

# CNPPA

## 中国医药包装协会标准

T/CNPPA 2001—2017

---

### 口服固体药用高密度聚乙烯非织造布 袋装干燥剂

HDPE Non-woven Fabrics Desiccant Sachet for Oral Solid Preparation

2017-05-27 发布

2017-05-27 实施

---

中国医药包装协会 发布

## 目 录

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 鉴别	1
4.2 规格尺寸	1
4.3 外观	2
4.4 理化指标	2
4.5 微生物限度	3
5 检验规则	3
5.1 批量	3
5.2 抽样	3
5.3 检验	3
6 验收规则	3
7 包装与有效期、标识、运输、贮存	3
7.1 包装与有效期	3
7.2 标识	4
7.3 运输	4
7.4 贮存	4
附录 A 试验方法	5
A.1 规格尺寸	5
A.1.1 外形尺寸	5
A.1.2 内含物重量	5
A.2 外观	5
A.3 干燥剂含水率	5
A.3.1 硅胶	5
A.3.2 大分子筛	5
A.3.3 硅胶：大分子筛（4：6）混合物	5
A.4 袋装干燥剂饱和吸湿率	5
A.5 抗跌落性能	5
A.6 高密度聚乙烯非织造布袋理化指标	5
A.6.1 脱色试验	5
A.6.2 高密度聚乙烯非织造布袋荧光	7
A.6.3 炽灼残渣	7
A.6.4 溶剂残留量	7
A.6.5 重金属	7

**T/CNPPA 2001—2017**

A.6.5.1 水浸液的制备·····	7
A.6.5.2 重金属检测·····	7
A.6.6 热合强度·····	7
A.6.7 静水压·····	7
A.6.8 撕裂度·····	7
A.7 微生物限度·····	7
口服固体药用高密度聚乙烯非织造布袋装干燥剂标准的起草说明·····	8

## 前 言

本标准的附录 A 为本标准的附录。

本标准由中国医药包装协会归口。

本标准起草单位：江苏世德南化功能包装材料有限公司、杜邦（中国）研发管理有限公司。

本标准起草人：赵光涛、陈玉江、金宏、蔡荣、吴平、骆红宇、朱必林、钱军。

本标准为第一版。

本标准编制所依据的起草规则为 GB/T 1.1。

## 引 言

本标准规定的高密度聚乙烯非织造布袋装干燥剂由干燥剂和高密度聚乙烯非织造布袋组成,适用于口服固体制剂。

干燥剂是指能除去潮湿物质中水分的材料,如硅胶和分子筛等,通过吸附药品包装容器中的水蒸气,在规定时间内,可将药品包装容器内湿度降低并能保持一段时间。干燥剂种类为:硅胶、分子筛、混合干燥剂(如硅胶:分子筛4:6)。

高密度聚乙烯非织造布是以高密度聚乙烯为主要原料,采用非织造生产工艺制成,具有多层连续的物理结构和均衡的物理特性,须不采用抗静电剂和荧光增白剂。根据使用的不同需求,需要研究评价高密度聚乙烯非织造物的物理化学性能、材料的规格(单位面积的质量)、材料的清洁度、微粒污染、落絮水平、防水透气性、微粒阻隔性、抗张强度、撕裂性、耐破性、表面性能等。

本标准规定的高密度聚乙烯非织造布材料包括涂胶材料和无涂胶材料,须不释放足以带来健康风险物质(生物学评价和试验详见GB/T 16886.1)。有涂胶材料的,需对涂层的连续性进行评估。涂胶材料常采用电加热封合工艺制袋,非涂胶材料常采用超声波封合工艺制袋。

口服固体药用高密度聚乙烯非织造布袋装干燥剂的生产环境须与相对应的药品生产环境相适应,宜在相对湿度50%以下的生产环境中生产。

口服固体药用高密度聚乙烯非织造布袋装干燥剂的生产工艺须避免干燥剂原料可能对袋装干燥剂造成的污染。

# 口服固体药用高密度聚乙烯非织造布袋装干燥剂

## 1 范围

本标准规定了口服固体药用高密度聚乙烯非织造布袋装干燥剂（简称：“袋装干燥剂”）技术指标及要求、试验方法、检验规则、判定规则以及产品包装、标识、运输、贮存的要求。

## 2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。引用标准如下：

《中国药典》2015年版

GB/T 455 纸和纸板撕裂度的测定

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 4744 纺织织物 抗渗水性测定 静水压试验

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

YBB00122003-2015 热合强度测定法

YBB00262004-2015 包装材料红外光谱测定法

YBB00312004-2015 包装材料溶剂残留量测定法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**袋装干燥剂饱和吸湿率 saturation moisture absorbed capacity**

袋装干燥剂在特定温湿度条件下放置一段时间后，吸收水蒸气的重量与干燥剂重量的比值。

## 4 要求

### 4.1 鉴别

对高密度聚乙烯非织造布袋材料，参照 YBB00262004-2015 第四法进行测定。

### 4.2 规格尺寸

袋装干燥剂规格尺寸应符合表1规定

表1 规格尺寸

规格型号 <sup>a</sup>	外形尺寸 <sup>b</sup> (mm)		内含物重量 <sup>c</sup> (g)		试验方法
	中心值	公差范围	中心值	公差范围	
1g	22×44	±2	1	-10%/+15%	A.1
2g	22×57	±2	2		
3g	22×66	±2	3		

a: 其他规格型号可根据填充要求，由供需双方协商确定具体的指标。  
b: 外形尺寸指标仅供参考。  
c: 内含物重量指标仅供参考。

## 4.3 外观

袋装干燥剂外观缺陷应符合表 2 规定。

表 2 外观

缺陷	描述	检验水平	接收质量限 AQL	试验方法
破袋	各种原因造成高密度聚乙烯非织造布袋破洞, 造成干燥剂泄漏	一般检验水平 I	0.04	A.2
空袋	干燥剂漏装		0.04	
污物	袋装干燥剂表面被污染, 且易脱落		0.65	
印刷	袋装干燥剂图案未印刷或印刷不全, 造成功能缺失		0.65	
	袋装干燥剂图案上某一部分字迹模糊, 造成图案不可辨认的		1.0	
	袋装干燥剂图案上某一部分字迹模糊, 但图案可辨认		4.0	
油墨	由于印刷造成袋装干燥剂表面有多余墨痕, 且易擦拭和脱落		0.65	
	由于印刷造成袋装干燥剂表面有油墨斑点, 不易擦拭且不脱落		4.0	
色差	由于包装材料或生产工艺造成的不同袋装干燥剂之间存在颜色差异		4.0	

## 4.4 理化指标

袋装干燥剂理化指标应符合表 3 规定。

表 3 理化指标

项 目	单位	指标	试验方	
干燥剂含水率			A.3	
硅胶	%	≤4.0		
大分子筛	%	≤4.0		
混合型干燥剂 (如硅胶:大分子筛=4:6)	%	≤4.0		
袋装干燥剂饱和吸湿率			A.4	
硅胶	%	≥30.0		
大分子筛	%	≥19.0		
混合型干燥剂 (如硅胶:大分子筛=4:6)	%	≥24.0		
抗跌落性能	—	袋装干燥剂不应破裂, 干燥剂不应漏出	A.5	
高密度聚乙烯非织造布袋理化性能			A.6	
脱色试验	—	浸泡液颜色不应深于空白液	A.6.1	
高密度聚乙烯非织造布袋荧光	—	应符合规定	A.6.2	
炽灼残渣	含遮光剂	%	≤3.0	A.6.3
	不含遮光剂	%	≤0.1	
溶剂残留量	总量	mg/m <sup>2</sup>	≤5.0	A.6.4
	苯	mg/m <sup>2</sup>	不应检出	
	苯类	mg/m <sup>2</sup>	不应检出	
重金属	—	不应过百万分之一	A.6.5	
热合强度 (纵封和横封)	不涂胶	N/15mm	≥5	A.6.6
	涂胶	N/15mm	≥3	
静水压	mm	≥1 000	A.6.7	
撕裂度	mN	≥1 000	A.6.8	

#### 4.5 微生物限度

微生物限度应符合表 4 规定。

表 4 微生物限度

项 目	单 位	指 标	实验方法
需氧菌总数	cfu/袋	≤1 000	A.7
霉菌和酵母菌总数	cfu/袋	≤100	
大肠埃希菌	—	不应检出	

### 5 检验规则

#### 5.1 批量

以同一原料配方、同一规格品种、相同工艺、相同设备条件下连续生产一段时间的产品为一批或合同约定。

#### 5.2 抽样

在检验外包装之后，应按表 5 规定，从同一批号产品中随机抽出一定件数进行取样。

表 5 抽样件数

每批产品的包装件数	应抽样件数
2~15 件	2
16~50 件	3
51~150 件	5
151~500 件	8
>500 件	13

然后按计数抽样检验程序第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批抽样计划（GB/T 2828.1）的规定从上述包装内进行样品抽样检测。

#### 5.3 检验

抗跌落性能检验项目、检验水平及接收质量限（AQL）应符合表 6 规定。

表 6 检验

检查项目	检验水平	接收质量限
抗跌落性能	特殊检验水平 S-3	4.0

### 6 验收规则

收货方在验收时，任何一项技术指标达不到规定，应与生产厂家对该不合格项目进行会同检验，以会同检验结果判定合格或不合格。

### 7 包装与保质期、标识、运输、贮存

#### 7.1 包装与保质期

袋装干燥剂的包装形式和包装材料将直接影响袋装干燥剂的保质期。例如：用“聚酯/铝/聚乙烯”药用复合膜袋密封包装的袋装干燥剂，自生产日期起，在未开封前提下，保质期为 2 年。用双层药用低密度聚乙烯袋密封包装的袋装干燥剂，自生产日期起，在未开封前提下，保质期为 1 年。



## **T/CNPPA 2001—2017**

其它包装形式和包装材料，保质期由供需双方协商确定。

根据客户需要，可在包装袋内放置湿度指示卡。

### **7.2 标识**

产品标识应符合国家有关法规的相关要求。

### **7.3 运输**

产品在运输过程中应防压、防晒、防潮、防热。不可与有毒物品或腐败变质物品混在一起装运。

### **7.4 贮存**

本产品必须密封，储存在常温、避光、清洁、干燥、通风的仓库中。

**附录 A**  
(规范性附录)  
试验方法

**A.1 规格尺寸****A.1.1 外形尺寸**

用精度为 0.01 mm 的测量工具游标卡尺进行长度测量。

**A.1.2 内含物重量**

用精度 0.1mg 的称量仪器分析天平进行重量称量。

**A.2 外观**

取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。

**A.3 干燥剂含水率****A.3.1 硅胶**

在相对湿度不超过 75% 的环境中，从封闭的包装袋中迅速取出袋装干燥剂，并从袋装干燥剂中取出干燥剂 5~7g，置于已恒重的称量瓶(W1)中，称重(W2)，置(180±10)℃烘箱中（从打开包装袋到干燥剂放入烘箱中的总时间不得超过 5min）至恒重精密称重为（W3），按下式计算。

$$\text{干燥剂含水率}\% = \frac{W2-W3}{W2-W1} \times 100 \quad \dots\dots\dots(A.1)$$

**A.3.2 大分子筛**

在相对湿度不超过 75% 的环境中，从封闭的包装袋中迅速取出袋装干燥剂，并从袋装干燥剂中取出干燥剂置于已恒重坩埚（W1）中（每个坩埚加入 8~10g），精密称重（W2），置于 950℃ 高温炉中（从打开包装袋到干燥剂放入高温炉中的总时间不得超过 5min），烘干 1h，取出坩埚，冷却后精密称定(W3)，按下式计算。

$$\text{干燥剂含水率}\% = \frac{W2-W3}{W2-W1} \times 100 \quad \dots\dots\dots(A.2)$$

**A.3.3 硅胶: 大分子筛（4：6）混合物**

参照大分子筛检验项（A.3.2）下方法操作，按下式计算。

$$\text{干燥剂含水率}\% = \frac{W2-W3}{W2-W1} \times 100 - A \times 5 \quad \dots\dots\dots(A.3)$$

式中：A 为硅胶在干燥剂中的百分含量

**A.4 袋装干燥剂饱和吸湿率**

在相对湿度小于 75% 的环境中，取本品适量（规格 3g 以下取 2 袋，规格 3g 及 3g 以上取 1 袋），精密称量 G0，把袋装干燥剂平摊于表面皿（或适宜容器），放入温度为 (23±2)℃，相对湿度为 (75±5)% 的恒温恒湿箱中，第 8 天后取出，称量 G1，小心拆开高密度聚乙烯非织造布袋取出已吸潮的干燥剂，把袋擦拭干净，合并高密度聚乙烯非织造布袋称量 G2。按下式计算

$$\text{袋装干燥剂饱和吸湿率}\% = \frac{G1-G0}{G0-G2} \times 100 \quad \dots\dots\dots(A.4)$$

**A.5 抗跌落性能**

取本品适量，从 1.2m 高度自由落体至水平刚性光滑表面。

**A.6 高密度聚乙烯非织造布袋理化指标****A.6.1 脱色试验**

取本品 5 袋除去干燥剂，分别加入水 50ml，(60℃±2℃、2h) 浸泡，另取同批溶剂作为空白液进行

## **T/CNPPA 2001—2017**

对比。

### **A.6.2 高密度聚乙烯非织造布袋荧光**

取本品 10 袋，剪去热封部分，取出干燥剂，高密度聚乙烯非织造布袋表面擦拭干净，将接触药物面的高密度聚乙烯非织造布袋置于波长 365nm 和 254nm 紫外灯下检查，不得有片状荧光。

### **A.6.3 炽灼残渣**

取本品适量除去干燥剂，称取高密度聚乙烯非织造布袋 2g，照《中国药典》2015 年版四部通则 0841 测定。

### **A.6.4 溶剂残留量**

（适用于有印刷的袋装干燥剂）取去除干燥剂的高密度聚乙烯非织造布袋数个（内表面积约 0.02m<sup>2</sup>），照 YBB00312004-2015 第一法测定。

### **A.6.5 重金属**

#### **A.6.5.1 水浸液的制备**

取本品适量去除干燥剂，取高密度聚乙烯非织造布袋内表面积 600cm<sup>2</sup>（分割成长 5cm，宽 0.3cm 的小片）置具塞锥形瓶中，加水适量，振摇洗涤小片，弃去水，重复操作二次。在 30℃~40℃干燥后，用水（70℃±2℃）200ml 浸泡 24h 后，取出放冷至室温，用同批试验用水溶剂补充至原体积作为浸出液，以同批水为空白液。

#### **A.6.5.2 重金属检测**

精密量取水浸液 20ml，加醋酸盐缓冲液（pH3.5），照《中国药典》2015 年版四部通则 0821 第一法测定。

### **A.6.6 热合强度**

取去除干燥剂的高密度聚乙烯非织造布袋样品适量，照 YBB00122003-2015 测定。

### **A.6.7 静水压**

取高密度聚乙烯非织造布袋用材料适量，照 GB/T 4744 测定。

### **A.6.8 撕裂度**

取高密度聚乙烯非织造布袋用材料适量，照 GB/T 455 测定。

## **A.7 微生物限度**

取本品10袋，置于锥形瓶中，加入pH7.0氯化钠注射液-蛋白胨缓冲溶液100ml，振摇1min，即得1：10供试品溶液。照《中国药典》2015年版四部通则1105、1106测定。

# 口服固体药用高密度聚乙烯非织造布袋装干燥剂标准

## 起草说明

### 一、概况

国内医药用干燥剂生产及使用单位一直没有一个完整的符合现代医药发展的标准。《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）从用药安全性出发规定了一些关注人身安全的项目，而 YBB00122005-2015 口服固体药用包装袋硅胶干燥剂标准虽然对干燥剂检验项目做了比较详细的设置，但纸袋装干燥剂有诸多的限制（例如易撕裂、不耐磨等），已经无法满足药品生产企业对药用干燥剂的较高需求。目前欧洲以及美国主流袋装干燥剂是使用高密度聚乙烯非织造布进行包装的。作为袋装干燥剂，与药品直接接触的部分是高密度聚乙烯非织造布袋，其材质及特性会直接影响到药品的质量，从而对药品使用者带来危害。

高密度聚乙烯（简称 HDPE）作为医药包装材料的原材料在国内和国际上已经非常普及，其无毒，无味，无臭，结晶度高，密度较大，相对分子量常为十几万到几十万，熔体流动速率范围较窄，具有较高的刚性和韧性，优良的机械强度和耐热性，还有较好的耐溶剂性。高密度聚乙烯优良的性能为生产提供了有利的条件，如熔融指数适中，加工温度不高，同时能够满足药品包装所需的性能—无毒、无味、无臭，较好的韧性以及表面硬度，拉伸强度，刚性等机械强度等，且符合 FDA 以及欧盟的要求。

为了有效地加强对袋装干燥剂的质量控制，保证药品质量，便于制药企业更加放心的使用袋装干燥剂，特制定本标准。

### 二、关于标准项目设立及要求的说明

1、名称 根据标准制定的要求，药包材标准应按材料来划分，一种材料（品种）一种用途一个标准；标准名称应遵循给药途径、药品形态、应用、材料的顺序格式。因此，本标准的名称拟定为口服固体药用高密度聚乙烯非织造布袋装干燥剂。

2、外观 根据产品的生产要求，结合样品的实际情况进行描述，能直观全面的体现产品的外在质量。

3、干燥剂含水率 干燥剂的吸湿能力除与本身的分子结构有关，也与其自身含有的水分多少和所包装的包装袋的水分有直接的关系。干燥剂也是一种容易吸潮的产品，为了控制干燥剂在生产包装过程中吸收的水分含量，保证今后的使用效果，本标准设置“干燥剂含水率”对干燥剂进行控制。本标准中使用的高密度聚乙烯非织造布袋是以高密度聚乙烯为原材料制成的，含有的水分极低。同时考虑到高密度聚乙烯软化点比较低，无法在 190℃ 的条件下进行长时间烘干，特采用干燥剂加热减失重量的方法检验。

4、袋装干燥剂饱和吸湿率 袋装干燥剂饱和吸湿率是考察干燥剂吸湿能力的重要指标，高密度聚乙烯非织造布袋与纸袋相比透气较为平缓，所以在检测时与高密度聚乙烯非织造布袋一同放置在高湿的条件下 8 天来考察其饱和吸湿率。

5、抗跌落性能 袋装干燥剂在使用时放置在口服固体药用制剂包装内，在运输、储存、使用过程中如果发生坠落情况，袋装干燥剂本身如没有一定的牢度，会导致袋破损，干燥剂泄露，对口服固体制剂产生污染。本标准设置“抗跌落性能”项目，以评估产品承受能力。

6、“高密度聚乙烯非织造布袋荧光”、“炽灼残渣”和“重金属” 本标准中袋装干燥剂包装袋使用高密度聚乙烯非织造布为原材料，本标准设置“高密度聚乙烯非织造布袋荧光”、“炽灼残渣”和“重金属”3 个项目对高密度聚乙烯非织造布袋材料进行性能检测。

7、“热合强度”和“撕裂度” 为防止因干燥剂泄露造成对口服固体制剂的污染，本标准设置“热合强度”和“撕裂度”2 个项目对高密度聚乙烯非织造布袋材料进行性能检测。

8、“静水压” 避免袋装干燥剂内含有其他物质的液态水渗出，造成对口服固体制剂的污染，本标

## **T/CNPPA 2001—2017**

准设置“静水压”项目对高密度聚乙烯非织造布袋材料进行性能检测。

9、“溶剂残留量”和“脱色试验”考虑到袋装干燥剂外侧印刷有“请勿食用”和“DO NOT EAT”等提示性字样，本标准设置“溶剂残留量”和“脱色试验”2个项目对高密度聚乙烯非织造布袋材料进行性能检测。

10、微生物限度 为保证袋装干燥剂不对口服固体制剂污染，本标准采用中国药典方法对袋装干燥剂进行微生物限度检测。需氧菌总数不应过1 000cfu/袋；霉菌和酵母菌总数不应过100cfu/袋；大肠埃希菌每袋不应检出。



口服固体药用高密度聚乙烯非织造布袋装干燥剂

T/CNPPA 2001—2017

\*

中国医药包装协会秘书处

地址：北京市西城区南礼士路丙23号 二层

邮编：100045

电话：010-62267180 传真：010-62267098

网址 [www.cnppa.org](http://www.cnppa.org)

开本：880×1230 1/16 印张：1 字数 28 千字

2017年5月第一版 2017年5月第一次印刷