

## 药用低密度聚乙烯膜、袋

Yaoyong Dimidu Juyixi Mo、Dai

## LDPE Films and Pouches for Pharmaceutical Packaging

本标准适用于以低密度聚乙烯树脂(LDPE)为主要原料采用流涎法、吹制法生产的药用薄膜,及由此薄膜通过热封制成的袋。本品适用于非无菌固体原料药的包装。

**【外观】**取本品适量,在自然光线明亮处,正视目测。表面应光洁、色泽均匀,不得有穿孔、异物、异味、粘连。袋的热封部位应平整、无虚封。

**【鉴别】\***(1)红外光谱 取本品适量,照包装材料红外光谱测定法(YBB00262004-2015)第四法测定,应与对照图谱基本一致。

(2)密度 取本品约 2g,浸渍液选用无水乙醇,照密度测定法(YBB00132003-2015)测定,本品的密度应为  $0.910\sim 0.935\text{g/cm}^3$ 。

**【阻隔性能】**水蒸气透过量 取本品适量,照水蒸气透过量测定法(YBB00092003-2015)第一法实验条件B测定,不得过  $15\text{g}/(\text{m}^2\cdot 24\text{h})$ 。

氧气透过量 取本品适量,照气体透过量测定法(YBB00082003-2015)第一法或第二法测定,不得过  $4000\text{cm}^3/(\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa})$ 。

**【机械性能】**拉伸强度 取本品适量,照拉伸性能测定法(YBB00112003-2015)测定,试验速度(空载):  $300\text{mm}/\text{min}\pm 30\text{mm}/\text{min}$ ,试样为I型。纵向、横向拉伸强度平均值均不得低于  $10\text{MPa}$ 。

断裂伸长率 取本品适量,照拉伸性能测定法(YBB00112003-2015)测定,试验速度(空载):  $300\text{mm}/\text{min}\pm 30\text{mm}/\text{min}$ ,试样为I型。厚度小于等于  $0.05\text{mm}$  的膜,纵向、横向断裂伸长率平均值均不得低于  $130\%$ ;厚度大于  $0.05\text{mm}$  的膜,纵向、横向断裂伸长率平均值均不得低于  $200\%$ 。

**【热合强度】**(膜)裁取  $100\text{mm}\times 100\text{mm}$  膜片四片,将任意两个膜片叠合,置热封仪上进行热合,热合温度  $130\sim 150^\circ\text{C}$ ,压力  $0.2\text{MPa}$ ,时间 1 秒。照热合强度测定法(YBB00122003-2015)测定,热合强度平均值不得低于  $7.0\text{N}/15\text{mm}$ 。

(袋)从袋的热合强度部位裁取试样,照热合强度测定法(YBB00122003-2015)测定,热合强度平均值不得低于  $7.0\text{N}/15\text{mm}$ 。

**【炽灼残渣】**取本品  $5.0\text{g}$ ,精密称定,置于已恒重的坩锅,缓缓炽灼至完全炭化,再于  $550^\circ\text{C}$  炽灼至恒重,遗留残渣不得过  $0.1\%$ 。

**【溶出物试验】**供试液的制备:取本品适量,分别取内表面积  $600\text{cm}^2$  (分割成  $3\text{cm}\times 0.3\text{cm}$  的小片)三份置具塞锥形瓶中,加水 ( $70^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$ )、 $65\%$ 乙醇 ( $70^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$ )、正己烷 ( $58^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$ )

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、正己烷为空白对照溶液，进行下列试验：

**易氧化物** 精密量取水供试液 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 5 滴，继续滴定至无色，另取水作为空白对照溶液同法操作，二者消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）之差不得过 1.5 ml。

**不挥发物** 分别精密量取水、65%乙醇、正己烷浸液与空白液各 100ml，分别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液残渣之差不得过 30.0mg；65%乙醇不挥发物残渣与其空白液残渣之差不得过 30.0mg；正己烷不挥发物残渣与其空白液残渣之差不得过 30.0mg。

**重金属** 精密量取水供试液 20ml，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml，依法检查（中国药典 2015 年版通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之一。

**【微生物限度】** 取本品用开孔面积为 20 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup>。每支棉签抹完后立即剪断（或烧断），投入盛有 30ml 氯化钠注射液的锥型瓶（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。供试液进行薄膜过滤后，依法检查（中国药典 2015 年版通则 1105、1106），细菌数不得过 1000 cfu/100cm<sup>2</sup>，霉菌和酵母菌数不得过 100 cfu/100cm<sup>2</sup>，大肠埃希菌不得检出。

**【异常毒性】\*\*** 取本品 500cm<sup>2</sup>，剪碎，加入氯化钠注射液 50ml，110℃保持 30 分钟后取出，冷却至室温备用，静脉注射，依法检查（中国药典 2015 年版通则 1141），应符合规定。