



聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋

质量标准

Q/CJXCL 001—2020

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年02月19日 10点10分

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年02月19日 10点10分

2020-06-07 制定

2020-06-22 实施

上海长韭新材料有限公司



聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋

Juzhi/Lü/Juyixi Yaoyong Fuhemo、Dai

Laminated Film and Pouches (PET/AL/PE) for Pharmaceutical Packaging

本品系指聚酯(PET)与铝(AL)及聚乙烯(PE)通过黏合剂复合而成的膜以及用上述膜通过热合的方法而制成的袋。

本标准适用于口服固体制剂药品包装用的复合膜、袋。

【外观】 取本品适量,照药用复合膜、袋通则(YBB00132002-2015)外观项下的方法检查,应符合规定。

【鉴别】 红外光谱 取本品适量,照包装材料红外光谱测定法(中华人民共和国药典2020年版四部通则4002)测定, PET与PE层应分别与对照图谱基本一致。

【阻隔性能】 水蒸气透过量 照水蒸气透过量测定法(中华人民共和国药典2020年版四部通则4010)测定,试验时PE层面向低湿度侧,不得超过 $0.5\text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ 。

氧气透过量 照气体透过量测定法(中华人民共和国药典2020年版四部通则4007)测定。试验时PE层面向氧气低压侧,不得超过 $0.5\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 。

【机械性能】 内层与次内层剥离强度 照剥离强度测定法(中华人民共和国药典2020年版四部通则4004)测定,纵、横向剥离强度平均值均不得低于 $2.5\text{N}/15\text{mm}$ 。

【热合强度】 膜 裁取 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 试片四片,将任意两个试片PE面叠合,置热封仪上进行热合,热合温度 $150^\circ\text{C} \sim 170^\circ\text{C}$,压力 $0.2 \sim 0.3\text{MPa}$,时间1秒。照热合强度测定法(中华人民共和国药典2020年版四部通则4008)测定,平均值不得低于 $12.0\text{N}/15\text{mm}$ 。

袋 照热合强度测定法(中华人民共和国药典2020年版四部通则4008)测定,平均值不得低于 $12.0\text{N}/15\text{mm}$ 。

【溶剂残留量】 取样品适量,裁取内表面积 0.02m^2 ,将其迅速裁成 $10\text{mm} \times 30\text{mm}$ 碎片,照包装材料溶剂残留量测定法(YBB00312004-2015)测定,溶剂残留总量不得过 $5.0\text{mg}/\text{m}^2$,其中苯及苯类每个溶剂残留量均不得检出。

【袋的耐压性能】 取5个袋,袋内填充约二分之一袋容量的水,并热合封口(参照生产工艺采用的热合条件)。将试样逐个放在上、下板之间,试验中上、下板应保持水平,不变形,与袋的接触面必须光滑,上、下板的面积应大于试验袋。根据表1规定加砝码保持1分钟(负荷为上加压板与砝码重量之和),目视,袋不得破裂或渗漏。



表 1 袋的耐压性能

袋与内装物总质量 (g)	负荷 (N)	
	三边封袋	其它袋
<30	100	80
31~100	200	120
101~400	400	200
401~1000	600	300

【袋的跌落性能】 取 5 个袋，袋内填充约二分之一袋容量的水，并热合封口(参照生产工艺采用的热合条件)。将试样按表 2 高度逐个自由落于光滑、坚硬的水平面(如水泥地面)。目视，不得破裂。

表 2 袋的跌落性能

袋与内装物总质量 (g)	跌落高度(mm)
<100	800
101~400	500
401~1000	300

【溶出物试验】 供试液的制备：取样品适量，分别取内表面积 600cm^2 (分割成长 3cm，宽 0.3cm 的小片) 三份置具塞锥形瓶中，加水 ($70^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$)、65%乙醇 ($70^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$)、正己烷 ($58^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) 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，进行下列试验。

重金属 精密量取水供试液 20mL，加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2mL，依法检查(中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 0821 第一法)，含重金属不得过百万分之一。

易氧化物 精密量取水供试液 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 5 滴，继续滴定至无色，另取水空白液同法操作，二者消耗硫代硫酸钠滴定液 (0.01mol/L) 之差不得过 1.5mL。

不挥发物 分别精密量取水、65%乙醇、正己烷供试液与空白液各 100mL 置于已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干， 105°C 干燥 2 小时，冷却后精密称定，水不挥发物残渣与其空白液残渣之差不得过 30.0mg；65%乙醇不挥发物残渣与其空白液残渣之差不得过 30.0mg；正己烷不挥发



残渣与其空白液残渣之差不得过 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内层面上，将无菌棉签用 0.9% 无菌氯化钠溶液稍蘸湿，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 100cm^2 。每支棉签抹完后立即剪断（或烧断），投入盛有 30ml 0.9% 无菌氯化钠溶液的锥形瓶（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，静置 10 分钟，即得供试品溶液。供试品溶液进行薄膜过滤后，依法检查（中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 1105、1106）。应符合表 3 规定。

表 3 微生物限度

项目	一般复合膜、袋	外用复合膜、袋	栓剂用复合膜、袋
需氧菌总数 (cfu/ 100cm^2)	≤ 1000	≤ 100	≤ 100
霉菌和酵母菌数 (cfu/ 100cm^2)	≤ 100	≤ 100	≤ 10
大肠埃希菌	不得检出	—	—
金黄色葡萄球菌	—	不得检出	不得检出
铜绿假单胞菌	—	不得检出	不得检出

【异常毒性】* 取本品 500cm^2 ，剪碎（长 3cm，宽 0.3cm）。加入 0.9% 无菌氯化钠溶液 50mL，置高压蒸汽灭菌器 110°C 保持 30 分钟后取出，冷却后备用，以同批 0.9% 无菌氯化钠溶液做空白，静脉注射，依法检查（中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 1141），应符合规定。

【贮藏】 内包装用药用低密度聚乙烯袋密封，保持于清洁、通风处。



附件 I：检验规则

- 1、产品检验分为全项目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) 监督检查
 - (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“*”外项目检验。

注：带“*”的项目半年内至少检验一次。

附件 II：规格尺寸为参考尺寸

尺寸偏差

项目	膜	袋
厚度偏差，%	±10	—
平均厚度偏差，%	±10	±10
热封宽度偏差，%	—	±20
热合边与袋边的距离，mm	—	≤4



聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋标准编制说明

一、概况

为了有效加强对药包材产品的质量控制，适应国家药品监督管理局对包材照产品注册和管理的要求，也便于药品生产企业选用合适的药包材，在药用复合膜、袋通则（YBB00132002-2015）的基础上制定了本标准。

二、关于标准项目设立及要求的说明

1、名称 根据标准制定的要求，药包材应按材料进行划分，一个材料（品种）一个标准，故本标准名称定为聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋。

2、定义 明确的界定此产品的组成和生产工艺，以区分不同生产工艺生产不用组成的产品。

3、外观 根据产品的生产要求，结合样品的实际情况进行描述，能直观全面的体现产品的外在质量。

4、鉴别 红外光谱 在本标准中选择了红外光谱测定法。红外光谱测定法的产生就是由于物质吸收红外光后，产生振动能级的跃迁和转动能级的跃迁，每个功能团产生不同的振动形式，在中红外区产生相应的吸收峰，特征性强，是一种强有力的常用的鉴别手段，使用范围广泛，并且检测快速，所以我们选择了红外光谱测定作为鉴别试验的手段。

5、阻隔性能 是考察药品包装用复合膜、袋的重要项目，阻隔性能的好坏直接关系到药品对防潮和通透性的要求能否满足。结合本品包装时实际使用情况以及较易对药品质量产生影响的因素，设置了水蒸气透过量和氧气透过量两个阻隔性能的考察指标。

（1）水蒸气透过量 较高的湿度条件下，考察包装材料对水蒸气的阻隔能力，以满足药品对防潮的要求。试验方法采用了中华人民共和国药典 2020 年版四通则部收录的药包材检测方法：4010《水蒸气透过量测定法》中的规定进行，在参考了药用复合膜、袋通则

（YBB00132002-2015）的基础上，根据样品验证结果，将指标拟定为不得超过 $0.5 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ 。

（2）氧气透过量 考察包装材料对氧气的阻隔能力，保证一些容易氧化或对氧气敏感的药品在使用或储存期内发生质量变化，试验方法采用了中华人民共和国药典 2020 年版四部通则收录的药包材检测方法：4007《气体透过量测定法》中的规定进行。在参考了药用复合膜、袋通则（YBB00132002-2015）的基础上，根据样品验证结果，将指标拟定为不得超过 $0.5 \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{Mpa})$ 。



6、机械性能 剥离强度 考察包装材料在生产过程中是否保证粘合的牢固性和均匀性。

试验方法采用了中华人民共和国药典 2020 年版四部通则收录的药包材检测方法：4004《剥离强度测定法》的方法检查，并且在原有药用复合膜、袋通则（YBB00132002-2015）基础上，进一步明确了纵向剥离强度和横向剥离强度分别都要满足要求。在参考了通则的基础上，根据样品验证结果，将指标定为纵、横向剥离强度平均值均不得低于 2.5N/15mm。

7、热合强度 考察复合膜、袋在装药后封口处的强度，直接关系到包装材料对所装药品的保护能力的大小。在药用复合膜、袋通则（YBB00132002-2015）基础上，项目设立对膜的产品增加了热合强度的试验。试验方法采用了中华人民共和国药典 2020 年版四部通则收录的药包材检测方法：4008《热合强度测定法》中膜和袋的方法分别进行。在验证过程中对热合条件的选择，考虑了热合的牢固性以及热合后样品的外观没有明显变形，将热合温度定为 150℃~170℃。试验结果拟订为平均值不得低于 12.0N/15mm。

8、溶剂残留量 由于复合膜、袋的产品在复合过程中需要用到有机溶剂，而大部分溶剂对人体有不同程度的危害，特别是苯类溶剂。根据工信部工产业[2010]122 号文件，不得使用含苯油墨及添加剂，所以对溶剂残留量重新做了限定。参照药用复合膜、袋通则（YBB00132002-2015）的要求，将苯及苯类溶剂残留限度定为不得检出，各种溶剂的总量不得过 5.0mg/m²。试验方法采用了包装材料溶剂残留量测定法（YBB00312004-2015）而测定。

9、袋的耐压性能 装药后的单个包装在最终出厂前需要进行中包装和外包装，在整个运输或储存过程中，袋都要承受一定的互相挤压力，为保证这期间袋不发生破损或封边的泄漏，设计了本项目，根据袋所装内容物的多少、不同的制袋形式承受能力的区别，设计了不同的承受压力。

10、袋的跌落性能 药品包装在运输或储存过程中可能会发生坠落，为了保证在这种情况下发生时，也能不损坏内容物，减少损失，需要对袋的抗跌能力进行控制，同时考虑到袋的强度与袋所装药物的量有一定的适应关系，拟将模拟包装后的袋从不同高度跌落，考察其承受能力。

11、溶出物试验 参照药用复合膜、袋通则（YBB00132002-2015）而制定，其中重金属参照中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 0821 第一法而测定。

12、微生物限度 作为直接接触不需清洗的一种包装材料，为保证合格的药品在包装后不因为包装的原因受到微生物污染，有必要对包装材料进行微生物限度的控制。参照了中国药典中对不同药品的微生物限度的要求，设立了不同用途包装的膜、袋的微生物限度的指标。试验方法采用了中华人民共和国药典 2020 年版四部 1105、1106 测定。



13、异常毒性 材料的一种安全性评价，采用了中华人民共和国药典 2020 年版四部 1141 的方法和要求。

14、在本标准中，考虑到产品的组成材质一旦确定之后，其成份和材质的生物安全性应基本无变动，并且预期相应的阻隔性能和化学性能也应不会发生较大变化，故将异常毒性定为非批检的项目。也为生产和使用本产品的企业执行本标准提供更好的可行性和可操作性。

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年02月19日 10点10分

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年02月19日 10点10分