

国家食品药品监督管理局 国家药品包装容器(材料)标准

YBB00202005

替代原 YBB00202002

聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 Jùlǜyǐxī/ Jùnyǐxī/ Jùpiānèrǜyǐxī GùtǐYàoyòng Fùhé Yǐngpiàn PVC/PE/PVDC Composite sheet for Solid Pharmaceutical Packaging

本标准适用于以聚氯乙烯(PVC)树脂、聚乙烯(PE)、聚偏二氯乙烯(PVDC)为主要原料制成的复合硬片,用于固体药品(片剂、胶囊剂等)泡罩包装。

【外观】 取本品适量,在自然光线明亮处,正视目测,应色泽均匀,不允许有凹凸发皱、油污、异物、穿孔、杂质。

【鉴别】 (1) 红外光谱* 取本品适量,照包装材料红外光谱测定法(YBB00262004)第五法或将本品置于乙酸乙酯(或适当溶剂中)浸泡,使PVDC层与PE/PVC层分离,照YBB00262004第四法测定,PVC、PE和PVDC层,应分别与对照图谱基本一致。

(2) 颜色反应:在复合硬片上滴一滴吗啉液,PVDC面呈桔黄色,PVC面不变色。

【PVDC涂布量】 除另有规定外,截取10cm×10cm的试样5片,分别精密称定,将试样置于乙酸乙酯(或适当溶剂中)浸泡,直至PVDC层与PE层能够剥离,将PVDC层于(80±2)℃中干燥2小时,再于(23±2)℃,放置4小时,精密称定,计算,以g/m²表示PVDC的涂布量,应符合表1的规定。

表1 PVDC的涂布量

PVDC的涂布量规格(g/m ²)	极限偏差
40	-5% +10%
60	
90	-5% +5%

【物理性能】 水蒸气透过量 除另有规定外,取本品适量,照水蒸气透过量测定法(试行)(YBB00092003)第一法杯式法测定,试验时PVDC面向湿度低的一侧,试验温度(23±0.6)℃,相对湿度(90±2)%,应符合表2的规定。

氧气透过量 除另有规定外,取本品适量,照气体透过量测定法(YBB0082003)第4条测定。试验时 PVDC 面向氧气低压侧,应符合表 2 的规定。

表 2 气体阻隔性能

PVDC 涂布量 (g/m ²)	水蒸气透过量 g/(m ² ·24h)	氧气透过量 cm ³ /(m ² ·24h·0.1MPa)
40	≤ 0.8	3.0
60	≤ 0.6	
90	≤ 0.4	

拉伸强度 取本品适量,照拉伸性能测定法(YBB00112003)测定,试验速度(空载)100mm/min±10mm/min,试样为 I 型,纵向、横向拉伸强度平均值均不得低于 40MPa。

耐冲击 取本品适量,截取长约 150mm,宽为 50mm 试样,纵、横向各五个,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,将试样(PVDC 层向上)分别固定在落球冲击试验机上,跨距为 100mm,按照表 3 选取钢球和落球高度,使钢球自由落下于跨距中央部位,纵、横向均不得有二片以上破损。

表 3 钢球和落球高度的选择

样品厚度	落球高度	钢球直径
0.20-0.30	600	25(约 60g)
0.31-0.40	600	28.6(约 100g)

加热收缩率 取本品适量,照加热收缩率测定法(YBB00292004)测定,收缩率应在±6%以内。

热合强度 均匀截取 100mm×100mm 试样 2 片,将 PVDC 面与同样尺寸的药品包装用铝箔(符合 YBB00152002 标准)叠合,在热封仪上进行热合,热合条件:温度 150℃±5℃,压力 0.2MPa,时间 1 秒,照热合强度测定法(YBB00122003)测定,不得低于 6.0N/15mm。

【溶剂残留量】 取样品适量,截取内表面积 0.2 m²,照包装材料溶剂残留量测定法(YBB00312004)测定,溶剂残留总量不得超过 10 mg/m²。

【氯乙烯单体含量】 取本品适量,照氯乙烯单体测定法(YBB00142003)测定,不得过百万分之一。

【二氯乙烯单体含量】 取本品适量,照偏氯乙烯单体测定法(YBB00152003)测定,不

得过百万分之三。

【溶出物试验】除另有规定外,取样品适量,分别截取内表面积 300cm^2 。(分割成长 3cm ,宽 0.3cm 的小片),用适量水清洗。一份置 500ml 具塞锥形瓶中,加水 200ml ,密闭,置高压蒸汽灭菌器内, $121^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$ 加热 30 分钟取出,放冷至室温;另一份分别置具塞锥形瓶中,加 65% 乙醇 200ml 置 $(70^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C})$ 恒温水浴保温 2 小时后;正己烷 200ml 置 $(58^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C})$,恒温水浴保温 2 小时后,取出,放冷至室温,即得供试品溶液;并同时以同批水、 65% 乙醇、正己烷制备空白对照溶液,备用,进行下列试验:

澄明度 取水供试品液 10ml ,应澄清,如显浑浊,与 2 号浊度标准液(中华人民共和国药典 2000 年版三部附录IX B)比较,不得更浓。

易氧化物 精密量取水供试品液 20ml ,精密加入 0.002mol/L 高锰酸钾液 20ml 与稀硫酸 1ml ,煮沸 3 分钟,迅速冷却,加 0.1g 碘化钾,在暗处放置 5 分钟,用硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L)滴定至浅棕色,再加入 5 滴淀粉指示液后滴定至无色,另取水空白对照液同法操作。二者消耗滴定液之差符合表4的规定。

表4 易氧化物

PVDC 涂布量 (g/m^2)	易氧化物 (ml) 不得过
40	2.0
60	
90	2.5

重金属 精密量取水供试品液 20ml ,加醋酸铵缓冲液($\text{pH}3.5$) 2ml ,照重金属检查法(中华人民共和国药典 2000 年版三部附录VIII B第一法)测定,含重金属不得过百万分之三。

不挥发物 分别精密量取水、 65% 乙醇、正己烷供试品液与对应空白对照液各 100ml 置于已恒重的蒸发皿中,水浴蒸干,在 105°C 干燥至恒重,水不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0mg ; 65% 乙醇不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0mg ; 正己烷不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0mg 。

【微生物限度】取本品用开孔面积为 20cm^2 的消毒过的金属模板压在 inner 面上,将无菌棉签用氯化钠注射液稍沾湿,在板孔范围内擦拭 5 次,换 1 支棉签再擦拭 5 次,每个位置用 2 支棉签共擦拭 10 次,共擦拭 5 个位置 100cm^2 ,每支棉签抹完后立即剪断(或烧断),投入盛有 $30\text{ml}0.9\%$ 无菌氯化钠溶液的锥形瓶(或大试管)中,全部擦拭棉签投入瓶中后,将瓶迅速摇晃 1 分钟,即得供试品溶液,照微生物限度法(中华人民共和国药典 2000 年版三部附录XI J)

测定。细菌数不得过 1000 个 / 100cm²，霉菌、酵母菌数不得过 100 个 / 100cm²，大肠杆菌不得检出。

【异常毒性】** 取本品 500cm²（以内表面积计），剪成长 3cm，宽 0.3cm 的小片，加入氯化钠注射液 50ml，110℃湿热灭菌 30 分钟后取出，冷却，采用静脉注射，照异常毒性检查法（中华人民共和国药典 2000 年版三部附录 XI C）检查，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：检验规则

1、产品检验分为全项检验和部分项目检验。

2、有下列情况之一时，应按标准的要求，进行全项检验。

(1) 产品注册

(2) 产品出现重大质量事故后，重新生产

3、有下列情况之一时，应按标准的要求，进行除“**”外项目检验。

(1) 监督抽检

(2) 产品停产，重新恢复生产

4、产品批准注册后，药包材生产、使用企业在原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情形下，可按标准的要求，进行除“**”、“**”外项目检验。

5、外观检验：复合硬片按每卷取 2 米进行检验。

表 5 尺寸偏差

单位：mm

项目	规格尺寸	允许最大偏差
宽度	≥300	±2
	<300	±1
厚度	0.20-0.40	±0.02