国家药品监督管理局
国家药品包装容器(材料)标准

（试行）

YBB00132002

药品包装用复合膜、袋通则

Yaopinbaozhuangyong Fuhemo、Dai Tongze

General Rule for Laminated Films and Pouches for Pharmaceutical Packaging

复合膜系指各种塑料与纸、金属或其它塑料通过黏合剂组合而形成的膜，其厚度一般不大于0.25mm。

复合袋系将复合膜通过热合的方法而制成的袋，按制袋形式可分为三边封袋、中封袋、风琴袋、自立袋、拉链袋等。

本标准适用于非注射剂用的药品包装用复合膜、袋。

药品包装用复合膜按材料组合分类，如表1所示:

表 1 复合膜分类

种类	材　质	典　型　示　例
Ⅰ	纸、塑料	纸或 PT / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP
Ⅱ	塑料	BOPET 或 BOPP、BOPA / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP
Ⅲ	塑料、镀铝膜	BOPET 或 BOPP / 粘合层 / 镀铝 CPP BOPET 或 BOPP / 粘合层 / 镀铝 BOPET / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP、EMA、EAA、离子型聚合物
Ⅳ	纸、铝箔、塑料	纸或 PT / 粘合层 / 铝箔 / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP、EMA、EAA、离子型聚合物 涂层 / 铝箔 / 粘合层 / PE 或 CPP、EVA、EMA、EAA、离子型聚合物
Ⅴ	塑料（非单层）、铝箔	BOPET 或 BOPP、BOPA / 粘合层 / 铝箔 / 粘合层 / PE 或 CPP、 EVA、EMA、EAA、离子型聚合物

注 1：玻璃纸简称 PT；双向拉伸聚丙烯简称 BOPP；双向拉伸聚酯简称 BOPET；双向拉伸尼龙简称 BOPA；聚乙烯简称 PE；流延聚丙烯简称 CPP；乙烯与醋酸乙烯酯共聚物简称 EVA；乙烯与丙烯酸共聚物简称 EAA；乙烯与甲基丙烯酸共聚物简称 EMA。

注 2：复合时可用干法复合或无溶剂复合，这时粘合层为一般的粘合剂。也可用挤出复合，这时粘合层为 PE 或 EVA、EMA、EAA 等树脂。

【鉴别】　红外光谱　选取适宜方法，取每层材料，照分光光度法(中华人民共和国药典 2000 年版附录Ⅳ C) 测定，应符合规定。(铝、纸成分可不做)。

【外观】　取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。不得有穿孔、异物、异味、粘连、复合层间分离及明显损伤、气泡、皱纹、脏污等缺陷。复合袋的热封部位应平整、无虚封。

【阻隔性能】　水蒸气透过量　照塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法　杯式法（GB1037-88）的规定进行。试验时热封面向湿度低的一侧，试验温度(38±2) ℃，相对湿度（90±5）%，应符合表 2 的规定。

氧气透过量　除另有规定外，按塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法　压差法（GB/ T 1038-2000）的规定进行。试验时热封面向氧气低压侧，试验温度

(23±2) ℃，应符合表 2 的规定。

表 2 阻隔性能

种类	水蒸气透过量 $g/(m^2 \cdot 24h)$	氧气透过量 $cm^3/(m^2 \cdot 24h \cdot 0.1MPa)$
Ⅰ	≤15	≤4000
Ⅱ	≤5.5	≤1500
Ⅲ	≤2.0	≤10
Ⅳ	≤1.5	≤3.0
Ⅴ	≤0.5	≤0.5

【机械性能】　内层与次内层剥离强度　取膜适量，将样品宽度方向两端除去 50mm，沿宽度方向均匀裁取纵、横向 15mm 宽的试样各 5 条(复合方向为纵向)。 沿试样长度方向，将复合层与基材预先剥开 50mm，被剥开部分不得有明显损伤。若试样不易剥开，可将试样一端约 20mm 浸入适当的溶剂(常用醋酸乙酯)，待溶剂完全挥发，再进行剥离。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。将试样剥开部分的两端分别夹在试验机上、下夹具内，使试样剥开部的纵轴与上、下夹具中心连线重合，并松紧适宜，试验速度为(300±50)mm/min，拉伸方向与未剥开部分呈 T 型，记录各剥离力值；纵、横向剥离强度平均值应符合表 3 规定。

【复合袋的热合强度】　取复合袋数个，从每个热合部位裁取 15 mm 宽的试样 10 条，至少从 3 个复合袋上裁取。按塑料薄膜包装袋热合强度试验方法（QB/T 2358-1998）的规定进行。 测得值应符合表 3 规定。

表 3 机械性能　　单位：N/15 mm

项　　目		指　　标
内层与次内层剥离强度	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类（双层复合）	≥1.0
	Ⅲ（多层复合）、Ⅳ、Ⅴ类	≥2.5
热合强度	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类（双层复合）	≥7.0
	Ⅲ（多层复合）、Ⅳ、Ⅴ类	≥12

【溶剂残留量】 取样品适量，裁取内表面积 0.2 m^2，将其迅速裁成 10mm ×30mm 碎片，放入洁净的已在约 80℃条件下预热过的 500ml 玻璃瓶中，用橡胶塞密封好后，与进样器一起送入（80±2）℃烘箱中，加热 30 分钟后，迅速地用预热好的进样器取 1ml 瓶中气体注入色谱仪中，照溶剂残留量法 (中华人民共和国药典 2000 年版附录Ⅷ P)测定，并计算。试验结果以 mg/m^2 表示。溶剂残留总量不得过 10 mg/m^2，其中苯类溶剂残留量不得过 3.0 mg/m^2。(残留的溶剂主要有甲苯、二甲苯、乙酸乙酯、丁酯、丁酮、异丙醇等)。

【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 4 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，不得破裂或泄漏。

表 4 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 5 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 5 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】 除另有规定外，取样品适量,分别取本品内表面积 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℃±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 2000 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 cm^2 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 cm^2。每支棉签抹完后立即剪断（或烧断），投入盛有 30ml 无菌生理水的锥型瓶（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 2000 年版二部附录XI J）测定。应符合表 6 的规定。

表 6 微生物限度指标

项　目	一般复合膜、袋	外用药复合膜、袋	栓剂用复合膜、袋
细菌数 个 / 100cm^2	1000	100	100
霉菌、酵母菌数 个 / 100cm^2	100	100	10
大肠杆菌	—		
金黄色葡萄球菌		—	—
铜绿假单胞菌		—	—

注：“—”为每 100 cm^2 中不得检出。

【异常毒性】 取试样 500cm^2，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 2000 年版二部附录XI C），应符合规定。

附件：

检验规则 外观检验：复合膜按每卷膜取 2 米进行检验；复合袋按逐批检查计数抽样程序及抽样表（GB /T2828－87）规定进行，检查水平为一般检查水平 II，合格质量水平（AQL）为 6.5。

表 7 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