

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

YBB00342002

---

**多层共挤输液用膜、袋通则**

**DuocengGongji Shuyeyong Mo、 Dai Tongze**

**Rules for Multi-layer Co-extrusion Films and Bags**

**Used for infusion**

多层共挤膜系指采用共挤出工艺，不使用黏合剂所形成的二层以上的膜。

多层共挤输液用袋系指多层共挤膜，通过热合方法制成的袋。

本标准适用于 50 ml 及 50ml 以上输液用多层共挤膜、袋。

**【外观】** 取本品适量，在自然光线明亮处正视目测，应透明、光洁、无肉眼可见的异物。

**【鉴别】** 红外光谱：取本品适量，采用适宜的方法，照分光光度法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IV C）测定，每一层应分别与对照图谱基本一致。

**【灭菌适应性试验】**（袋）除另有规定外，取本品数个，加经 0.45 μm 孔径滤膜过滤的注射用水至标示容量，并封口。采用湿热灭菌法（标准灭菌  $F_0$  值  $\geq 8$ ，如湿热灭菌 121℃，15 分钟）灭菌后，进行以下试验：

**温度适应性** 取上述样品数个，于 -25℃ ± 2℃ 条件下，放置 24 小时，然后在 50℃ ± 2℃ 条件下，继续放置 24 小时，再在 23℃ ± 2℃ 条件下，放置 24 小时，将样品置于两平行平板之间，承受 67KPa 的内压，维持 10 分钟。应无液体漏出。

**抗跌落** 除另有规定外，取上述样品数个，于 -25℃ ± 2℃ 条件下，放置 24 小时，然后

在  $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  条件下，继续放置 24 小时，再在  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  条件下放置 24 小时，按表 1 的跌落高度，分别跌落于一硬质刚性的光滑表面上，不得有破裂和泄漏。

表 1 跌落高度

标示容量(ml)	跌落高度(m)
50~749	1.00
750~1499	0.75
1500~2499	0.50
$\geq 2500$	0.25

**透明度** 取上述样品数个，另取空袋一个，装入级号为 4 级的浊度标准液，作为对照袋；在黑色背景下，用白炽灯以  $2000\text{lx} \sim 3000\text{lx}$  照射（避免照射试验人员的眼睛），观察，应能与对照袋区分。

**不溶性微粒** 取上述样品数个，照不溶性微粒检查法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IX C）测定，粒子直径  $\geq 5$ 、 $10$ 、 $25\mu\text{m}$  粒子数，分别不得过 100、20、2 个/ml。

**【使用适应性试验】（袋）穿刺力** 除另有规定外，取本品数个，用符合一次性使用输液器标准（GB8368-1998）的穿刺器，在  $200\text{mm}/\text{min} \pm 20\text{mm}/\text{min}$  的速度下，穿刺袋的穿刺部位，塑料穿刺器穿刺力不得过 100N，金属穿刺器穿刺力不得过 80N。

**穿刺器保持性和插入点不渗透性** 除另有规定外，取数个装液袋，先用符合一次性使用输液器标准（GB8368-1998）的穿刺器穿刺袋的插入点，然后以  $200\text{mm}/\text{min} \pm 20\text{mm}/\text{min}$  的速度拔下穿刺器，塑料穿刺器分离力不得低于 5.0N，金属穿刺器分离力不得低于 1.0N。拔出穿刺器后，再将袋置于两个平行平板之间，施加 20kPa 内压，维持 15 秒，插入点不得有液体泄漏。

**注药点密封性** 取数个装液袋，用外径为 0.6mm 的注射针穿刺注药点并维持 15 秒，拔出注射针后，然后将袋置两个平行平板之间，施加 20kPa 内压，维持 15 秒，注药点不得有泄漏。

**悬挂力** 取数个装液袋，按表 2 施加拉力，60 分钟内不得断裂。

表 2 拉力

标示容量	拉力
≤250mL	7N
>250mL	15N

**【物理性能】水蒸气渗透（膜）** 照塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法 杯式法（GB/T1037-1988）测定。采用温度  $38^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度  $90\% \pm 5\%$  的条件，不得过  $5.0\text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ 。

（袋）除另有规定外，取装液袋数个，置恒温湿箱内，在  $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度  $60\% \pm 5\%$  的条件下，放置 14 天，每个袋减少的重量均不得过 0.2%。

**氧气透过量（膜）** 除另有规定外，取本品平整部位，照塑料薄膜透气性试验方法（GB/T1038-2000）测定，不得过  $1200\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 。

**氮气透过量（膜）** 除另有规定外，取平整部位，照塑料薄膜透气性试验方法（GB/T1038-2000）测定，不得过  $600\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 。

**拉伸强度（膜）** 取本品适量，照塑料薄膜拉伸性能试验方法（GB/T13022-91）规定进行，试样为 II 型，试验速度（空载） $100 \text{mm}/\text{min} \pm 10 \text{mm}/\text{min}$ ，纵向、横向拉伸强度平均值均不得低于 20MPa。

**热合强度（袋）** 取本品适量，从每个热封部位各裁出 15 mm 宽的试样 10 条，至少从 3 个袋上裁取。置于拉力试验仪上，将试样两端分别夹在试验仪上、下夹具上，开动拉力试验仪进行剥离，试验速度（空载） $300\text{mm}/\text{min} \pm 30 \text{mm}/\text{min}$ ，均不得低于 20N/15mm。

**【透光率】** 取本品平整部位，切成 5 个  $0.9 \text{cm} \times 4\text{cm}$  的切片，分别沿入射光垂直方向放入吸收池中，加满水，并以水作为空白，照分光光度法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IV A），在 450nm 处测定透光率，均不得低于 75%。

**【炽灼残渣】** 除另有规定外，取本品 5.0g，依法检查（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 VII N），遗留残渣不得过 0.05%。

**【金属元素】** 取灼烧残渣项下残渣加盐酸（1→2）25ml 溶解后，照原子吸收分光光度法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IV D）测定，应符合以下规定：

铜 在 324.8nm 波长处测定，不得过百万分之三；

镉 在 228.8nm 波长处测定，不得过百万分之三；

铬 在 357.9nm 波长处测定，不得过百万分之三；

铅 在 217.0nm 波长处测定，不得过百万分之三；

锡 在 286.3nm 波长处测定，不得过百万分之三；

钡 在 553.6nm 波长处测定，不得过百万分之三。

**【溶出物试验】** 取本品平整部分内表面积  $600\text{cm}^2$ ，切成  $5\text{cm}\times 0.5\text{cm}$  的小块，水洗，室温干燥后，置于 500ml 的锥形瓶中，加水 200ml，密封，置高压蒸气灭菌器中， $121^\circ\text{C}$  加热 30 分钟，放冷至室温，作为供试液；另取水同法操作，作为空白液，进行以下试验：

**澄清度** 取供试液，照澄清度检查法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IX B）测定，溶液应澄清；如显浑浊，与 2 号浊度标准液比较，不得更浓。

**颜色** 取供试液，依法检查（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IX A），溶液应无色。

**pH 值** 取供试液 20ml，加入氯化钾溶液(1→1000)1ml，照 pH 值测定法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 VI H）测定，pH 值应为 5.0~7.0。

**紫外吸收度** 取供试液，以空白液为对照。照分光光度法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 VI H）测定，在波长 220~350nm 范围内进行扫描。220~240nm 间最大吸收值不得过 0.08；241~350nm 间最大吸收值不得过 0.05。

**不挥发物** 取供试液 50ml，置已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干，并在  $105^\circ\text{C}$  干燥至恒重，用空白液作空白校正，遗留残渣不得过 2.5mg。

**易氧化物** 精密量取供试液 20ml，精密加入高锰酸钾滴定液(0.002mol/L)10ml 和稀硫酸溶液 10.0ml，加热煮沸 3 分钟，冷却至室温。加 0.1g 碘化钾，用硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L)滴定至浅棕色，再加入 5 滴淀粉指示液后继续滴定至无色。同时进行空白试验，试验液与空白液消耗滴定液之差不得过 1.5ml。

**铵离子** 取供试液 50ml，加碱性碘化汞钾试液 2ml，放置 15 分钟；如显色，与氯化铵溶液（取氯化铵 31.5mg 加无氨水适量使溶解并稀释至 1000ml）4.0ml，加空白液 46ml

与碱性碘化汞钾试液 2ml 制成的对照液比较, 不得更深。(0.00008%)

**钡离子** 取供试液适量, 必要时可浓缩, 照金属元素项下测定, 不得过百万分之一。

**铜离子** 取供试液适量, 必要时可浓缩, 照金属元素项下测定, 不得过百万分之一。

**镉离子** 取供试液适量, 必要时可浓缩, 照金属元素项下测定, 不得过千万分之一。

**铅离子** 取供试液适量, 必要时可浓缩, 照金属元素项下测定, 不得过百万分之一。

**锡离子** 取供试液适量, 必要时可浓缩, 照金属元素项下测定, 不得过千万分之一。

**铬离子** 取供试液适量, 必要时可浓缩, 照金属元素项下测定, 不得过百万分之一。

**铝离子** 取供试液适量, 必要时可浓缩, 照原子吸收分光光度法(中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IV D) 在 309.3nm 的波长处测定, 不得过百万分之零点零五。

**重金属** 精密量取供试液 20ml, 加醋酸缓冲液(pH3.5) 2ml, 依法检查(中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 VIII H 第一法), 不得过百万分之一。

**【生物试验】细菌内毒素** 试验液制备: 取空袋, 加入标示容量无热原水封袋后, 经  $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , 30 分钟提取, 放冷, 备用, 作为试验液, 依法检查(中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 XI E), 不得过 0.25EU/ml。

**细胞毒性\*** 照医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分: 生物试验方法 (GB/T14233.2-93) 测定, 相对增殖度不得过 2 级。

**致敏试验\*** 照医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分: 生物试验方法 (GB/T14233.2-93) 测定, 应不产生致敏反应。

**皮内刺激试验\*** 照医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分: 生物试验方法 (GB/T14233.2-93) 测定, 应无刺激作用。

**急性全身毒性试验\*** 按医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分: 生物试验方法 (GB/T14233.2-93) 测定, 应无急性全身毒性。

**溶血试验\*** 按医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分: 生物试验方法 (GB/T14233.2-93) 测定, 溶血率不得过 5%。

**【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:

**检验规则** 膜每卷抽取 2 米：外观、温度适应性、抗跌性、透明度、不溶性微粒、穿刺力、穿刺器保持性和插入点不渗透性、注药点密封性、悬挂力、水蒸气渗透（袋适用），照逐批检查计数抽样程序及抽样表（GB /T2828—87）规定进行，检验项目、合格质量水平（AQL）及检查水平见表 2。

表 2 检验项目、检验水平及合格质量水平

检 验 项 目	检 查 水 平	合 格 质 量 水 平 (AQL)
外观	一般检查水平 I	4.0
温度适应性	特殊检查水平 S—2	2.5
抗跌性	特殊检查水平 S—4	2.5
透明度	特殊检查水平 S—4	2.5
不溶性微粒	特殊检查水平 S—1	1.5
穿刺力	特殊检查水平 S—2	2.5
穿刺器保持性和插入点 不渗透性	特殊检查水平 S—2	2.5
注药点密封性	特殊检查水平 S—2	2.5
悬挂力	特殊检查水平 S—2	2.5
水蒸气渗透（袋适用）	特殊检查水平 S—1	1.5

注：

带\*的项目半年内至少检验一次