行)(YBB00132002)内层与次内层剥离强度项下的方法检查,纵、横向剥离强度平均值均不得低于2.5N/15mm。

**【热合强度】 膜** 除另有规定外,裁取100mm×100mm试片四片,将任意两个试片PE面叠合,置热封仪上进行热合,热合温度150℃~170℃,压力0.2~0.3MPa,时间1秒。从热合的中间部位各裁取3条15mm宽的试样,进行试验。试样应在温度23℃±2℃,相对湿度50%±5%的环境中,放置4小时以上,并在上述条件下进行试验。以热合部位为中心线,打开呈180°,把试样的两端夹在试验机的两个夹具上,试样轴线与上下夹具中心线相重合,并松紧适宜,夹具间距离为50mm,试验速度为(300±30)mm/min,读取试样断裂时的最大载荷,平均值不得低于12N/15mm。

**袋** 照药品包装用复合膜、袋通则(试行)(YBB00132002)复合袋的热合强度项下的方法检查,平均值

不得低于 12N/15 mm。

【溶剂残留量】、【袋的耐压性能】、【袋的跌落性能】、【溶出物试验】、【微生物限度】、【异常毒性】\*照药品包装用复合膜、袋通则(试行)(YBB00132002)标准项下的方法检查，均应符合规定。

【贮藏】 内包装用低密度聚乙烯固体药用袋密封，保持于清洁、通风处。

附件：

表 1 尺寸偏差

项目	膜	袋
厚度偏差，%	±10	—
平均厚度偏差，%	±10	±10
热封宽度偏差，%	—	±20
热合边与袋边的距离，mm	—	≤4

注：

带\*的项目半年内至少检验一次。