

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)

YBB00142005

药用聚酯/铝/聚酯封口垫片

Yaoyong Juzhi/lü/juzhi Fengko Dianpian Tongze

Foil Laminated Closure Liners (PET/Al/PET) for Pharmaceutical Packaging

本标准适用于由聚酯/铝/聚酯复合膜与纸板通过黏合剂制成的封口垫片, 通过将其热合在固体药品包装用聚酯瓶口上达到密封的目的。

用于生产药品包装用聚酯/铝/聚酯封口垫片的聚酯/铝/聚酯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】 取垫片适量, 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; 聚酯/铝/聚酯复合膜与纸板不得分离。

【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, 分别高频热封在与之配套使用的聚酯瓶上。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 $200\text{mm}/\text{min} \pm 20\text{mm}/\text{min}$ 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 $7.0\text{N}/15\text{mm}$ 。

【高温分离性能】 分别取5片垫片在温度为 $145 \sim 165^\circ\text{C}$ 、压力为 $1 \times 10^5\text{Pa}$ 、接触时间为 $1 \sim 2\text{s}$ 的条件下测定, 聚酯/铝/聚酯复合膜层应与纸板完全分离。

【纸板荧光】 取垫片表面积 100cm^2 , 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, 剪碎后称取 2.00g 置于坩埚中, 加 1g 氧化镁及 10ml 硝酸镁溶液($150\text{g}/\text{L}$), 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°C , 灼烧 $3 \sim 4$ 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°C 灰化

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，洗液均并入锥形瓶中，照砷盐检查法第一法（中华人民共和国药典 2005 年版二部附录 VIII 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 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 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 2005 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
大肠埃希菌	—

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： 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) 监督抽检

(4) 产品停产后，重新恢复生产

3、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。

4、外观照计数抽样程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批抽样计划（GB/T2828.1-2003）的规定进行，检验水平为一般检验水平Ⅰ，合格质量水平（AQL）为4.0。

药用聚酯/铝/聚酯封口垫片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铝塑封口垫片通则（YBB00212004）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、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聚酯/铝/聚酯复合膜必须符合药品包装用复合膜、袋通则（YBB00132002）的各项规定。

2、热合强度 模拟封口垫片的实际使用情况，选择配套使用的聚酯瓶与垫片热合，测定法参照热合强度测定法（YBB00122003），指标根据实验验证情况及药品包装用铝塑封口垫片通则要求，制定为不得低于 7.0N/15mm。

3、高温分离性能 根据本产品在使用过程中是通过在一定温度条件下达到聚酯/铝/聚酯复合膜与纸板分离，同时复合膜的聚酯层与聚酯瓶热合在一起，从而起到封口的作用，故在标准中对聚酯/铝/聚酯复合膜与纸板在一定温度下的分离情况进行控制。

4、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，方法和指标参照药品包装用铝塑封口垫片通则（YBB00212004）定为不得有片状荧光。

5、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，方法和指标参照药品包装用铝塑封口垫片通则（YBB00212004）的规定。

6、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，方法和指标参照药品包装用铝塑封口垫片通则（YBB00212004）的规定。

7、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 2005 年版二部附录 XI J 微生物限度检查法项下的规定，根据其对口服药品的要求对垫片进行了加严控制，对每片垫片的微生物指标相对于药典对每克药品的要求。