

国家食品药品监督管理局 国家药品包装容器(材料)标准

YBB00212005

替代原YBB00212002

聚氯乙烯固体药用硬片 Jùlǜyǐxī GùtǐYàoyòng Yǐngpiàn PVC sheet for Solid Pharmaceutical Packaging

本标准适用于以聚氯乙烯(PVC)树脂为主要原料制成的硬片,用于固体药品(片剂、胶囊剂等)的单独包装。

【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,每100cm²中,1.3mm及1.3mm以下的晶点,不得超过3颗,不得有1.3mm以上的晶点。

【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)第四法测定,应与对照图谱基本一致。

(2) **密度** 取本品约2g,照密度测定法(YBB00262004)测定,应为1.35~1.45g/cm³。

【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)第一法林式法测定,试验温度(23±0.6)℃,相对湿度(90±2)%,不得过2.5g/(m²·24h)。

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)第一法测定,应不得过30cm³/(m²·24h·0.1MPa)。

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44MPa。

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,将试样固定在落球冲击试验机上,跨距为100mm,按照表1选取钢球和落球高度,使钢球自由落下于跨距中央部位,纵、横向均不得有三片以上破痕。

表 1 钢球和落球高度的选择

mm

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)

加热伸长率 取本品适量,照加热伸长率测定法(YBB00292004)测定,伸长率应在 $\pm 6\%$ 以内。

热合强度 取本品适量,均匀截取 $100\text{mm}\times 100\text{mm}$ 试样2片,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 $150\text{C}\pm 5\text{C}$,压力 0.4MPa ,时间1秒,照加热伸长率测定法(YBB00292003)测定,不得低于 $7.0\text{N}/15\text{mm}$ 。

【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。

【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, $121\text{C}\pm 2\text{C}$ 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 $(70\text{C}\pm 2\text{C})$ 水浴保温2小时后;正己烷 200ml 置 $(58\text{C}\pm 2\text{C})$ 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年版二部附录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,两者消耗硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L)的体积之差不得过 1.5ml 。

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液对照液各 100ml 置于已恒重的蒸发皿中,水浴蒸干,在 105C 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 。

重金属 精密量取水供试品液 20ml ,加醋酸盐缓冲液($\text{pH}3.5$) 2ml ,照重金属检查法(中华人民共和国药典2000年版二部附录VIII B第一法)测定,含重金属不得过百万分之一。

【**鞣**】取本品 2g，置坩埚内，缓缓灼烧至炭化，放冷，加盐酸 1ml 溶解后，蒸干，在 800℃灼烧使完全灰化，放冷，残渣用 1mol/L 盐酸 10ml 溶解，过滤，滤液中加入稀硫酸 1ml，摇匀，不得发生混浊。

【**微生物限度**】取本品用开孔面积为 20cm² 的消毒过的金属模板压在内层面上，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 100 cm²，每支棉签拭完后立即剪断（或烧断），投入盛有 30ml 氯化钠注射液的锥形瓶（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）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 年版二部附录 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，保持干燥、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、有下列情況之一時，應按標準的要求，進行除“**”外項目檢驗。
 - (1) 監督抽驗
 - (2) 產品停產後，重新恢復生產
- 4、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。
- 5、外觀檢驗：硬片按每卷取2米進行檢驗。

表 2 尺寸偏差

項目	規格尺寸 (mm)	偏差 (mm)
寬度	≥300	±2
	<300	±1
厚度	0.20-0.40	±0.02