

国家食品药品监督管理局 国家药品包装容器(材料)标准

YBB00222005

替代原YBB00222002

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

本标准适用于以聚氯乙烯(PVC)树脂、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,正视图测,应色泽均匀,不允许有凹凸发皱、油污、异物、穿孔、杂质,每 100cm^2 中,1.3mm及1.3mm以下的品点,不得过3颗,不得有1.3mm以上的品点。

【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,PVC、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叫啉液,PVDC面呈桔黄色,PVC面不变色。

【PVDC涂布量】 除另有规定外,截取 $10\text{cm}\times 10\text{cm}$ 的样片5片,将样片放在丙酮(或适当溶剂)中浸泡数分钟,取出样片,小心分离PVDC层,在 $(80\pm 2)^\circ\text{C}$ 中将PVDC层干燥2小时,在室温 $(23\pm 2)^\circ\text{C}$ 条件下,放置30分钟,精密称定每片PVDC层重量,计算,以 g/m^2 表示PVDC的涂布量,PVDC涂布量偏差不得过 $\pm 7\%$ 。

【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 $(23\pm 0.6)^\circ\text{C}$,相对湿度 $(90\pm 2)\%$,应符合表1的规定。

氧气透过量 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,试验时PVDC面向氧气(低压)侧,应符合表1的规定。

表1 气体阻隔性能

PVDC涂布量 (g/m^2)	水蒸气透过量 ($\text{g}/(\text{m}^2\cdot 24\text{h})$)	氧气透过量 $\text{cm}^3/(\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa})$
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150mm×50mm试样，纵、横向各5片，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面向上)固定于落球冲击试验机夹具上，跨距100mm，按表2选用钢球和落球高度，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损。

表2 钢球和落球高度的选择 mm

硬片厚度	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)

加熟热膨胀率 取本品适量，照加熟热膨胀率测定法(YBB00292004)测定，膨胀率应在±6%以内。

热合强度 均匀截取100mm×100mm试样2片，将复合硬片的PVDC面与同样尺寸的药品包装用铝槽(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0.2m²，照包装材料溶剂残留量测定法(YBB00312004)测定，溶剂残留总量不得过10mg/m²。

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

【偏二氯乙烯单体】 取本品适量，照偏二氯乙烯单体测定法(YBB00152003)测定，不得过百万分之

【抽出物试验】 除另有规定外，取样品适量，分别截取内表面积300cm²，(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℃±2℃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℃±2℃)恒温水浴保温2小时后；正己烷200ml置(58℃±2℃)，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：

澄精度 取水供试品液 10 ml, 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, 两者消耗滴定液之差应符合表 2 的规定。

表 3 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 精密量取水浸液 20ml, 加醋酸盐缓冲液 (PH3.5) 2ml, 依法检查 (中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 VII H 第 1 法), 含重金属不得过百万分之一。

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 置于已知重的蒸发皿中, 水浴蒸干, 在 105℃ 干燥至恒重, 水不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0 mg, 65%乙醇不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0 mg, 正己烷不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0 mg。

【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 100cm²。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, 即得供试液, 照微生物限度法 (中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 XIJ) 测定, 细菌数细菌数不得过 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、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、摻劑、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：每卷硬片取2米進行檢驗。

表4 尺寸偏差

項目	規格	偏差 (mm)
總厚度 (mm)	0.20~0.35	±0.02
寬度 (mm)	≤400	±1