

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)

YBB00072005

药用低密度聚乙烯膜、袋

Yaoyong Dimidufuyixi Mo、Dai

LDPE films and pouches for medical Packaging

本标准适用于以低密度聚乙烯树脂(LDPE)为主要原料采用流涎法、吹制法生产的药用薄膜,及由此薄膜通过热封制成的袋。本品适用于非无菌固体原料药的包装。

【外观】 取本品适量,在自然光线明亮处,正视目测。表面应光洁、色泽均匀,不得有穿孔、异物、异味、粘连。袋的热封部位应平整、无虚封。

【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,浸渍液选用无水乙醇,照密度测定法(YBB00132003)测定,本品的密度应为 $0.910\sim 0.935\text{g/cm}^3$ 。

【阻隔性能】 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(YBB00092003)第一法杯式法测定,试验温度 $(38\pm 0.6)^\circ\text{C}$,相对湿度 $(90\pm 2)\%$,不得过 $15\text{g}/(\text{m}^2\cdot 24\text{h})$ 。

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(YBB00082003)第一法测定,试验温度 $(23\pm 2)^\circ\text{C}$,不得过 $4000\text{cm}^3/(\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{Mpa})$ 。

【机械性能】 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): $300\text{mm}/\text{min}\pm 30\text{mm}/\text{min}$,试样为I型。纵向、横向拉伸强度平均值均不得低于 10MPa 。

断裂伸长率 取本品适量,照拉伸性能测定法(YBB00112003)测定,试验速度(空载): $300\text{mm}/\text{min}\pm 30\text{mm}/\text{min}$,试样为I型。厚度小于 0.05mm 的膜,纵向、横向断裂伸长率平均值均不得低于 130% ;厚度大于 0.05mm 的膜,纵向、横向断裂伸长率平均值均不得低于 200% 。

【热合强度】膜 除另有规定外,截取 $100\text{mm}\times 100\text{mm}$ 膜片四片,将任意两个膜片叠合,

置热封仪上进行热合，热合温度 130℃～150℃，压力 0.2MPa，时间 1 秒。照热合强度测定法（YBB00122003）测定，热合强度平均值不得低于 7.0N/15mm。

袋 从袋的热合强度部位裁取试样，照热合强度测定法（YBB00122003）测定，热合强度平均值不得低于 7.0N/15mm。

【炽灼残渣】取本品 5.0g 精密称定，置于已恒重的坩锅，缓缓炽灼至完全炭化，再于 550℃灼烧至恒重，遗留残渣不得过 0.1%。

【溶出物试验】除另有规定外，取样品适量，分别取本品内表面积 600cm²（分割成长 3cm，宽 0.5cm 的小片）三份置具塞锥形瓶中，加水（70℃±2℃）、65%乙醇（70℃±2℃）、正己烷（58℃±2℃）200ml 浸泡 2 小时后取出，放冷至室温，用同批试验用溶剂补充至原体积作为供试液，以同批水、65%乙醇、正己烷为空白液，备用。

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 2005 年版二部附录 VIII H 第一法)，含重金属不得过百万分之一。

易氧化物 精密量取水浸液 20ml，精密加入高锰酸钾滴定液（0.002mol/L）20ml 与稀硫酸 1ml，煮沸 3 分钟，迅速冷却，加入碘化钾 0.1g，在暗处放置 5 分钟，用硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）滴定，滴定至近终点时，加入淀粉指示液 0.25ml，继续滴定至无色，另取水空白液同法操作，二者消耗滴定液之差不得过 1.5 ml。

不挥发物 分别取水、65%乙醇、正己烷浸出液与空白液各 100ml 置于已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干，105℃干燥 2 小时，冷却后精密称定，水不挥发物残渣与其空白残渣之差应不得过 30.0 mg；65%乙醇不挥发物残渣与其空白残渣之差不得过 30.0 mg；正己烷不挥发物残渣与其空白残渣之差不得过 30.0 mg。

【微生物限度】取试样用开孔面积为 20 cm²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，在板孔范围内擦抹 5 次，换 1 支棉签再擦抹 5 次，每个位置用 2 支棉签共擦抹 10 次，共擦抹 5 个位置 100 cm²。每支棉签抹完后立即剪断（或烧断），投入盛有 30ml 无菌生理水的椎形瓶（或大试管）中。全部擦抹棉签投入瓶中后，将瓶迅速摇晃 1 分钟，即得供试液。取提取液照微生物限度法（中华人民共和国药典 2005 年版二部附录 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。

大肠埃希菌不得检出。

【异常毒性】**取试样 500cm²，剪碎，加入氯化钠注射液 50ml，110℃湿热灭菌 30 分钟后取出，冷却备用，静脉注射，依法测定（中华人民共和国药典 2005 年版二部附录 XI C），应符合规定。

附件：检验规则

- 1、产品检验分为全项检验和部分检验。
- 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“**”项目外所有项目的部分检验。
 - (1) 监督抽验
 - (2) 产品停产后，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“*”、“**”项目外所有项目的部分检验。
- 5、外观检验：
 - (1) 膜 按每卷膜取 2 米进行检验；
 - (2) 袋 按计数抽样检验程序 第 1 部分：按接受质量限（AQL）检索的逐批抽样计划（GB/T2828.1—2003）规定进行。检查水平为一般检查水平 II，接受质量限（AQL）为 6.5。

药用低密度聚乙烯膜、袋质量标准的起草说明

一、概况

根据国家食品药品监督管理局下发的“关于下发 2005 年药包材标准制（修）定工作计划的函”[食药监注函[2005]3 号]，制定该标准。

为了加强对药包材产品的质量控制，保证药品质量，便于药品生产企业的使用，本标准中项目的设立是在参考药品包装用复合膜、袋通则（试行）（YBB00132002）和多层共挤输液用膜、袋通则（试行）（YBB00342002）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、鉴别 为了有效控制产品的质量，加强对配方的监控而设定该项目，方法选择上，参照欧洲药典的方法，选用红外光谱和密度试验，指标也与其一致。

2、阻隔性能 主要考察材料的阻隔性能

（1）水蒸气透过量 方法和指标参照药品包装用复合膜、袋通则（试行）（YBB00132002）

（2）氧气透过量 方法和指标参照药品包装用复合膜、袋通则（试行）（YBB00132002）

3、机械性能 低密度聚乙烯固体药用膜、袋需承受一定重量物质，故进行机械性能的测试。

拉伸强度 方法引用拉伸性能测定法(YBB00112003)，指标根据实验验证结果而制定。

断裂伸长率 方法引用拉伸性能测定法(YBB00112003)，指标根据实验验证结果而制定。

4、热合强度 照热合强度测定法（YBB00122003）测定，热合强度平均值不得低于 7.0N/15mm。

5、溶出物试验

（1）易氧化物 为控制产品水溶性浸出物中的可能会影响药液安全有效的杂质，故有必要进行该项检验。方法和指标参照药品包装用复合膜、袋通则（试行）（YBB00132002）。

（2）重金属 为控制重金属总量，故有必要进行该项检验，方法和指标参照药品包装用复合膜、袋通则（试行）（YBB00132002）。

（3）不挥发物 为控制浸出物总量，故有必要进行该项检验，方法和指标参照药品包装用复合膜、袋通则（试行）（YBB00132002）。

6、微生物限度 采用了中国药典的薄膜过滤法，细菌数不得过 1000 个 / 100cm²，霉菌、酵母菌数不得过 100 个 / 100cm²，大肠埃希菌不得检出。

7、异常毒性 采用中国药典的方法，应符合规定。