

国家食品药品监督管理局
国家药品包装容器(材料)标准
(试行)

YBB00212004

药品包装用铝塑封口垫片通则
Yaopinbaozhuangyong Fengko Dianpian Tongze
General Rules for Foll Laminated Closure Liners for Pharmaceutical Packaging

本标准适用于由铝塑复合膜与纸板通过黏合剂制成的铝塑封口垫片, 通过将其热合在药品包装容器的瓶口上达到密封的目的。

一般用于PE瓶的封口垫片中的铝塑复合膜材质为PET/Al/PE, 用于PP瓶的铝塑复合膜材质为PET/Al/PP, 用于PET瓶的铝塑复合膜材质为PET/Al/PET等等。

用于生产药品包装用铝塑封口垫片的铝塑复合膜应符合药品包装用复合膜、袋通则(YBB00132002)的各项规定。

【外观】 取垫片125片, 在自然光线明亮处, 正视目测, 表面应平整、洁净, 不得有穿孔、异物、皱纹及污渍等; 纸板表面应为白色或类白色; 铝塑复合膜与纸板不得分离, 不符合上述要求的样品数不得过10个。

【热合强度】 取垫片6片, 在垫片中部各裁切出1条15mm宽的试片, 分别热封在与之配套使用的容器上(如与PP瓶配套使用的封口膜与PP瓶热封), 冷却后, 确认试片的两端与容器封合完好, 将其中一端裁开并夹持在拉力试验机的夹具上, 同时固定对应的容器, 以200mm/min±20mm/min的速度进行剥离, 分别测定6次, 计算6次测定值的算术平均值, 不得低于7.0N/15mm。

【高温分离性能】 分别取5片垫片在温度为145~165℃, 压力为 1×10^5 Pa, 接触时间为1~2s的条件下测定, 铝塑复合膜层应与纸板完全分离。

【纸板荧光】 取垫片表面积100cm², 将纸板一面朝上置于紫外灯下, 在波长254nm和365nm观察, 不得有片状荧光。

【砷】 取垫片经高温分离后得到的纸板, 粉碎后称取2.00g置于坩埚中, 加1g氧化钙及

10ml 硝酸钡溶液，混匀，浸泡 4 小时，于低温或置水浴锅上蒸干，用小火炭化至无烟后移入马弗炉中加热至 550℃，灼烧 3~4 小时，冷却后取出，加 5ml 水润湿后，用细玻璃棒搅拌，再用少量水洗下玻璃棒上附着的灰分至坩埚内，放水浴上蒸干后移入马弗炉 550℃ 炭化 2 小时，冷却后取出，加 2ml 水润湿灰分，再慢慢加入 5ml 盐酸（1→2），然后将溶液移入测砷装置的锥形瓶中，坩埚用盐酸（1→2）洗涤 3 次，每次 2ml，再用水洗 3 次，每次 5ml，洗涤液并入锥形瓶中，照砷盐检查法第一法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 J）测定，含砷不得过 0.0001%。

【铅】* 取垫片经高温分离后得到的纸板，剪碎后称取 1.00g 置于坩埚中，小火炭化，然后移入马弗炉中 500℃ 灰化 16 小时后，取出坩埚，放冷后再加少量硝酸-高氯酸溶液（4:1），小火加热，不使干涸，必要时再加入少许硝酸-高氯酸溶液（4:1），如此反复处理，直至残渣中无炭粒，待坩埚稍冷，加 50ml 盐酸（1→12）溶解残渣后，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，含铅不得过 0.0005%。

【微生物限度】 取垫片 10 片置于三角烧瓶中，加入氯化钠注射液 100ml，振摇 1 分钟，即得提取液，照微生物限度法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 XI J）测定，应符合表 1 的规定。

表 1 微生物限度指标

项 目	指 标
细菌数（个/片）	1000
霉菌、酵母菌数（个/片）	100
大肠杆菌	—

注：“—”为每片不得检出。

【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 檢驗規則

- 1、產品檢驗分為全項檢驗和部分項目檢驗。
- 2、有下列情況之一時，應按標準的要求，進行全項檢驗。
 - (1) 產品註冊
 - (2) 產品出現重大質量事故後，重新生產
 - (3) 監督抽驗
 - (4) 產品停產後，重新恢復生產
- 3、產品批准註冊後，藥包材生產、使用企業在原料產地、添加劑、生產工藝等沒有變更的情形下，可按標準的要求，進行除“*”外項目檢驗。

药品包装用铝塑封口垫片通则的起草说明

一、概况

为了有效地加强对药包材质量的控制,便于生产企业的使用,药品包装用铝塑封口垫片通则标准中项目及指标的设立是在参考药包材国家标准药品包装用复合膜、袋通则(YBB00132002)的相关内容的基础上,按中国药典编写格式进行起草的。

二、关于标准项目设立及要求的说明

1. 名称 根据一个品种一个名称的原则,适用于本标准的产品是以不同材质的铝塑复合膜与纸板黏结而成的封口垫片类产品,所以本标准的名称拟定为药品包装用铝塑封口垫片通则。

2. 用于封口垫片产品主要是在药物贮藏期内依靠其热合在瓶口上的复合膜的良好阻隔性能对药物起到保护作用,且其与药品直接接触,所以要求用于生产封口垫片的复合膜必须符合药品包装用复合膜、袋通则(YBB00132002)的各项规定。

3. 外观 根据产品的质量要求,结合实样描述,应能充分体现产品的质量,125个中不符合要求的样品数不得过10个的指标是根据一般检查水平Ⅰ,合格质量水平AQL为4.0的条件设置的。

4. 热合强度 模拟封口垫片的实际使用情况,选择配套使用的塑料瓶与垫片热合,测定法参照热合强度测定法(YBB00122003),指标根据实实验证情况,制定为不得低于7.0N/15mm。

5. 高温分离性能 根据铝塑复合垫片在使用过程中是通过在一定温度条件下达到铝塑复合膜与纸板分离,同时铝塑复合膜的内层与塑料瓶热合在一起,从而起到封口作用,故在标准中对其在一定温度下,铝塑复合膜与纸板的分离情况进行控制。

6. 纸板荧光 用于封口垫片的纸板一般情况下不直接接触药品,为加强开封使用后对纸板的控制,故对其增白剂的使用进行控制,方法参照食品包装用原纸卫生标准的分析方法(GB/T5009.78-2003)中荧光检查的方法,指标根据实实验证定为不得有片状荧光。

7. 砷 用于封口垫片的纸板一般情况下不直接接触药品,为加强开封使用后对纸板的控制,对其砷含量进行控制,指标采用食品包装用原纸卫生标准(GB11680-89)中的规定,样品预处理方法均采用食品包装用原纸卫生标准的分析方法(GB/T5009.78-2003)项下的规定,测定法采用中华人民共和国药典2000年版二部附录ⅤJ项下的规定。

8. 铅 用于封口垫片的纸板一般情况下不直接接触药品,为加强开封使用后对纸板的控制,对其铅含量进行控制,指标采用食品包装用原纸卫生标准(GB11680-89)中的规定,样

品预处理方法均采用食品包装用原纸卫生标准的分析方法（GB/T5009.78-2003）项下的规定。
测定法采用中华人民共和国药典 2000 年版 二部附录Ⅵ J 项下的规定。

9. 微生物限度 微生物限度试验方法及指标参照中华人民共和国药典 2000 年版 二部附录 XI J 项下的规定。根据其对口服药品的要求对单片进行了加严控制，对每片单片的微生物指标相对于药典对每克药品的要求。