

附件 5：塑料耐压性能检查法征求意见稿

4026 塑料耐压性能检查法

塑料包装组件或容器在承载药品包装、成型、储存、使用等功能时需具备一定的特定性能，包括耐压性能、抗跌落性能等。

耐压性能系指通过模拟药包材包装药品后，包装整体对外界或外界负荷的承受能力。

本法适用于药用复合袋、复合软膏管、输液瓶或袋等产品的耐压性能检查。

本法主要分为内压法和外压法两种方法。

试样的预处理 根据样品的预期用途不同，按表 1 选择试样的预处理方法。

表 1 不同种类包材样品预处理方法

品种	非注射剂用复合袋	药用复合软膏管	输液瓶、袋
处理方法	取供试品 5 个，自袋的开口端填充约二分之一标示装量的水，并热合封口（热合条件：温度 $150^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 、压力 0.2MPa 、1s，或者根据产品、工艺、生产设备的特性自定热合条件）。	取本品，将管帽拧紧，扭力 $30 \sim 90\text{N cm}$ 。	取样品数个，于 $-25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下，放置 24 小时，然后在 $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下，继续放置 24 小时（输液袋再在 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下，放置 24 小时）

第一法 外压法（适用于非注射剂用复合袋）

仪器装置 耐压测定仪或耐压测定装置，灵敏度为 1N。

取按表 1 规定预处理的试样，分别置于耐压测定仪或耐压测定装置的上、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。按表 2 规定施加负荷（若使用砝码则为上加压板与砝码重量之和），保持 1 分钟，目视检查，不得出现破裂或泄漏。

表 2 耐压性能

袋与内容物总质量 (g)	负荷 (N)	
	三边封袋	其他袋
<30	100	80
31~100	200	120
101~400	400	200
>400	600	300

第二法 内压法

仪器装置 耐内压测定仪或耐内压测定装置，灵敏度为 0.001MPa 。

(1) **药用复合软膏管** 取按表 1 规定预处理的试样，将压缩空气从管尾加入，空气压

力为 0.2MPa，置 20 ± 2 水浴中，持续加压 30 秒，不得破裂，且焊缝处应无气泡产生。

(2) **输液瓶或袋** 取按表 1 规定预处理的试样，在 23 ± 2 条件下，将试样分别置于两平行平板之间，加压至内压为 67kPa，维持 10 分钟，应无液体漏出。

起草单位：江西省药品检验检测研究院

联系电话：0791-88158676

塑料耐压性能检查法起草说明

一、制修订的目的意义

耐压性能是软性药包材产品的一个重要评价指标，考察了其对于药品在运输和使用过程中的保护性。在《国家药包材标准》YBB 里面多个标准对耐压性能有涉及，虽然检验项目名称并不一致，但是测定方法基本一致，有必要对涉及耐压性能的方法进行统一。

二、参考标准

参考《国家药包材标准》药用复合膜、袋通则（YBB00132002-2015）、聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管（YBB00252005-2015）、低密度聚乙烯输液瓶（YBB00012002-2015）、聚丙烯输液瓶（YBB00022002-2015）、多层共挤输液用膜、袋通则（YBB00342002-2015）中均有与耐压性能相关的项目，归纳试验样品的预处理方法和测定方法，制定本测定法。

三、需重点说明的问题

本标准适用于非注射剂用复合袋、药用复合软膏管、输液瓶、输液袋中的“袋的耐压性能”、“耐压强度”、“温度适应性”等项目。