

# 药品包装用铝箔

## Aluminium foils packaging for medicine

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了药品铝塑泡罩包装（PTP）用涂有保护层和粘合层的硬质纯铝箔的品种、规格、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、储存要求。

本标准运用于固体药品（片剂、胶囊剂等）铝塑泡罩包装（PTP）用的铝箔。

### 2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 3198 业用纯铝箔

GB 5663 药用聚氯乙烯（PVC）硬片

中华人民共和国药典

### 3 代号

PTP（press through package）——铝塑泡罩包装。

### 4 品种规格

#### 4.1 品种

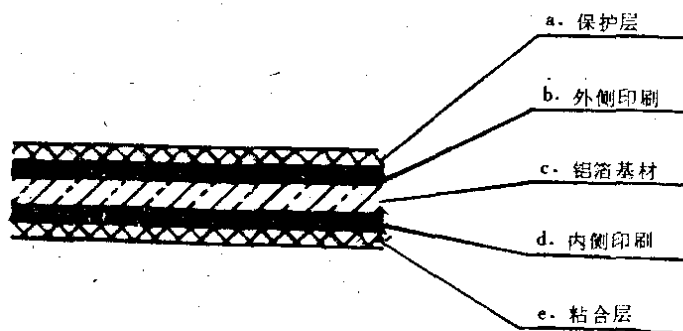


图 1

分 I、II、III、IV 四种形式，见图 1 及表 1。

表 1

品 种	a	b	c <sup>1)</sup>	d <sup>2)</sup>	e
I	保护层	外侧印刷	铝箔基材	内侧印刷	粘合层
II	保护层	—	铝箔基材	内侧印刷	粘合层
III	保护层	外侧印刷	铝箔基材	—	粘合层
IV	保护层	—	铝箔基材	—	粘合层

注：1) 铝箔基材应符合 GB 3198 规定。

2) 内侧印刷应使用无毒药用油墨。

#### 4. 2 规格尺寸及允许偏差

表 2

厚 度, mm		宽 度, mm		长 度, m	
基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
0.024	$\pm 0.003$	50~800	$\pm 0.5$	1 000	+20

应符合表 2 要求。

### 5 技术要来

#### 5. 1 外观

表 3

项 目	要 求
表面	洁净、平整、涂层均匀
接头数	每 1 000 m 内不多于 3 个，并在接头处加一标记
卷面和端面	应缠紧、缠齐，端面应平整，不允许有塔形、错层、松层或管芯自由脱落现象，不允许有严重碰伤、压陷
绕卷裁切面平整度	a、b、c 值均小于 1 mm (a、b、c 见图 2)
针孔度	不应有密集的、连续性的、周期性的针孔 1 m <sup>2</sup> 中 $d > 0.3$ mm 不允许 $d = 0.1 \sim 0.3$ mm 不超过 1 个

应符合表 3 的要求。

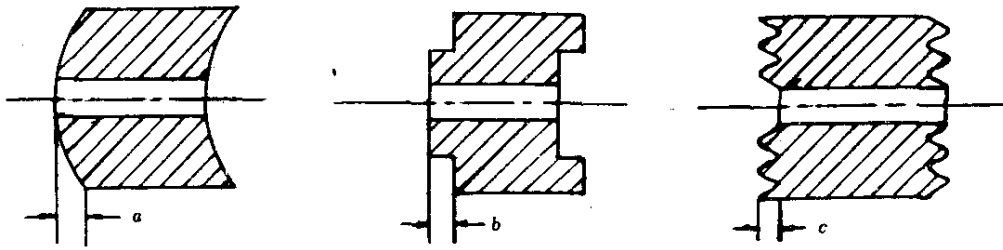


图 2

5. 2 印刷质量

5. 2. 1 印刷的文字、图案正确、清晰、牢固；在高温热合后，文字、图案仍清晰，不变色。

5. 2. 2 印刷错位：指定位置 $\pm 1.5\text{mm}$ 。

5. 3 物理性能

应符合表 4 要求。

表 4

项 目	指 标
粘合层热封强度, N/15mm >	5.88
保护层粘合性	胶带试验无明显剥落
保护层耐热性(200℃时)	无明显粘落
粘合层涂布量差异, % <	$\pm 12.5$
开卷性能	粘合层面与保护层面不粘合
破裂强度, kPa >	98

5. 4 化学性能

应符合表 5 要求。

表 5

项 目	指 标
荧光物质	不得呈片状
挥发物, mg/0.02m <sup>2</sup> <	4
溶出物试验	易氧化物 消耗0.02 mol/L 高锰酸钾量不大于1.0 mL
	重金属, ppm <

5.5 异常毒性试验应符合中华人民共和国药典 1985 年版第二部附录中的规定。

## 6 试验方法

### 6.1 规格尺寸检验

#### 6.1.1 厚度检验

用精度为  $0.5\sim 1.0\mu\text{m}$  的干分卡或 LG-1 光学厚度仪测定。

#### 6.1.2 宽度检验

用分度值为  $0.5\text{mm}$  的钢直尺测量。

#### 6.1.3 长度检验

用随机的长度计数器测量。

### 6.2 外观检验

#### 6.2.1 表面：目测检验。

#### 6.2.2 接头数检验：随机记录，实用时复核。

#### 6.2.3 卷面和端面：目测检验。

#### 6.2.4 裁切面绕卷平整度检验：用分度值为 $0.5\text{mm}$ 的深度游标卡尺测定。

#### 6.2.5 针孔度的检验

##### 6.2.5.1 仪器与设备

针孔检查台： $800\text{mm}\times 600\text{mm}\times 300\text{mm}$  或适当体积的木箱，木箱内安装 30W 日光灯，木箱上面放一块玻璃板，玻璃板衬黑纸并留有  $400\text{mm}\times 250\text{mm}$  空间以检查试样的针孔。

##### 6.2.5.2 方法

在成品中取长  $400\text{mm}$ ，宽  $250\text{mm}$ （当宽小于  $250\text{mm}$  时取卷幅宽）试样 10 张，逐张放在针孔检查台上，在暗处检查其针孔。

### 6.3 印刷质量

#### 6.3.1 印刷文字、图案：目测检验。

#### 6.3.2 印刷错位：用分度值为 $0.5\text{mm}$ 钢直尺测量。

### 6.4 物理性能

#### 6.4.1 粘合层热封强度的测定

##### 6.4.1.1 仪器与设备

杠杆式热封仪、标准试片裁切器、自动记录拉力试验机。

##### 6.4.1.2 试样准备

##### 6.4.1.2.1 取样：在成品中切取 $100\text{mm}\times 100\text{mm}$ 试片二片，符合 GB 5663 的药用聚氯乙烯硬片 $100\text{mm}\times 100\text{mm}$ 试片二片。

##### 6.4.1.2.2 热封条件：温度 $150\sim 160^\circ\text{C}$ ，压力 $0.2\times 10^6\text{Pa}$ ，时间 $1\text{s}$ 。

##### 6.4.1.2.3 操作：将试样的粘合层面与 PVC 片叠合。插入热封仪进行热封，并用标准裁切器切成 $15\text{mm}$ 宽的试样，取中间三条供试验（如图 3）。

##### 6.4.1.3 方法

##### 6.4.1.3.1 调整好拉力试验机并使记录器指针为零点。

##### 6.4.1.3.2 设定拉伸速度 $200\text{mm}/\text{min}$ 。

##### 6.4.1.3.3 将试样中的 PVC 夹在试验机的上夹，试样中铝箔层夹在试验机的下夹。

##### 6.4.1.3.4 开动拉力试验机进行 $180^\circ$ 角方向剥离。

##### 6.4.1.4 数据处理

以自动记录器所描绘的曲线的平均值为该试样的热封强度值（单位： $\text{N}/15\text{mm}$  宽）。

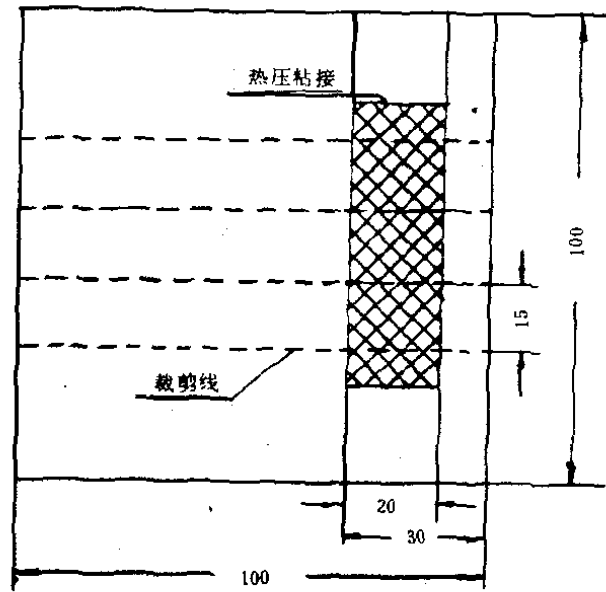


图 3

## 6. 4. 2 保护层粘合性的测定

## 6. 4. 2. 1 仪器与设备

玻璃板、取样尺、聚酯胶粘带（剥离力不小于  $2.94 \text{ N} / 20\text{mm}$ ）。

## 6. 4. 2. 2 试样准备

在成品中取一张纵向长  $90\text{mm}$ ，宽为成品卷全幅的试样（注意试样不应有皱折）。

## 6. 4. 2. 3 测定方法

将试样平放在玻璃板上，保护层向上，取聚酯胶粘带，以片轴横向贴压试样表面，用大拇指按压，

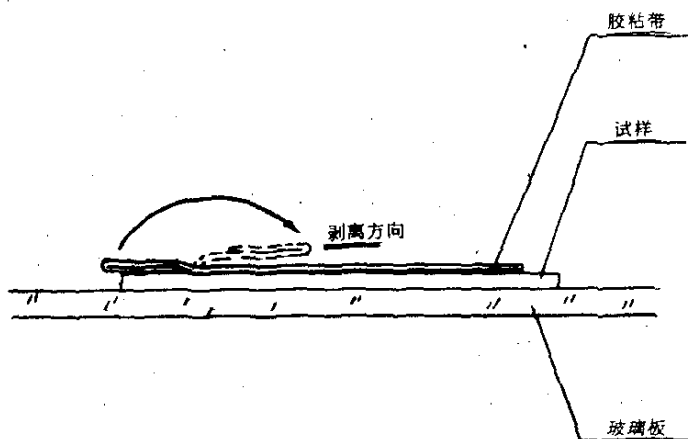


图 4

均匀地贴好，然后以  $160^\circ \sim 180^\circ$  方向迅速地剥离（图 4），表面无明显脱落为合格。

## 6. 4. 3 保护层耐热性的测定

## 6. 4. 3. 1 仪器与设备

杠杆式热封仪、表面温度计。

## 6. 4. 3. 2 试样准备

在成品中取  $100\text{mm} \times 100\text{mm}$  的试片三片。

另取符合 GB 3198 的铝箔原材，切成 100mm×100mm 试样三片，并将试样的保护层面与铝箔原材叠合。

#### 6.4.3.3 测定方法

6.4.3.3.1 设定热封条件，温度 200℃，压力  $0.2 \times 10^6 \text{Pa}$ ，时间 1s。

6.4.3.3.2 将叠合的试样插入热封仪中进行热封。

6.4.3.3.3 三张试样进行同样热封。

6.4.3.3.4 热封后取出剥离，观察保护层的耐热情况。

#### 6.4.4 粘合层涂布量差异的测定

##### 6.4.4.1 仪器与设备

分析天平（万分之一）。

##### 6.4.4.2 方法

在成品中取 100mm×100mm 试样 5 片，分别称量，再用乙酸乙酯、丁酮或其他溶剂擦去粘合剂，再称量；二者重量之差即为粘合剂的涂布量，并求出五片涂布量的平均值，各片涂布量与平均值之间的差异应符合规定的指标。

#### 6.4.5 开卷性能的测定

##### 6.4.5.1 仪器与设备

20 mm×20mm 平板（材质为玻璃、铁等）、1.0kg 砝码。

##### 6.4.5.2 方法

在成品中取 100mm×100mm 的试样四片，将试样的粘合层与保护层叠合，并放在一块适当大小

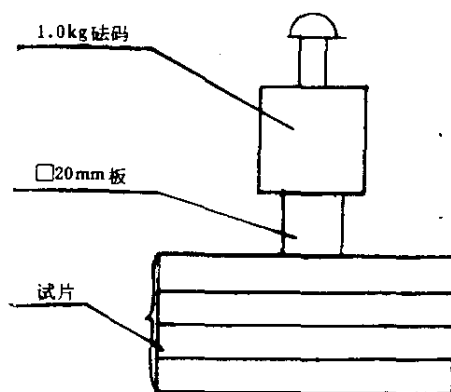


图 5

的平板上，然后在试样上放一块 20mm×20mm 的小平板，在小平板上放一个 1.0kg 砝码（见图 5），放在 40℃烘箱内保温 2h 后，取出观察试样粘合的情况。

#### 6.4.6 破裂强度的测定

##### 6.4.6.1 仪器与设备

破裂强度仪 O/#A-241401CB。

##### 6.4.6.2 方法

在成品中取 40mm×40mm 试样三片，逐片放入仪器的夹缝里，开启油泵，视压力表上指示的数值即可，破裂强度不得低于表 4 规定。

#### 6.5 化学性能

##### 6.5.1 荧光物质的测定

##### 6.5.1.1 仪器与设备

具有 254nm 和 365nm 波长的紫外分析仪。

##### 6.5.1.2 方法

在成品中取 100mm×100mm 试样五片，将样品逐张置紫外灯下，在波长 254nm 和 365nm 分别观察，其保护层及粘合层的荧光，均不得呈片状。

#### 6.5.2 挥发物的测定

##### 6.5.2.1 仪器与设备

玻璃干燥器、分析天平（万分之一）、恒温干燥箱。

##### 6.5.2.2 方法

在成品中取 100mm×100mm 试样二片，一起精密称定重量，于 130℃干燥 20min，取出在干燥器中放置 30min 再精密称定，干燥前后试样重量之差不得超过 4mg。

#### 6.5.3 溶出物的测定

##### 6.5.3.1 试液制备

取成品表面积为 500cm<sup>2</sup>，用蒸馏水洗二次，放入容器内，并加入 250mL 蒸馏水，以适当的方法密封后，置高压蒸汽灭菌器内，在 110℃加热 30min，取出放冷，以同批蒸馏水作对照。

##### 6.5.3.2 方法

6.5.3.2.1 重金属：取试验液 40mL，置纳氏比色管内，加稀乙酸 2 mL 与硫化氢试液 10mL，摇匀，放置 10min，如显色，与 0.25ppm 标准铅液（按中国药典附录配制）1mL 比较，不得深于标准铅液。

6.5.3.2.2 易氧化物：精密量取试验液 20mL，精密加入 0.02mol/L 高锰酸钾 3mL，稀硫酸 5mL，加热至沸并保持 10min，稍冷后，精密加入 0.05mol/L 草酸钠液 5mL，置水浴上加热至 75~80℃，用 0.02mol/L 高锰酸钾液滴定至显红色并持续 15s 不退色为终点，同时以同批注射用水为空白对照，两者消耗 0.02mol/L 高锰酸钾液之差不得超过 1.0mL。

#### 6.5.4 异常毒性试验

取表面积为 500 cm<sup>2</sup> 的试样，用蒸馏水洗二次，剪成约 5cm×0.3cm 的片条，加入除去热源的生理盐水 50mL，置高压灭菌器内，100℃灭菌 30min，取出放冷备用，以同批生理盐水灭菌后作空白对照。选取 17~20g 同一来源的健康小白鼠 10 只，5 只为一组，一组小白鼠静脉注射上述提取液 1mL，另一组注射灭菌生理盐水作为对照，速度为 4~5s。注射当时不得有大于对照组的异常反应，48h 内不得有死亡，如有一只小白鼠反应大于对照品时，应取 10 只健康小白鼠为一组，重复试验，不得有任何明显超过对照组的反应。

## 7 检验规则

7.1 药用铝箔（PTP）由生产厂质检部门按本标准检验合格后方可出厂。

7.2 药用铝箔（PTP）必须按批进行检验，以同一规格原材料、同一配方、同一工艺时，一天为一批。

7.3 规格及外观（除针孔度外）应按卷检验。

7.4 针孔度、物理性能、化学性能中的荧光物质及挥发物测定，每批进行检验，每批抽样卷数为  $\sqrt{n} + 1$ ， $n$  为产品卷数；化学性能中溶出物测定，每半年测定一次。在改变配方、原材料规格时，必须按全性能指标测定。

取样应以距离产品外端 1m 处剪下，并卷好，标以规格、批号、班次、生产日期、取样时间。

7.5 检验结束应按下列规定处理。

7.5.1 规格及外观（除针孔度外）中一项不合格，则该卷为不合格品；针孔度检查如有一张不合格，可重复取样，如仍不合格，则该卷为不合格品。

7.5.2 物理性能中任何一项不合格时，应重新在原批中加倍取样，仍有项目不合格，则整批为不合格品。

7.5.3 化学性能中若有任何一项不合格，加倍取样，如仍有项目不合格，则整批不得作药用包装。

7.6 异常毒性试验应在首批投产时及改变原料、规格、配方、工艺时作一次分析，并提出报告，合格

后方可投产。

### 8 标志、包装、运输、贮存

8. 1 产品包装箱上应注明：生产厂名称、注册商标、规格、批号、标准编号、数量（卷）、重量（净重）、检验印记、出厂日期。
8. 2 产品包装箱上应有“防潮”，“小心轻放”及“向上”标志，其图形应符合 GB 191 的规定。
8. 3 产品托运应有标志牌，注明：运输号码、件数、发站、到站、收发货单位名称。
8. 4 产品的管芯应有一定的强度，每卷产品外紧包一层清洁、卫生的中性或弱酸性的防潮纸或者缠一层清洁的塑料薄膜，接头用粘胶带密封。
8. 5 铝箔卷之间应用软衬垫隔开，而且靠紧无间隙，以保证端面不碰伤。
8. 6 外包装箱应有足够的强度，牢固可靠。
8. 7 严禁将本品与活性化学物品或挥发性物质、溶剂等混载。
8. 8 运输途中必须防潮，避免高温，装卸时严禁碰撞、重击。
8. 9 产品存贮库房应有防潮、防高温措施，应保持清洁、通风。
8. 10 产品的保质期为一年（以出厂日期起算）。

---

#### 附加说明：

本标准由中华人民共和国国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局上海医药工业研究院、浙江省药品检验所、广州药用包装材料厂负责起草。

本标准主要起草人马瑛、傅佩佩、谢玉成、顾惠敏。