

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。

本标准适用于固体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 (YBB00262004-2015) 第四法测定，PET 及 PE 层应分别与对照图谱基本一致。

【阻隔性能】 水蒸气透过量 取本品适量，照水蒸气透过量测定法 (YBB00092003-2015) 第一法或第二法或第四法测定，试验时 PE 层面向低湿度侧，试验温度 $38^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $90\%\pm 5\%$ ，不得过 $0.5\text{g}/(\text{m}^2\cdot 24\text{h})$ 。

氧气透过量 取本品适量，照气体透过量测定法 (YBB00082003-2015) 第一法或第二法测定，试验时 PE 层面向氧气低压侧，不得过 $0.5\text{cm}^3/(\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa})$ 。

【机械性能】 PE 层与 Al 层剥离强度 照药用复合膜、袋通则 (YBB00132002-2015) 中内层与次内层剥离强度项下的方法测定，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 4 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 $150\sim 170^{\circ}\text{C}$ ，压力 $0.2\sim 0.3\text{MPa}$ ，时间 1 秒。照热合强度测定法 (YBB00122003-2015) 测定，平均值不得低于 $12\text{N}/15\text{mm}$ 。

(袋) 照热合强度测定法 (YBB00122003-2015) 测定，平均值不得低于 $12\text{N}/15\text{mm}$ 。

【溶剂残留量】、【袋的耐压性能】、【袋的跌落性能】、【溶出物试验】、【微生物限度】、【异常毒性】* 照药用复合膜、袋通则 (YBB00132002-2015) 标准项下检查，均应符合规定。

【贮藏】 内包装药用低密度聚乙烯袋密封，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) 监督抽验；
 - (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。

4、尺寸偏差见表 1。

表 1 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