

国家药品监督管理局
国家药品包装容器(材料)标准
(试行)

YBB00182002

聚酯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋

Juzhi/DimiduJuyixiYaopinbaozhuangyong Fuhemo、Dai

Laminated Films and Pouches (PET/LDPE) for Pharmaceutical Packaging

本品系指聚酯(PET)与聚乙烯(LDPE)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LDPE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LDPE层向湿度低的一侧,试验温度 $(38\pm 2)^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $(90\pm 5)\%$,不得过 $5.5(\text{g}/\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ 。

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LDPE层向氧气低压侧,试验温度为 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$,不得过 $1500\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 。

【机械性能】 PET层与LDPE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 $1.0\text{N}/15\text{mm}$ 。

【热合强度】 膜 除另有规定外,截取 $100\text{mm}\times 100\text{mm}$ 试片四片,将任意两个试片LDPE面叠合,置热封仪上进行热合,热合温度 $145^{\circ}\text{C}\sim 160^{\circ}\text{C}$,压力 $0.2\sim 0.3\text{MPa}$,时间1秒。从热合的中间部位各截取3条 15mm 宽的试样,进行试验。试样应在温度 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$,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7.0N/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7.0N/15mm。

【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。