

药用铝箔

Yaoyong Lübo

Aluminium Foil for Medicine

本标准适用于与聚氯乙烯(PVC)、聚偏二氯乙烯(PVDC)等硬片粘合,用于固体药品(片剂、胶囊剂等)包装用的铝箔。本品涂有保护层和黏合层。

【外观】 取本品适量(每卷取2 m),在自然光线明亮处,正视目测。表面应洁净、平整、涂层均匀;文字、图案印刷应正确、清晰、牢固。

【针孔度】 取长400 mm、宽250 mm(当宽小于250 mm时,取卷幅宽)试样10片,逐张置于针孔检查台(800 mm×600 mm×300 mm或适当体积的木箱,木箱内安装30 W日光灯,木箱上面放一块玻璃板,玻璃板衬黑纸并留有400 mm×250 mm空间以检查试样的针孔)上,在暗处检查其针孔,不应有密集的、连续性的、周期性的针孔;每一平方米中,不得有直径大于0.3 mm的针孔;直径为0.1~0.3 mm的针孔数不得过1个。

【阻隔性能】 水蒸气透过量 照水蒸气透过量测定法(YBB00092003—2015)第一法试验条件B或第二法试验条件B或第四法试验条件2测定,试验时热封面向低湿度侧,不得过 $0.5\text{ g}/(\text{m}^2\cdot 24\text{ h})$ 。

【黏合层热合强度】 取100 mm×100 mm的本品2片,另取100 mm×100 mm的聚氯乙烯固体药用硬片(符合YBB00212005—2015)或聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片(符合YBB00222005—2015)2片,将试样的黏合层面向PVC面(或PVC/PVDC复合硬片的PVDC面)进行叠合,置于热封仪进行热合,热合条件为:温度 $155\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$,压力0.2 MPa,时间1秒,热合后取出放冷,截取成15 mm宽的试样,取中间3条试样,照热合强度测定法(YBB00122003—2015)测定,试验速度为 $200\text{ mm}/\text{min}\pm 20\text{ mm}/\text{min}$,将PVC(或PVDC)片夹在试验机的上夹,铝箔夹在试验机的下夹,开动拉力试验机进行 180° 角方向剥离,热合强度平均值不得低于7.0 N/15 mm(PVC)、6.0 N/15 mm(PVDC)。

【保护层黏合性】 取一张纵向长90 mm,宽为全幅的试样(注意试样不应有皱折),将试样平放在玻璃板上,保护层向上,取聚酯胶黏带(与铝箔的剥离力不小于 $2.94\text{ N}/20\text{ mm}$)1片,横向均匀地贴压试样表面,以 $160\sim 180^{\circ}$ 方向迅速地剥离(图1),保护层表面应无明显脱落。

【保护层耐热性】 取100 mm×100 mm本品3片,分别将试样的保护层面与铝箔原材叠合,置热封仪上,进行热封,热封条件:温度 $200\text{ }^{\circ}\text{C}$,压力0.2 MPa,时间1秒,取出放冷至室温,将试样与铝箔原材分开,观察保护层的耐热情况,保护层表面应无明显黏落。

【黏合剂涂布量差异】 取100 mm×100 mm本品5片,分别精密称定(m_1),用乙酸乙酯或其他溶剂擦去黏合剂,再精密称定(m_2), m_1 与 m_2 之差即为黏合剂的涂布量,同时计算5片涂布量的平均值,各片涂布量与平均值之间的差异均应在 $\pm 10.0\%$ 以内。

【开卷性能】 取100 mm×100 mm本品4片,将试样黏合层与保护层叠合,置于一块大小适宜的平板上,依次在试样上放置 $20\text{ mm}\times 20\text{ mm}$ 的小平板与1.0 kg砝码(图2),于 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 烘箱中2小时后,取出,观察,黏合层面与保护层面不得粘合。

【破裂强度】 取 $40\text{ mm}\times 40\text{ mm}$ 本品3片,分别置破裂强度测定仪上测定,均不得低于98 kPa。

【荧光物质】 取100 mm×100 mm本品5片,分别置于紫外灯下,在254 nm和365 nm波长处观察,

其保护层及黏合层均不得有片状荧光。

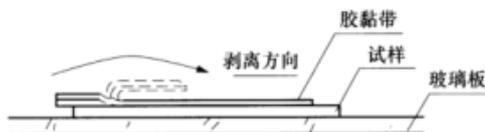


图1 保护层黏合性

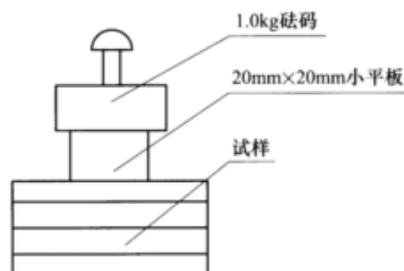


图2 开卷性能示意图

【挥发物】 取 100 mm×100 mm 本品 2 片，精密称定 (m_a)，130 °C 干燥 20 分钟后，置于干燥器中，放置 30 分钟，再精密称定 (m_b)，干燥前后试样质量之差 ($m_a - m_b$) 不得过 4 mg。

【溶出物试验】 供试液的制备：取本品内表面积 300 cm²，切成 3 cm×0.3 cm 的小片，水洗，室温干燥后，置于 500 ml 的锥形瓶中，加水 200 ml，以适当的方法封口后，置高压蒸汽灭菌器内，110 °C ± 2 °C 维持 30 分钟，放冷至室温，作为供试液；另取水同法操作，作为空白液，进行下列试验。

易氧化物 精密量取供试液 20 ml，精密加入高锰酸钾滴定液 (0.002 mol/L) 20 ml 与稀硫酸 1 ml，煮沸 3 分钟，迅速冷却，加入碘化钾 0.1 g，在暗处放置 5 分钟，用硫代硫酸钠滴定液 (0.01 mol/L) 滴定至近终点时，加入淀粉指示液 5 滴，继续滴定至无色，另取空白液同法操作，二者消耗硫代硫酸钠滴定液 (0.01 mol/L) 之差不得过 1.5 ml。

重金属 精密量取供试液 40 ml，加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2 ml，依法检查 (《中国药典》2015 年版四部通则 0821 第一法)，含重金属不得过百万分之零点二五。

【微生物限度】 取本品用开孔面积为 20 cm² 的无菌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 cm²，每支棉签抹完后立即剪断 (或烧断)，投入盛有 30 ml 氯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，即得供试品溶液。供试品溶液进行薄膜过滤后，依法检查 (《中国药典》2015 年版四部通则 1105、1106)，细菌数不得过 1000 cfu/100 cm²，霉菌和酵母菌数不得过 100 cfu/100 cm²，大肠埃希菌不得检出。

【异常毒性】* 取本品内表面积 500 cm²，剪成 3 cm×0.3 cm 的小片，加入氯化钠注射液 50 ml，置高压蒸汽灭菌器中，采用 110 °C 保持 30 分钟后取出，冷却备用，静脉注射，依法检查 (《中国药典》2015 年版四部通则 1141)，应符合规定。

【贮藏】 内包装药用低密度聚乙烯袋密封，清洁、通风处保存。

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“*”外所有项目的检验。

注：带*的项目半年内至少检验一次。

4. 规格尺寸及允许偏差见表 1。

表 1 规格尺寸及允许偏差

单位: mm

厚度		宽度		长度	
尺寸	偏差	尺寸	偏差	尺寸	偏差
0.024	± 0.003	50~800	± 0.5	1000	± 20