

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品包装容器(材料)标准

YBB00212005

替代原 YBB00212002

### 聚氯乙烯固体药用硬片

### Julüyixi Gutiyaoyong Yingpian

### PVC sheet for Solid Pharmaceutical Packaging

本标准适用于以聚氯乙烯(PVC)树脂为主要原料制成的硬片,用于固体药品(片剂、胶囊剂等)泡罩包装。

**【外观】**取本品适量,在自然光线明亮处,正视目测。应色泽均匀,不允许有凹凸发皱、油污、异物、穿孔、杂质。每 $100\text{cm}^2$ 中,1.3mm及1.3mm以下的晶点,不得过3颗,不得有1.3mm以上的晶点。

**【鉴别】** (1) **红外光谱\*** 取本品适量,照包装材红外光谱测定法(YBB00262004)第四法应与对照图谱基本一致。

(2) **密度** 取本品约2g,照密度测定法(YBB00262004)测定,应为 $1.35\sim 1.45\text{g}/\text{cm}^3$ 。

**【物理性能】** **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(试行(YBB00092003) 第一法 杯式法测定,试验温度 $(23\pm 0.6)^\circ\text{C}$ ,相对湿度 $(90\pm 2)\%$ ,不得过 $2.5\text{g}/(\text{m}^2\cdot 24\text{h})$ 。

**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（YBB0082003）第一法测定，应不得过  $30\text{cm}^3/(\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{Mpa})$ 。

**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） $100\text{mm}/\text{min}$   $\pm 10\text{mm}/\text{min}$ ，试样为 I 型。纵向、横向拉伸强度平均值均不得低于  $44\text{MPa}$ 。

**耐冲击** 取本品适量，裁取长约  $150\text{mm}$ ，宽为  $50\text{mm}$  试样，纵、横向各 5 个。试样应在温度  $23^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$ ，相对湿度  $50\%\pm 5\%$  的环境中，放置 4 小时以上，并在上述条件下进行试验，将试样固定于落球冲击试验机上，跨距  $100\text{mm}$ ，按照表 1 选取钢球和落球高度，使钢球自由落于跨距中央部位，纵、横向均不得有二片以上破损。

表 1 钢球和落球高度的选择 mm

硬片厚度	落球高度	钢球直径
0.20~0.30	600	23（约 66g）
0.30~0.40	600	28.6（约 100g）

**加热伸缩率** 取本品适量，照加热伸缩率测定法（YBB00292004）测定，伸缩率应在  $\pm 6$  以内。

**热合强度** 取本品适量，均匀裁取  $100\text{mm}\times 100\text{mm}$  试样 2 片，与同样尺寸的药品包装用铝箔（符合 YBB00152002 标准）叠合，在热封仪上进行热合，热合条件：温度  $150^\circ\text{C}\pm 5^\circ\text{C}$ ，压力  $0.4\text{Mpa}$ ，时间 1 秒。照加热伸缩率测定法（YBB00122003）测定，不得低于  $7.0\text{N}/15\text{mm}$ 。

**【氯乙烯单体含量】** 取本品适量，照氯乙烯单体测定法（YBB00142003）测定，不得过百万分之一。

**【溶出物试验】** 除另有规定外，取本品适量，分别裁取内表面积为  $300\text{cm}^2$ ，（分割成长  $3\text{cm}$ ，宽  $0.3\text{cm}$  的小片），用适量水清洗，一份置  $500\text{ml}$  具塞锥形瓶中，加水  $200\text{ml}$ ，密封，置高压蒸汽灭菌器内， $121^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$  加热 30 分钟取出，放冷至室温；另二份分别置具塞锥形瓶中，加 65%乙醇  $200\text{ml}$  置（ $70^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$ ）恒温水浴保温 2 小时后；正己烷  $200\text{ml}$  置（ $58^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$ ），恒温水浴保温 2 小时后。取出，放冷至室温，即得供试品溶液；并同时以同批水、65%乙醇、正己烷制备空白对照液。备用，进行下列试验：

**澄清度** 取水供试品液 10ml, 应澄清。如显浑浊, 与 2 号浊度标准液(中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IX B) 比较, 不得更浓。

**易氧化物** 精密量取水供试品液 20ml, 精密加入 0.002mol/L 高锰酸钾液 20ml 与稀硫酸 1ml, 煮沸 3 分钟, 迅速冷却, 加 0.1g 碘化钾, 在暗处放置 5 分钟, 用硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L) 滴定至浅棕色, 再加入 5 滴淀粉指示液后滴定至无色。另取水空白对照液同法操作, 两者消耗硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/l) 的体积之差不得过 1.5ml。

**不挥发物** 分别精密量取水、65%乙醇、正己烷供试品液与对应空白液对照液各 100ml 置于已恒重的蒸发皿中, 水浴蒸干, 105℃干燥至恒重, 水不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0mg; 65%乙醇不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0mg; 正己烷不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0mg。

**重金属** 精密量取水供试品液 20ml, 加醋酸盐缓冲液 (PH3.5) 2ml, 照重金属检查法(中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 VIII H 第一法)测定, 含重金属不得过百万分之一。

**【钡】\*** 取本品 2g, 置坩埚内, 缓缓炽灼至炭化, 放冷, 加盐酸 1ml 溶解后, 蒸干, 在 800℃ 炽灼使完全灰化。放冷, 残渣用 1mol/L 盐酸 10ml 溶解, 过滤, 滤液中加稀硫酸 1ml, 摇匀, 不得发生浑浊。

**【微生物限度】** 取本品用开孔面积为 20cm<sup>2</sup> 的消毒过的金属模板压在内层面上, 将无菌棉签用氧化钠注射液稍沾湿, 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 100cm<sup>2</sup>。每支棉签擦完后立即剪断(或烧断), 投入盛有 30ml 氧化钠注射液的锥形瓶(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, 即得供试品液, 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。细菌数不得过 1000 个/100cm<sup>2</sup>, 霉菌、酵母菌数不得过 100 个/100cm<sup>2</sup>, 大肠杆菌不得检出。

**【异常毒性】\*\*** 取本品 500cm<sup>2</sup> (以内表面积计), 剪成长 3cm, 宽 0.3cm 的小片, 加入氯化钠注射液 50ml, 110℃湿热灭菌 30 分钟后取出, 冷却, 采用静脉注射, 照异常毒性检查法(中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 XI C), 应符合规定。

**【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、产品检验分全项目检验和部分项目检验。

2、有下列情况之一时，应标准的要求，进行全项目检验。

(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“\*\*”外项目检验

(1) 监督抽查

(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“\*”、“\*\*”外项目检验。

5、外观检验：硬片按每卷 2 米进行检验。

表 2 尺寸偏差

项目	规格尺寸 (mm)	偏差 (mm)
宽度 (mm)	$\geq 300$	$\pm 2$
	$< 300$	$\pm 1$
宽度 (mm)	0.20~0.40	$\pm 0.02$