

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPA XXXX—2022

## 药品泡罩包装应用指南

(征求意见稿)

XXXXX-XX-XX发布

XXXXX-XX-XX实施

中国医药包装协会 发布

# 目 次

前言.....	2
引言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 药品泡罩包装系统的组成和分类 .....	6
5 药品泡罩包装系统的设计 .....	8
6 药品泡罩包装系统的评价.....	16
附录 A (资料性附录) 药品泡罩包装过程.....	21
附录 B (资料性附录) 药品泡罩包装设备.....	25
附录 C (资料性附录) 药品泡罩包装材料生产工艺.....	28
附录 D (资料性附录) 药品泡罩包装材料主要指标.....	39
参考文献.....	41



## 前言

本标准按照 GB/T1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由中国医药包装协会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：



## 引言

泡罩包装是药品包装的主要形式之一，适用于片剂、胶囊、丸剂、栓剂、粉剂等剂型的自动化包装。

药品泡罩包装系统一般由覆盖材料和泡罩材料组成，通常是单剂量包装。泡罩包装根据阻隔性能、成型方式、开启方式、避光性和特殊功能可以有不同的分类，在设计药品泡罩包装系统时可以根据药品的特性选择相应的泡罩包装。

在药品泡罩包装系统的设计时应考虑到拟包装药品的特点和预期效益确定泡罩的尺寸、覆盖材料、泡罩材料及包装方式等。对泡罩包装系统进行合理的优化设计不仅有利于保证质量，还可以节能环保、降低成本、增加效益。

本文件列举了部分不同组合的药品泡罩包装系统及其关键指标和检测方法，可能无法覆盖到所有类型的泡罩包装系统，药品生产企业在选择材料和药品研发阶段可以参考本文件，并结合实际情况进行分析和开展相关研究工作。

本文件旨在为药品生产企业在进行制剂的泡罩包装设计和泡罩包装材料与设备的选择、使用时提供技术指南，以实现预期的保护性、功能性、相容性、安全性，也可用于指导泡罩包装材料和设备生产企业生产符合药用要求的材料和设备，相关方应在遵循现行法规的前提下使用本文件。

## 1 范围

本标准包括了药品泡罩包装的术语、定义、组成、分类、设计及评价，适用于药品泡罩包装的设计、泡罩包装材料和设备的选用以及制剂包装生产过程的质量控制。

为了方便读者更全面了解泡罩包装，起草单位还编写了泡罩包装过程、泡罩包装设备、泡罩包装材料生产工艺、泡罩包装材料主要指标四个方面内容，鉴于篇幅所限，以附录 A~D 形式放于正文之后。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修正案）适用于本文件。

《中国药典》2020 年版

《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）

《药品说明书和标签管理规定》（局令 24 号）

GB/T22645《泡罩包装用铝及铝合金箔》

JBT20023《药品泡罩包装机》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

### 3.1

泡罩包装 blister packaging

泡罩材料通过在热成型或冷冲压成型的泡罩腔内充填好药品后，使用药用铝箔等覆盖材料，在一定温度、压力、时间条件下与成型后泡罩材料热合密封所形成的包装形式。药品的泡罩包装曾经被称为水泡眼包装，是单剂量药品包装的主要形式之一。

### 3.2

覆盖材料 lidding material

覆盖于泡罩腔上的材料，通常为铝箔或复合铝箔，起到密封和承载文字图案信息的作用，是药品内标签，是泡罩包装系统的组件。

### 3.3

泡罩材料 blister material

组成泡罩腔的材料，通常为聚氯乙烯、聚乙烯、聚丙烯硬片及相关材料复合组成的硬片，是泡罩包装系统的组件。

### 3.4

热吸塑成型 heat suction molding forming

利用抽真空(负压成型)将加热软化的硬片吸入成型模的泡罩腔内，形成具有特定几何形状的泡罩成型方式。

### 3.5

热吹塑成型 heat blow molding forming

利用压缩空气(正压成型)将加热软化的硬片吹入成型模的泡罩窝内，形成具有特定几何形状的泡罩成型方式。

### 3.6

冲头辅助热吹塑成型 the addition of plug-assist to the heat blow molding forming

利用冲头将加热软化的硬片压入成型模的泡罩窝内，当冲头完全压入时，通入压缩空气，使薄膜紧贴泡罩窝内壁，形成具有特定几何形状的泡罩成型方式。

### 3.7

冷冲压成型 cold punch molding to the forming

在常温下利用冲头将硬片压入成型模的泡罩窝内，使其产生塑性变形，形成具有特定几何形状的泡罩成型方式，也称为“Formpack”。

### 3.8

双铝包装 Alu/Alu (aluminum /aluminum) packaging

这种包装形式是以药用铝箔为覆盖材料，以冷冲压成型复合硬片（也含有铝）为泡罩材料，两面都含有铝，所以称为双铝包装。

### 3.9

单剂量包装 single -unit packaging

是指用于盛装单个患者单次使用的药品，打开后能立即使用，能够一次性给药的密闭系统。

### 3.10

万能下料 universal feeder 或 brush box feeder

传统的下料形式，一般由一组或多组毛刷组成，通过毛刷的转动和滚动将产品填充到泡罩中。

### 3.11

轨道下料 channel feeder 或 vibratory feeder

应用比较广泛的下料形式，一般由料斗、震荡圆盘和竖直轨道组成。药品通过震荡圆盘进入竖直轨道，再通过竖直轨道填充到泡罩中。

### 3.12

组合下料 combined feeder

针对双铝包装形式，泡罩较大，无法通过竖直轨道直接下料，在轨道下料的基础上又衍生出的一种形式。在竖直轨道的下方增加一个布料辊，药品先通过竖直轨道进入布料辊的泡孔中，再通过布料辊的转动进入成型泡罩中。

### 3.13

同步对位下料 simultaneous tablet placement feeder, 简称 SimTap feeder

应用于高速机。同步对位下料主要由料斗、震荡仓、挡放机构和出料口组成。药品通过料斗进入震荡仓，再由震荡仓进入挡放机构，挡放机构中存在多个轨道管，每个轨道管在每个工作周期释放一粒药品，经由出料口进入泡罩。同步对位下料布料面积大，可以实现较高的下料速度，适用于普通泡罩包装和双铝包装。

## 4 药品泡罩包装系统的组成和分类

药品泡罩包装系统由成型后泡罩材料添加药品后与覆盖材料热合形成，为单剂量药品包装。

### 4.1 组成

覆盖材料一般指药用铝箔，主要由符合 GB/T22645《泡罩包装用铝及铝合金箔》的铝箔，两侧分别涂布油墨、保护层、粘合层而组成，该铝箔具有受压易破裂的性能，也称为 PTP (Press Through Packaging) 铝箔。也可以根据功能性要求，在铝箔一侧复合纸张、聚酯薄膜等材料，另一侧涂布粘合层，称为药用复合铝箔。

泡罩材料一般指药用聚氯乙烯硬片，也称作 PVC 硬片。也可以根据更高保护性要求，在其表面涂布聚偏二氯乙烯（英文缩写 PVDC），或复合聚酰胺（英文缩写 PA）薄膜和铝（英文缩写 AL）箔（称作冷冲压成型固体药用复合硬片或冷铝）、或复合聚三氟氯乙烯（英文缩写 PCTFE）薄膜，以改善其对水蒸汽、氧气的阻隔性能。也可以在药用聚氯乙烯硬片的配方中加入色母料、抗紫外剂等成分，实现对可见光、紫外线等的阻隔。不透明的泡罩材料，具有儿童保护的作用。也有使用聚丙烯（英文缩写 PP）、聚酯（英文缩写 PET）等硬片。

## 4.2 分类

4.2.1 泡罩包装阻隔性根据选择不同成泡材料及泡的厚度差异，主要分为阻湿性能和阻氧性能两种。阻湿性能按水蒸气透过量不同可分成高阻隔、中阻隔、一般阻隔三种，具体指标参考下表。

表 泡罩包装阻湿性能

阻隔性能	水蒸气透过量 <sup>注</sup> (mg/24 小时/泡罩)
高阻隔	≤0.5
中阻隔	≤5
一般阻隔	≤20
注：试验条件为温度为 23±2℃，相对湿度为 70±3%RH。	

4.2.2 按成型方式分类，可分为热成型、冷冲压成型、热成型+冷冲压成型。

成型方式	典型材料结构
热成型	PVC, PP, PET, COC 环状烯烃共聚物, PVC/PE, PVC/PVDC, PVC/PE/PVDC, PVC/PCTFE,
冷冲压成型	AL/PE, PA/AL/PVC
热成型+冷冲压成型	PVC+PA/AL

4.2.3 按开启方式分类，可分为直接推破式、揭开式、揭开推破式。

开启方式	典型材料结构
直接推破式	OP/硬 AL/VC, OP/硬 AL/PVC, Paper/软 AL/VC
揭开式	Paper/软 AL/VC, PET/软 AL/VC, Paper/PET/软 AL/VC
揭开推破式	Paper/软 AL/VC, PET/软 AL/VC, Paper/PET/软 AL/VC



4.2.4 按照避光性分类, 可分为透明、遮光、半遮光。

避光性	典型材料结构
透明	PVC, PP, PET, PVC/PE, PVC/PVDC, PVC/PE/PVDC, PCTFE/PVC
半遮光	PVC 有色片, PP 有色片
遮光	AL/PE, PA/AL/PVC, PVC+ PA/AL/VC

4.2.5 按特殊功能性分类, 可分为防伪、耐内容物腐蚀、儿童安全、老人关怀。

特殊功能性	典型材料结构
防伪	OP/防伪印刷/AL/VC
耐内容物腐蚀	OP/AL/特种 VC
儿童安全	OP/AL/PVC, Paper /AL/VC, Paper/软 AL /VC, PET/软 AL/VC, Paper/PET/软 AL/VC, 不透明泡罩
老人关怀	OP/带提醒功能印刷/AL/VC

## 5 药品泡罩包装系统的设计

### 5.1 泡罩尺寸及标准化

泡罩包装系统可以采用整体设计和单独的包装项目设计泡罩尺寸。采用尺寸标准化用来优化工厂的整体泡罩包装开发, 虽然采用尺寸标准化设计比单独设计可能会支出更大的成本, 根据目前多品种共线生产实际情况, 尺寸标准化使日常运行、模具和转换件的固定资产投资等方面费用能降低很多。

#### 5.1.1 降低成本、增加效益体现在:

- a) 每个泡罩可以有更大的成泡数, 降低了包装成本;
- b) 减少了包装机模具规格的数量, 降低了成本;
- c) 品种切换时减少转换件和切换时间;
- d) 支持二次包装和三次包装组件尺寸的标准化。

#### 5.1.2 泡罩板的尺寸

为了在实现每个产品的泡眼面积最大化的同时，标准化每个工厂的泡眼面积，建议采用三种大小的泡罩板：小号，中号和大号。泡罩板尺寸同时应参考中国医药包装协会团体标准 T/CNPPA 2005-2018《药品包装用卡纸折叠纸盒》。

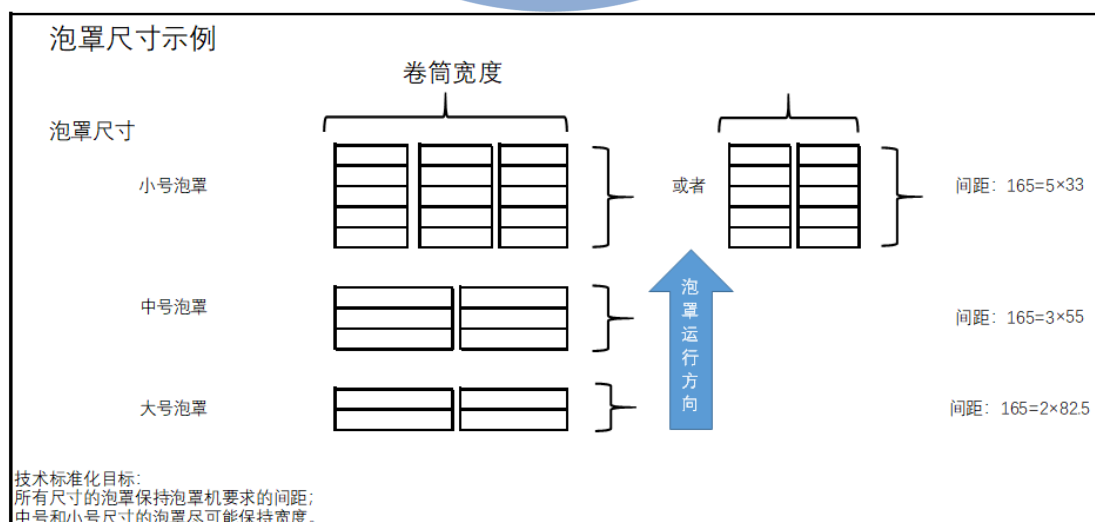
通过优化设计布局，取消药板上的加强筋和泡罩运行方向的冲切边，可以降低药板的面积，从而降低材料成本。

典型尺寸示例见下表：图号，表号：最终定稿时统一给定

尺寸	长度范围 (毫米)	宽度范围 (毫米)
小号	79.0-124.0	30.0-45.0
中号	125.0 - 135.0	46.0-60.0
大号	125.0 - 135.0	61.0 - 90.0

不同规格之间的泡罩尺寸应在包装设备运行方向上进行优化，以使单个或多个泡罩尺寸等于机器的螺距 / 分度长度 / 行程长度。有助于最大程度地减少泡罩生产线的机械设置和调节。同时，应当优化在整个包装机上各种规格之间的泡罩尺寸和间距以产生最大数量的泡眼。

下图提供了典型压板泡罩机器设置中泡罩尺寸的一个典型示例，其中投影面积的宽边落在运行方向上：



泡罩尺寸标准化可以为下一个工序如装纸盒及装纸箱自动化、标准化提供可能。如不同品种运输包装可保持纸箱的宽度和长度不变，仅改变高度。

尽管每个成型模具都具有相同的外部尺寸，但是布局是基于产品特定的，以适配不同的压片数，泡眼直径 / 深度等。

可能需要穿孔或加强筋，尤其是多层材料比单层材料更容易卷曲。加强筋效果最好，但在药板上需要额外的空间，需要更大的泡眼面积，因此所有包装面积会相应增大，不利于优化包材成本。卷曲的药板可能无法正确放置在包装内，从而导致其在二次包装过程中需要额外的处理避免卡住。为确保包材利用率最大化，需要选择较小的版型，以控制药板面积，避免使用加强筋。

## 5.2 覆盖材料

应在药品研发阶段评估药品的片剂的硬度和胶囊剂的形变，以确定在推破各种覆盖材料时药品不会受到损坏。如果推破 20 $\mu$ m 铝箔时药品可能会损坏，则覆盖材料应选择揭开式。

在满足坚固性的前提下，可选择覆盖材料进行稳定性测试。

## 5.3 泡罩材料

应根据药品对湿度、光照等环境因素的敏感程度，选择具有相应阻隔性能的泡罩材料。

根据市场和药品宣传的需求，通常使用透明泡罩材料。有些药品基于保护儿童安全的目的，减少儿童对于药品的兴趣，尽量使用不透明的泡罩材料来掩盖药品的色彩和形状。

当使用含有 PVDC 的泡罩材料时，请注意该材料会在紫外线照射下老化变色。

基于以上的应用，在设计泡罩材料配方时，可以根据药品特定性能的需要以及泡罩材料加工的需要加入符合药用要求的塑料添加剂，例如：稳定剂、增强剂、抗氧剂、抗紫外线剂、遮光剂、着色剂、润滑剂等。塑料添加剂品种、使用限量、特定迁移量或最大残留量、特定迁移总量等要求，可参考相关标准。

## 5.4 包装的变更

对于已获得上市许可的药品，更改泡罩成型方式和覆盖材料，或增加泡眼尺寸，可能会影响材料的阻隔性能，从而影响稳定性和安全性。应按照国家对上市后药品变

更研究相关指导原则，确定变更类别，按照不同类别进行研究，全面评估结果，按要求进行报告或备案。

### 5.5 泡罩板堆叠

为了应对多板泡罩装盒（比如 4-10 板/盒）的情况，同时避免因板数过多造成外盒太大（浪费纸盒包材、影响美观和携带），可以将泡罩正反堆叠放置，以节省一半的纸盒体积（如下图）。在泡眼设计时应考虑适合泡罩板的正反堆叠。



### 5.6 儿童保护

建议在新药研发或成熟药品变更时评估对儿童不易开启的需求。

如果经过评估认为包装内容物剂量对儿童有潜在伤害，或法规有相关规定，可能需要在儿童不易开启的覆盖材料。

儿童保护评价标准有 ISO 8317《防儿童拆开的包装. 可再次包装的要求和试验程序》、EN 14375《保护儿童的不可重封口的药品包装-要求及试验》、US 16 CFR 1700.20《防止儿童打开包装测试》、BS8404《包装-防止儿童开启包装-药品用不可再封装包装的要求和检验程序》、GB/T1730《儿童安全包装——可重新封口包装的要求和试验方法》、GB/T20002.1《标准中特定内容的起草 第1部分：儿童安全》、GB/T25163《防止儿童开启包装 可重新盖紧包装的要求与试验方法》。

儿童不易开启的包装解决方案和指导原则如下：

- a) 泡眼的顶部空间尽可能小，使儿童不易咬开或撕开泡罩泡眼；
- b) 理想情况下，泡眼与药板边缘的距离应为 5 mm。钱包卡大小的药板，最小距离应为 4 mm。距离边缘较远的位置会使儿童更难以通过咬合来接触药片；
- c) 大多数包装都需要进行二次操作，以将泡罩放置在儿童安全包装的设计中。因此需要更多的泡罩处理。为了减少对泡罩封盖的损坏，建议使用纸衬箔纸。

下表推荐了可供选择的儿童不易开启的覆盖材料的解决方案。

产品类别	取用方式	材料构造
<b>硬片</b> 坚固耐用	推出	7g/m <sup>2</sup> HSL + 20μm 铝箔+ 14g/m <sup>2</sup> LDPE + 25g/m <sup>2</sup> 纸
<b>易碎片</b> 如果使用儿童安全推 破式覆盖材料，则易 碎，可能会损坏	既可剥离 又可推出	7g/m <sup>2</sup> HSL + 20μm 铝箔+ 12μm PET + 50g/m <sup>2</sup> 纸
<b>极易碎片</b> 推破 20μm 铝箔可能 会损坏	完全可剥离	7g/m <sup>2</sup> 可剥离 HSL + 20μm 铝箔 + 12μm PET + 50g/m <sup>2</sup> 纸

## 5.7 密封区域

### 5.7.1 最小密封面积

密封区域大小与密封有效性密切相关，会影响药品（尤其是易吸潮片剂）的稳定性，所以在泡罩系统设计时，应通过稳定性试验确定最小的密封面积，最终市售产品的密封面积不得小于该密封面积。

最小密封区域宽度必须在泡眼、泡眼与药板边缘、泡眼与穿孔线、加强筋之间留有足够的冗余距离。泡罩上的最小密封区域宽度还应考虑设备运行的公差；

所有类型的泡罩均要求最小密封区域宽度为 2.5mm。

水分敏感性更高（更易吸潮）的药品可能需要更大的密封面积。

5.7.2 在开发新模具时，请考虑机器公差对密封面积的影响。

### 5.7.3 虚封尺寸

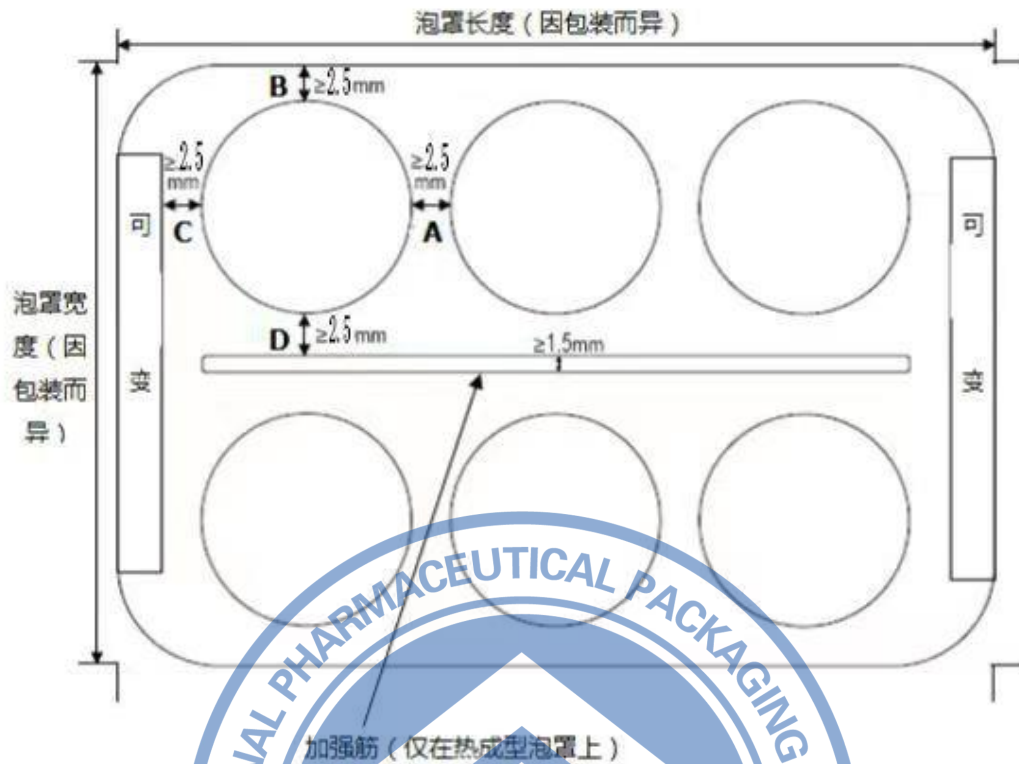
虚封是在某些机器上产生的泡罩袋周围的未密封区域，当密封处的泡眼直径大于成型模具处的泡眼直径时。需要将这些视为有效密封件的边缘，而不是计算到密封件距离中。

- a) 模具上的半径，特别是泡眼边缘上的半径。
- b) 压弯 / 滚纹图案。密封纹案间距大会导致密封面积减小。
- c) 在适用的情况下，压纹区域和孔眼的大小、位置和间距。
- d) 易撕/折线

推荐采用易撕线使泡罩更方便拆分和携带，易撕线的刀口设计应方便快速撕开或者简单对折两次即可掰开。

泡罩包装系统密封区域是关键工艺参数，需要在设计时明确，正常生产过程中需要验证、评价、确认，一般设计要求如图所示的密封区域，必要时应通过密封性、阻隔性能等评价项目验证工艺的稳定性。

5.7.4 下图显示了密封区域：



a) A 泡眼之间

A = 至少 2.5 mm + 模具加工余量

b) B 泡眼和药板边缘之间

B = 至少 2.5 mm + 模具加工余量和机器公差

c) C 泡眼和压花区域之间

C = 至少 2.5 mm + 模具加工余量

d) D 泡眼和加强筋之间

D = 至少 2.5 mm + 模具加工余量

## 5.8 泡眼容积

泡眼的整体形状取决于片剂、胶囊的形状、供应商的模具能力以及泡眼容积对包装线效率的影响等因素。

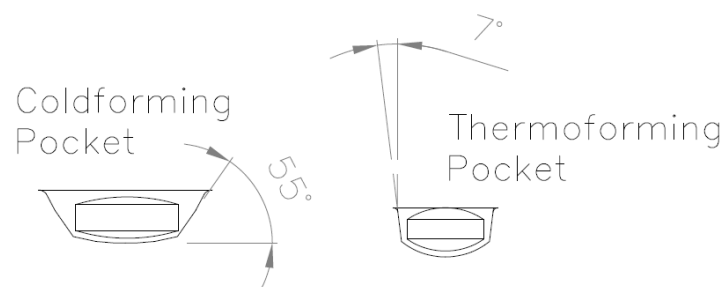
应在确保对制剂的保护性、稳定性的前提下，与模具和设备供应商以及泡罩材料的供应商共同研究泡眼容积最小化的需求，保证所选材料能够正确成型，并提供必要的阻隔性。为了防止药品物理损坏，以及制剂过热的可能性，片剂和胶囊的顶空间隙（药品与覆盖材料之间）一般不小于 0.5 mm。

药品开发和稳定性测试建议使用比市售包装设计略大的泡眼体积来进行，以建立水蒸汽透过率的基准，并在以后的生产设计中确保具有相等或更低的水蒸汽透过率。这样可以在最终包装设计中留出一点灵活性。重要的是，用于测试稳定性的模具（无论是否为预期的商业生产模具）都不要使用过小的泡眼容积。较小的泡眼容积可能会在将来的生产工厂造成问题。例如，生产工厂可能打算使用“最合适”的现有模具，而不是购买新模具，但由于用于测试稳定性的泡眼容积过于紧凑，导致现有模具无法使用。

注意事项包括：

- a) 较大的泡眼比较小的泡眼可以更快地灌装；
- b) 一个泡眼的尺寸过大会导致灌装性能不佳，或者有可能将 2 个或更多的片剂或胶囊放在一个泡眼中；有可能片剂或胶囊超过泡眼的水平线，导致与盖膜热合密封区域变小。
- c) 当使用冷冲压成型泡罩材料时，与使用热成型材料相比，泡眼的尺寸和体积更大，因为泡眼壁需要更大的拔模角度以利于在泡罩生产线上进行成型和脱模。
- d) 某些热成型材料（例如 PCTFE/PVC）的最小拔模角度为  $7^{\circ}$  以利于从成型模具中脱模。当进行热成型泡罩加工时，可以在过大或过深的泡眼模具上使用助剂，以改善材料在模具壁上的分布，并避免在成型材料上形成过薄的区域。同样重要的是，模芯应由合适的材料制成，以使泡罩材料的成型过程在模芯周围的摩擦力最小。

有关典型的泡眼设计，请参见下面的图片。





## 冷成型泡眼

## 热成型泡眼

## 5.9 泡眼布局 / 方向

应考虑以下因素：

- a) 最小密封临界面积；
- b) 片剂进料和 / 或泡罩成型设备。
- c) 卷曲的泡罩。
- d) 如果泡罩的泡眼很少，则应考虑使用其他形状的空泡眼，以增加泡罩在通过传送系统时的稳定性。这些空泡眼的设计应不同于容纳药品的泡眼的设计，以防止患者混淆。
- e) 建议在模具上进行某种形式的识别，以便在密封过程中标记泡罩的位置，例如，在密封工具上添加小的识别标记。
- f) 如果同一工厂的多个泡罩的泡眼面积 / 泡眼中心相同，则可以共用导轨和穿孔模具。
- g) 如果泡罩泡眼中心和 / 或泡眼直径的大小相近，则泡罩应包含一个切槽，以确保将泡罩正确放置在钱包卡位置内。可以偏置一个片剂泡眼或一排泡眼作为切槽。

## 5.10 撕裂线孔眼

从泡眼边缘到撕裂线孔眼的距离以及撕裂线孔眼的规格将影响撕裂线孔眼上撕开药板的难易程度。排布距离是穿孔线中一个切口与下一个切口之间的连续区域。排布距离太大，将难以正确地撕开药板，而排布距离太小，则药板将变得太容易撕开，导致药板可能会意外断开，并可能难以在泡罩包装线上运行。

对于冷冲压成型固体药用复合硬片尤其如此。

在开发新的泡罩模板时，应该将相应工厂类似泡罩材料上的穿孔深度和间距进行标准化。

## 5.11 可变数据

泡罩系统形成后，《药品生产质量管理规范》规定需要标注相关信息，这些信息为可变数据，如生产批次（批次特定的编码）、有效期等信息。可变信息可以以压花或在线打印的方式实现。

可变信息标记区域的大小应足以容纳批次和信息及《药品生产质量管理规范》、《药品说明书和标签管理规定》的规定，满足内标签文字大小、可读性、可识别并符合市场要求。必须考虑密封图案对需打印可变信息数据的影响，尤其是对条形码或二维码的影响。打印的代码不应像压花那样要求额外的密封区域。关于可变数据是放在泡眼本身还是在密封区域上，应考虑各个市场的要求。

相应可变数据位置、方向、大小和市场缩写的的使用，应符合《药品生产质量管理规范》、《药品说明书和标签管理规定》规定，可采用内控质量标准对可变信息标准化以最大程度地提高工厂特定设备的产能和生产线效率。

### 5.12 覆盖材料上的印刷

在符合《药品说明书和标签管理规定》的前提下，在考虑品牌 / 营销因素的情况下，所有覆盖材料上的文字和图形尽量以一种颜色进行印刷。印刷图案应尽量简单，尽量避免圈套圈、相同位置多种颜色套色的设计。

当市场需要单位剂量编码（例如印在每个泡罩泡眼上的条形码）时，必须考虑扫描等级。同样，如果在覆盖材料上印有二维码，则必须满足最小高度和留白面积的要求，尽量采用铝箔的暗面印刷，以帮助自动读取物料代码，安全代码等。

## 6 泡罩包装系统的评价

药品开发、泡罩包装阻隔性能和药品稳定性测试评价时，建议使用比市售包装设计略大的泡眼体积来进行，以建立阻隔性能如水蒸汽透过量的基准，并在以后的生产设计中确保具有相等或更优的阻隔性能。这样可以在最终包装设计中留出阻隔性能的余量。重要的是，用于测试稳定性的模具（无论是否为预期的商业生产模具）都不要使用过小的泡眼容积。较小的泡眼容积可能会在将来的生产工厂造成问题。例如，生产工厂可能打算使用“最合适”的现有模具，而不是购买新模具，但由于用于测试稳定性的泡眼容积过于紧凑，导致现有模具无法使用。

泡罩包装系统的评价可以围绕基本要求、密封性、阻隔性能、特殊要求等关键功能项目开展。

### 6.1 基本尺寸及其偏差

项目	基本尺寸 (mm)	允许偏差 (mm)
塑料泡罩最薄处厚度	≥0.05	-----
板长	-----	±0.3
板宽	-----	±0.3
泡罩边缘之间距离	≥2.5	±0.3

泡罩边缘至药板边缘距离	≥2.5	±0.3
泡罩边缘至撕裂线距离	≥2.5	±0.3
泡罩边缘至压花区域距离	≥2.5	±0.3

## 6.2 技术要求

### 6.2.1 外观质量应符合下表规定

项目	要求
整体	不得有划痕、皱折、破损、异物、脏污等缺陷
信息	图文信息（包括名称、规格、批次、生产日期、有效期等）不得有错误、缺失、印痕、明显色差等缺陷
硬片与铝箔热合处	严密、平整、网纹清晰、不得起皱
网纹压穿现象	不允许
边角处铝箔与硬片分离	不允许
泡罩	完整、光洁、挺括
缺片（粒）、碎片（粒）、污片（粒）	不允许

6.2.2 密封性能：样品应在真空度为  $80 \pm 13$  kPa 条件下，保持 30 秒，无液体渗入泡罩。

6.2.3 湿热试验：经湿热试验后，内装药品仍应符合标准要求。（应该在研发阶段进行评价）

### 6.2.4 泡罩阻湿性能

按水蒸气透过量不同分成高阻隔、中阻隔、一般阻隔，阻隔性能要求见下表。

阻隔性能	水蒸气透过量 <sup>注</sup> (mg/24 小时/泡罩)
高阻隔	≤0.5
中阻隔	≤5
一般阻隔	≤20
注：试验条件为温度为 $23 \pm 2$ °C，相对湿度为 $70 \pm 3$ %RH。	

## 6.3 检验方法

### 6.3.1 外观质量：目测

6.3.2 基本尺寸：使用精度为 0.02mm 的游标卡尺检测。

6.3.3 密封性能试验：

6.3.3.1 试验设备：为能承受 1 个以上大气压的密封容器。容器上应装有 2.5 级的真空表，容器应有带阀门的与真空泵相接的抽气管和与大气相通的通气管，并装有通水源的水管。容器内置一块直径略小于容器内径的压板。容器内置一块直径略小于容器内径的压板。



6.3.3.2 试样：每批抽取 20 板包装好的成品，并将其中五板各取出三片（粒）后作为试样。

6.3.3.3 试验步骤：将试样放入上述容器中，盖紧密封盖，关闭通气阀，开动真空泵，将真空度保持在  $80 \pm 13 \text{KPa}$  持续 30 秒钟后，注入着色水，水面高出试样表面不小于 25mm，恢复常压。

6.3.4 湿热试验：

6.3.4.1 试验设备：恒温、恒湿装置。

6.3.4.2 试样：每批抽出 10 板包装成品作为试样。

6.3.4.3 试验步骤：将试样放置在温度为  $40 \pm 2^\circ\text{C}$ ，相对湿度为 70%RH ~ 75%RH 的试验容器内，经过 14 日后取出，对试样按药品标准检验。

6.3.4 泡罩阻湿性能

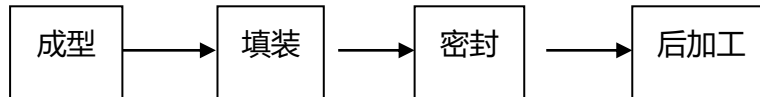
水蒸气透过量评价通常选择材料和药品研发阶段进行，试生产和周期评价可采用以下方法。

材料选择适宜的成型方式成泡后，填充预先干燥好干燥剂（如无水氯化钙），按设计要求热合盖膜，按照《水蒸气透过量测定法》（中国药典 4010 第一法 1.增重法（2）容器法）进行试验。



## 附录 A（资料性附录）药品泡罩包装过程

工艺流程如下图所示：



### A.1 成型阶段

#### A.1.1 成型方式分类

主要分为热成型和冷冲压成型两种。

##### a) 热成型

药品泡罩包装普遍使用热成型的方法。热成型主要有三种：

**热吸塑成型：**一般采用辊式模具，成型泡罩尺寸较小，形状简单，泡罩拉伸不均匀，顶部较薄。

**热吹塑成型：**多用于板式模具，成型泡罩壁厚比较均匀，形状挺括，可成型较大尺寸泡罩。

**冲头辅助成型：**多用于平板式泡罩包装，通过合理设计可获得均匀、尺寸较大、形状复杂的泡罩。

##### b) 冷冲压成型

当采用包装材料的刚性较大(如复合铝箔)时，热成型方法显然不能适用，而是采用凸凹模冷冲压成型方法，对膜片进行成型加工，其中空气由成型模内的排气孔排出。冷冲压成型采用了冲压成型代替了原来普通泡罩包装的真空吸塑成型，使用纯铝箔复合材料作为成泡材料。高强度合金铝箔在冷冲压成型中的应用，使得冷冲压成型工艺有其它任何材料无法达到的极高的水、氧阻隔性能及隔光性能。

**冲压成型：**成型温度低、包材阻隔性能好，适用于对水份、氧气、光照较为敏感类药物。

#### A.1.2 成型过程

##### a) 热成型过程

泡罩材料在进入成型工位之前，先通过一个均匀加热的装置进行预热以确保泡罩材料适宜成型。也有部分设备采用局部加热的方式，只加热需要成型的部位。温度是达到最佳性能的关键参数，它与泡罩材料的厚度、材质，以及运行速度有关。在能保证泡罩成型饱满的前提下，温度越低越好。

一般情况下，PVC的加热温度为 $140^{\circ}\text{C}$ – $150^{\circ}\text{C}$ ，PVDC的加热温度为 $120^{\circ}\text{C}$ – $130^{\circ}\text{C}$ 。成型吹气压强为 $0.4$ – $0.6\text{MPa}$ 。泡罩越小，所需吹气压强越大。

成型工位的冷却温度 $10\sim 20$ 度。

成型后的泡罩，为保证有效的阻隔性，最薄处尺寸不得低于 $45\mu\text{m}$ 。

#### b) 冷冲压成型过程

在进行成型模具设计时，将泡罩宽度与深度之比控制在约 $3:1$ 为好，见下图。



这个比率随药品外形尺寸有所改变。扁平药片适合较大的比率。因为成型过程中较多材料停留在模具的底部。这种情况下材料的延伸受到限制，易使材料发生破裂。因此一般扁平药片选择 $3.5:1$ 的比率，胶囊选择 $2.8:1$ 的比率。另外，成型模头建议使用特氟隆（TEFLON）材质，模头与模腔之间间隙约为 $2\text{mm}$ 。冷冲压成型材料的成型尺寸精度高于热成型材料的成型尺寸精度。

冷冲压成型过程中针孔及裂缝发生原因：

①模具自身缺陷；

- ②成型拉伸过量；
- ③成型过程中适用不当的加工工具；
- ④冷压成型材料原因。

主要描述成型的过程，关键参数，

## A.2 填装阶段

将药品填装在已经成型的泡腔中。可以采用自动填装或手动填装两种方式。该阶段的关键参数是成型泡罩的适宜填装量。填装的药品和泡腔的大小应匹配。

自动填装方式有万能下料、轨道下料、组合下料、同步对位下料四种。

## A.3 密封阶段

在这一阶段，将已经成型并填装好药品的泡罩腔和覆盖材料通过加热的网纹辊或热封板并施加一定的压力粘合到一起，形成密封腔，组成泡罩包装系统。

这一阶段的关键参数是：温度、压力和时间（速度）。热封温度的设定与材料厚度、材质和设备运行速度有关。在能保证外观、网纹清晰度和气密性的前提下，热封温度越低越好。

以药用铝箔为覆盖材料，与常用泡罩材料的典型热封温度如下表所示：

(单位：℃)

热封面 热封方式	PVC	PVDC 典型结构： PVC/PVDC PVC/PE/PVDC	PVC 典型结构： PA/AL/PVC	PVC 典型结构： PVC/PCTFE
辊式	200-240	190-230	180-220	200-240
板式	180-210	170-200	170-200	180-210

## A.4 后加工阶段

后加工阶段包括密封阶段之后的所有步骤，包括凹凸印刷、打孔和切割。这一阶段的关键参数之一是包装的完整性。凹凸印刷、打孔和切割的过程不能损坏覆盖材料、泡罩材料及其密封性。



凹凸印刷可用于包装上的批号和有效期。钢印用以在泡罩包装边缘制作凹凸文字信息。凹凸印刷的质量是这一阶段的另一关键参数。凹凸印刷必须清晰、正确并且包含全部所需信息。

有的高速泡罩包装机在批号站也配备了加热功能，一般情况下，批号站的加热温度为 80°C ~ 140°C。



## 附录 B（资料性附录）药品泡罩包装设备

目前泡罩包装设备具有全自动、自动和半自动泡罩包装机。结构主要有：机体、放卷器、加热器、成型部、加料部、热合部、夹送装置、打印装置、冲裁、控制系统等。

B.1 泡罩包装机的放卷装置基本上有两种形式：

### a) 卷膜手动拼接

泡罩卷膜在使用完成后，一般会通过拼接台，将新的卷膜通过耐热胶带粘贴到设备中的卷膜接头处。手动拼接卷膜需要将设备停机，拼接完成后再开机生产。该过程一般会停机 3~5min，不利于生产效率提升。在此过程中人工干预操作的情况也比较多。

### b) 卷膜自动拼接

泡罩卷膜在使用完成后，卷膜接头通过自动拼接台，自动拼接工位检测到卷膜接头后，自动拼接台拼接机构会自行将两卷进行有效拼接。在拼接过程中，设备可以连续运转，提高生产效率。整个自动拼接过程中，无需人工干预即可实现全自动拼接。

B.2 泡罩包装机加热成型结构上有两种形式：

### a) 卷膜整体成型加热式

冷态卷膜通过双层加热板，经过多次加热达到有效成型温度后，卷膜进入成型工位，通过不同形式的成型功能，实现泡罩成型。一般成型后，热态卷膜收缩变形，会引起泡罩板冲切后形变量大。为改变泡罩板形变大的问题，通常会在泡罩板中间增加一条或多条加强筋，来有效控制泡罩板形变。此方法会导致泡罩板偏大，有效利用面积降低。

### b) 局部加热成型式

冷态卷膜进入成型工位后，通过局部加热功能，将泡眼工位进行加热成型，在极短的时间内，实现泡罩的加热成型。在整个成型过程中，非成型区不受热，成型后的泡罩板版型平整。因此不需要在泡罩板设置加强筋，具有成本优势。

B.3 泡罩包装机的热封结构基本上有两种形式：

### a) 辊压式

将已填料的成型泡罩与铝箔通过连续转动的两辊之间，通过热压使其封合。成型模一侧的辊轮应预先设计与泡腔形状相同的空腔，使得成型模可紧贴辊轮，并可升温至热封温度并保持恒定。铝箔一侧的辊轮应平整且能够提供恒定的压力。该封合方式为连续式。

#### b) 平板式

当已填料的成型模和铝箔到达热封工位时，通过加热的热封板和下模板与封合材料表面接触，将其紧密压在一起并提供压力将其封合，封合后，热封板和下模板迅速分开，完成一个循环。该封合方式为间歇式。

### B.4 在线控制技术和方法

#### B.4.1 在线监测控制系统

泡罩包装设备可使用计算机化系统监测和控制工艺参数。典型的关键工艺参数包括：成型预热温度和成型温度、成型压力、冷却温度、热封温度和压力。此外，泡罩包装设备应配备各个类型的传感器包括光敏传感器、位置传感器等，以探测和识别设备的运行情况。常见的传感器用途包括：监测成型膜和覆盖膜的余量监测、接驳板的探测、设备各部件运行状态的监测等。

通过对关键工艺参数和报警限度的设定，进行持续的监测和控制，至少记录关键工艺参数的监测值。在监控过程中，如探测到参数超出限度或运行状态错误，控制系统应向用户发出提示，并记录这些错误信息以及处理状态。基于目前法规对于数据完整性的要求，控制系统还应该提供以下功能：用户管理、逻辑安全和权限、电子记录的审计追踪等。

#### B.4.2 成像检测技术

泡罩包装设备通常会使用视觉检测技术作为在线控制的方法之一。用于视觉检测的照相系统安装在填装工位之后，可以探测泡腔内产品缺失、破损、颜色或形状不正确等缺陷。有缺陷的泡罩将在所有工序完成后被设备自动剔除。该技术通过与预存于设备数据库中的图像比较对泡罩产品进行检测。

用户应建立合适的缺陷库，并根据设备的实际能力准备对比图像。对比图像应能够体现设备可检测到的最差情况。图像数据库的管理也非常重要，必须实施相应的安全措施，诸如对创建或更改图像数据库的权限限制。在内包装产品的缺陷库更新后，图像数据库也需要相应更新。

此外，照相系统的性能应在每次设备使用前调整检查。另外一个可能影响照相系统的因素为泡罩包装间的光线及布局，因此，不建议将泡罩包装机置于临近窗口处。

为确保泡罩产品的检测合格率，需要对泡罩包装机的成像检测工位增加至少两个：密封前视觉检测和密封后视觉检测；通过密封前、后的视觉检测功能，可以有效检测到片剂、胶囊两面是否存在缺陷或者异物的情况。

#### B.4.3 自动剔除

设备应能够正确地自动剔除通过监测功能探测到异常，或设备在异常情况下生产的产品。可配置剔除确认功能，该功能可自动确认剔除结果，如剔除不成功，可将信号传输至控制系统并引发报警停机。



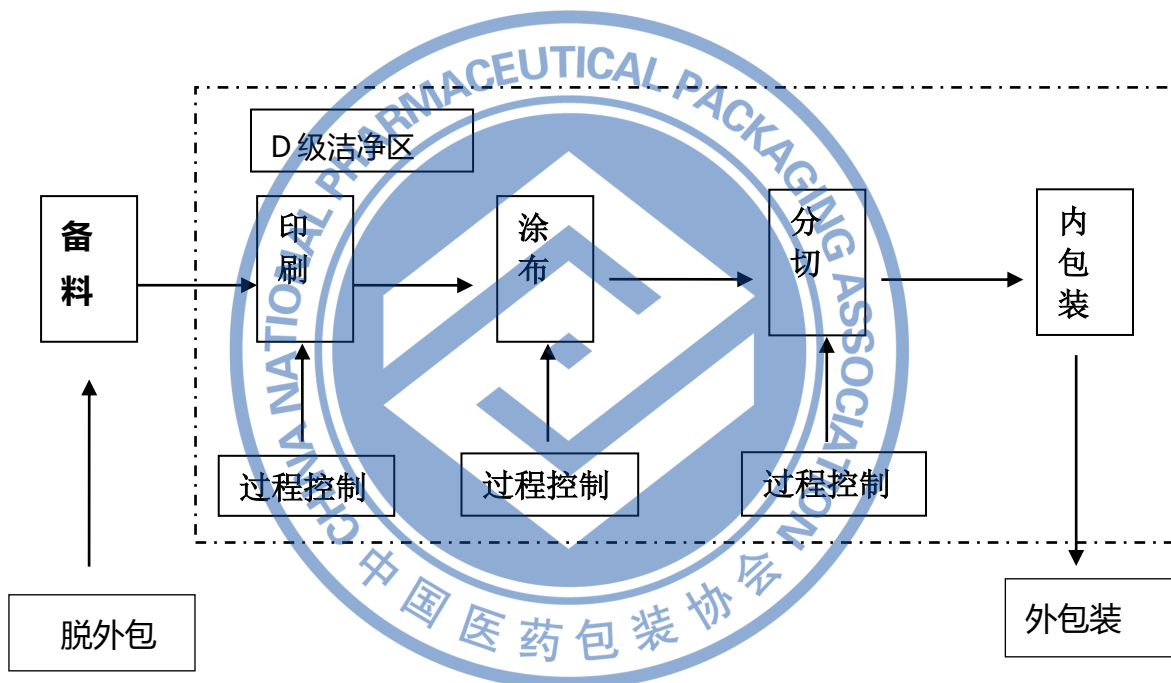
## 附录 C（资料性附录）药品泡罩包装材料生产工艺

### C.1 覆盖材料

#### C.1.1 药用铝箔

##### C.1.1.1 工艺简介（流程图）

药用铝箔的生产是以工业用纯铝箔为基材，在印刷涂布机上，采用凹版印刷技术及辊涂布方法在铝箔表面进行印制文字图案，并涂布保护涂层，在另一表面涂布热封涂层的联动工艺过程。药用铝箔生产的工艺流程见下图：



##### C.1.1.2 关键物料

药用铝箔一般由保护层/（印刷层）/铝箔层/（印刷层）/热封层组成，其关键物料是保护涂层、油墨、铝箔、热封涂层。

###### (1) 保护涂层：

保护层按其主体树脂可分为：丙烯酸树脂系列、硝基纤维素系列、聚氨酯树脂系列三类。

###### (2) 油墨

油墨用于印刷图案、文字，品种很多，分类方法也各种各样，按其主体树脂可分为氯乙烯-醋酸乙烯树脂系列、硝基纤维素系列、丙烯酸树脂系列三类。

### (3) 铝箔

铝箔作为药品包装材料通常分为硬质铝箔和软质铝箔，药用铝箔一般使用硬质铝箔，常用的铝箔厚度范围 20-30 $\mu\text{m}$ 。

### (4) 热封涂层

热封层按其主体树脂可分为：丙烯酸树脂系列、氯乙烯-醋酸乙烯树脂系列。

#### C.1.1.3 过程控制

(1) 生产过程中通过温度、速度、风量、张力、粘度、压力等关键工艺参数控制半成品质量。

(2) 通过在线或离线检品控制铝箔针孔、异物、印刷等外观缺陷。

(3) 通过人工检测涂布量、保护层的耐热性、热封层的热合强度控制产品质量。

#### C.1.1.4 关键技术指标

药用铝箔的关键技术指标主要有保护层耐热性、热封层热合强度、破裂强度、荧光物质、挥发物、溶出物（易氧化物、重金属）、微生物限度、异常毒性等，这些项目的保证使药用铝箔具有很好的阻隔性、热封性和保护性。

(1) 保护层耐热性：保护层的耐热性是为了在铝箔热封时能承受一定的热压作用，其指标决定在热封过程中，对铝箔表面印刷的保护性。

(2) 热封层热合强度：热封层热合强度关系到泡罩包装的密封效果，应确保铝箔具有良好的热封性能。

(3) 破裂强度：铝箔的破裂强度达不到要求会在使用中出现压穿的情况，影响药品的包装。

(4) 荧光物质、挥发物、溶出物、微生物限度、异常毒性：是药用铝箔生物和化学性能指标，其指标可能会影响药品的卫生性和安全性。

#### C.1.2 药用复合铝箔

药用复合铝箔是一种特殊的覆盖材料，主要用于儿童安全、耐内容物腐蚀等药品的功能性泡罩包装，几种典型结构有：OP/AL/PVC，Paper /AL/VC，PET/AL/VC，

Paper/PET/AL/VC, 其工艺是在药用铝箔生产工艺的基础上增加了复合的过程, 过程控制和关键技术指标与药用铝箔相似。

药用复合铝箔是通过涂布和复合工艺生产的, 因此相比药用铝箔而言需要关注溶剂残留指标, 若产品中溶剂残留量较高, 可能会对包装的药品产生影响。

## C.2 PVC, PVDC

### C.2.1 聚氯乙烯 (PVC) 固体药用硬片

PVC 固体药用硬片主要由聚氯乙烯(PVC)树脂添加一定的加工助剂, 通过挤出、压延等加工方法, 生产出来的符合药用要求的一种包装材料。

#### C.2.1.1 原料

PVC 固体药用片的原料主要有 PVC 树脂、稳定剂、加工助剂、增强剂、润滑剂、增塑剂等。原料的选用不仅要考虑加工性和二次加工性(进行 PTP 包装), 还要考虑符合药品生产的安全性。

##### C.2.1.1.1 PVC 树脂

PVC 树脂结构式为:  $[-\text{CH}_2-\text{CHCl}-]_n$ , 它是由氯乙烯单体 (英文缩写 VCM) 以悬浮法聚合而成。PVC 树脂的熔融温度与热分解温度很接近, 非常难加工, 因此在加工过程中必须添加稳定剂等各种助剂。

##### C.2.1.1.2 稳定剂

稳定剂的作用是阻止聚氯乙烯在高温下分解, 使加工过程正常进行。PVC 加工所用的热稳定剂主要是硫醇甲基锡和辛基锡。

##### C.2.1.1.3 增强剂

为了改善 PVC 的脆性, 必须在加工过程中加入增强剂(也称抗冲改性剂), 提高它的抗冲击强度, 保证在二次加工中的正常使用。主要是 MBS (甲基丙烯酸甲酯-丁二烯-苯乙烯共聚物)。

##### C.2.1.1.4 其它助剂

PVC 加工过程中还需加入润滑剂、加工助剂等其它助剂, 主要是提高生产效率、片材塑性及二次加工的性能。

#### C.2.1.2 配方

PVC 药用片主要由 PVC 树脂、助剂等组成，实际上 PVC 硬片中含有 90%左右的 PVC 树脂，助剂只占很少一部分，具体成分如下：

PVC 树脂： 88—92%

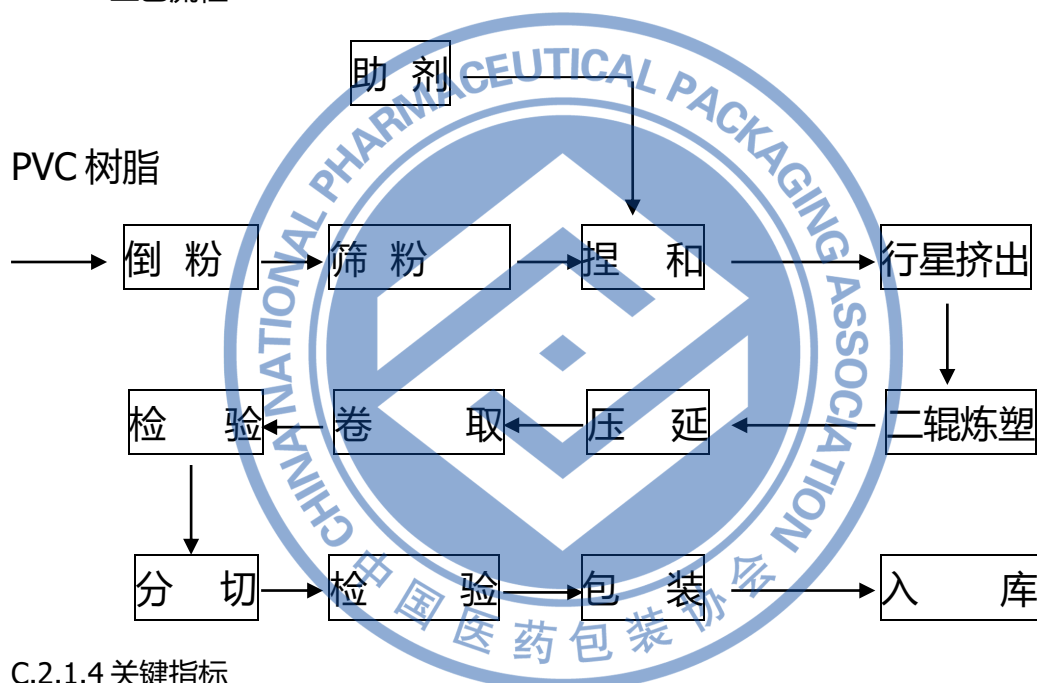
稳定剂： 1.5%

增强剂： 5-6%

加工助剂： 1.5- 2%

润滑剂： 1.5—2%

### C.2.1.3 工艺流程



### C.2.1.4 关键指标

二次加工性能—拉伸强度、加热伸缩率

防护性能—水汽、氧气透过量

安全性能—残留单体 (VCM)、重金属、钡、微生物、异常毒性等

## C.2.2 PVC/PVDC、PVC/PE/PVDC 固体药用复合硬片

### C.2.2.1 原料：

PVC 系列药用复合硬片的原料主要有 PVC 药用片、PVDC 乳液或树脂、PE 膜、胶粘剂等。



### C.2.2.1.1 PVC 药用片：

作为泡罩成型的基材。

### C.2.2.1.2 PVDC 乳液：

PVDC 原料是一种水剂乳液，是高阻隔性的高分子材料，它的结构式为： $[-\text{CH}_2-\text{CCl}_2-]_m-[X]_n-$ ，X 代表共聚基团。作为泡罩包装的阻隔层。

### C.2.2.1.3 PE 膜

PE 膜是在高 PVDC 涂布量时用作柔软层，降低产品的脆性。

### C.2.2.1.4 胶粘剂：

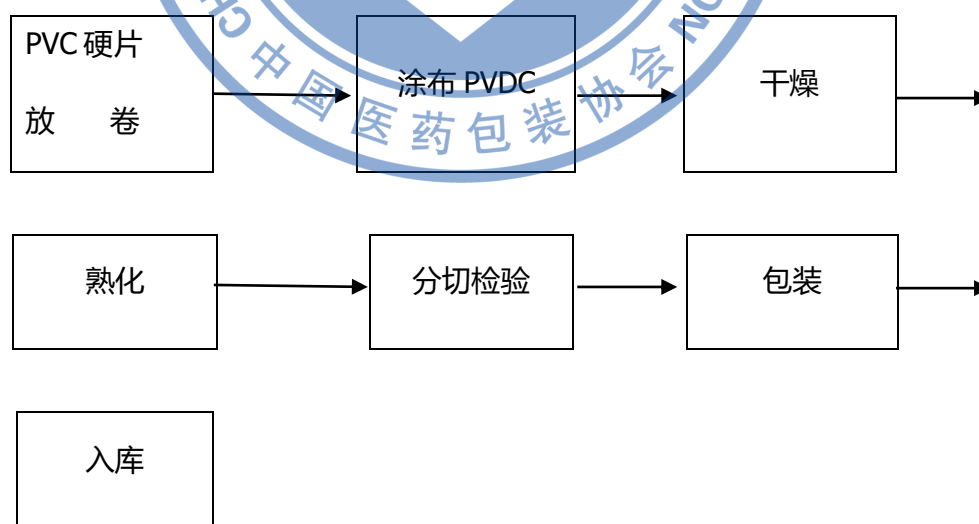
作为 PVC 与 PVDC 间粘结，使之不会分层，目前复合硬片中使用的胶粘剂是双组分聚氨酯胶粘剂，逐步从溶剂型改用水剂，更符合绿色环保的要求。

### C.2.2.2 配方

PVC 系列药用复合硬片主要由 PVC 药用片、PVDC、胶粘剂等组成，实际上复合硬片中含有 70-90% 左右的 PVC 硬片，PVDC 大约占 10-30%。

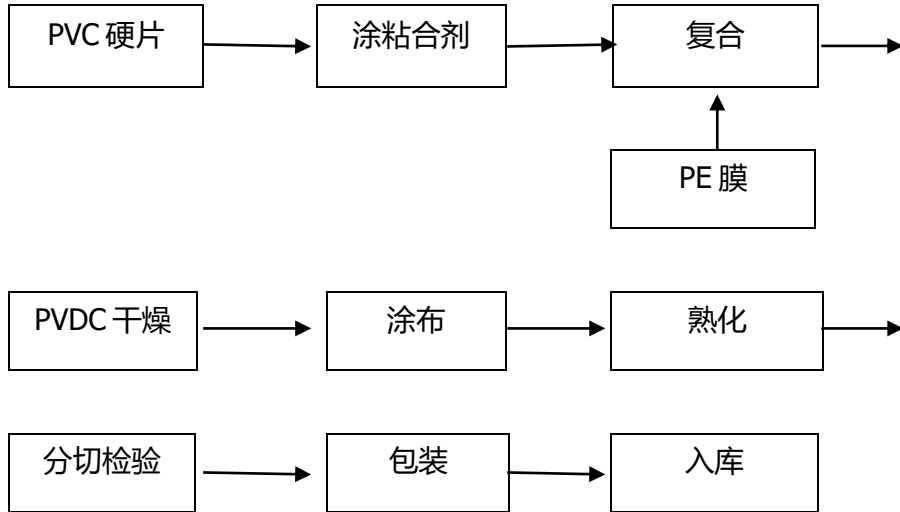
### C.2.2.3 PVC/PVDC 复合片工艺流程

PVC/PVDC 复合片的生产工艺是逆向凹版涂布。



### C.2.2.4 PVC/PE/PVDC 复合片工艺流程

PVC/PE/PVDC 复合片的生产工艺是复合及涂布两个工艺的合成。



### C.2.2.5 关键性能

二次加工性能—拉伸强度、加热伸缩率

防护性能—水汽、氧气透过量

安全性能—残留单体、溶剂、微生物、异常毒性等

### C.3 冷铝

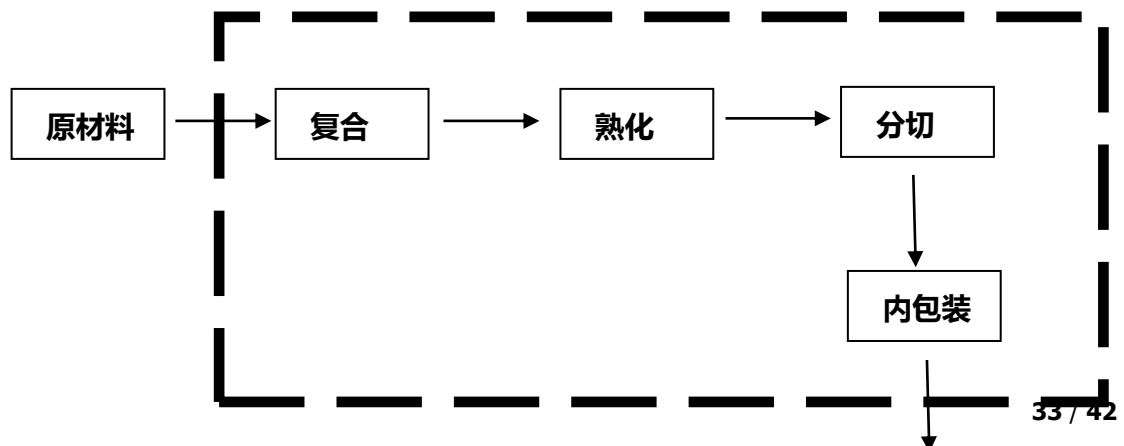
冷铝：冷冲压成型复合硬片

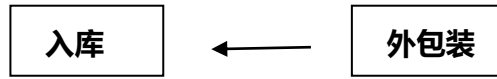
#### C.3.1 冷铝生产工艺

冷铝生产工艺是通过使用胶水将聚酰胺（尼龙）、软态铝箔、聚氯乙烯三层材料复合成一个整体，经过熟化使层间剥离强度满足相应标准，再分切成不同规格卷料的过程。冷铝的复合工艺有一次复合及分步复合两种，具体工艺流程如下：

#### 冷铝一次复合工艺流程图

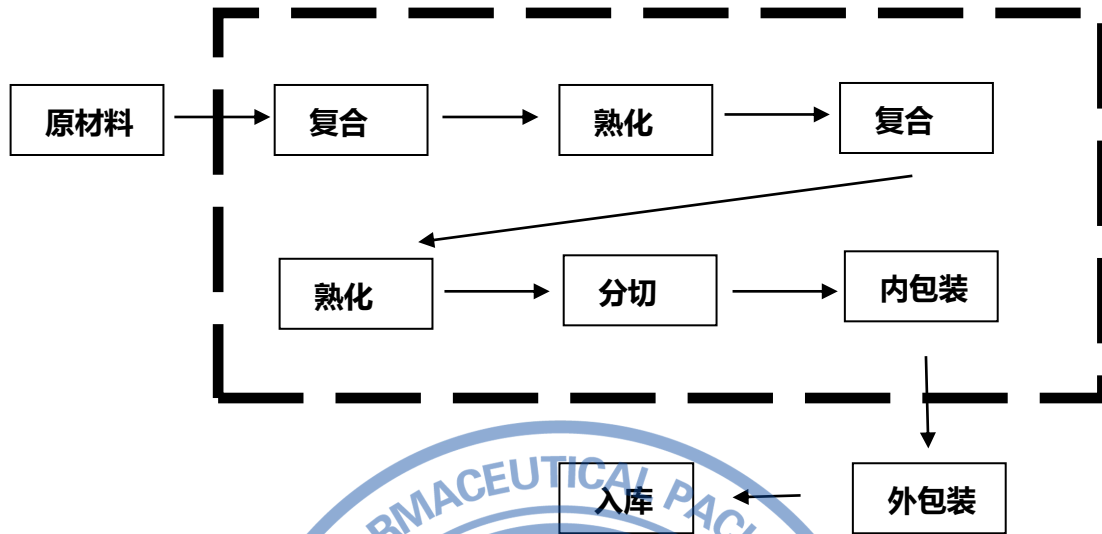
虚线框内的过程在 D 级洁净区域进行





## 冷铝分步复合工艺流程图

虚线框内的过程在 D 级洁净区域进行

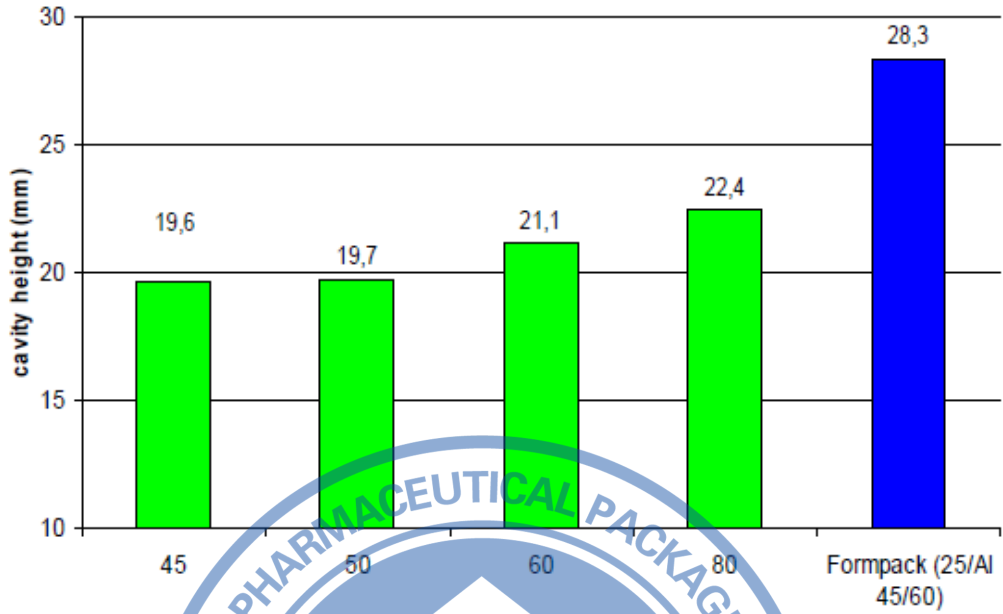


## C.3.2 原材料

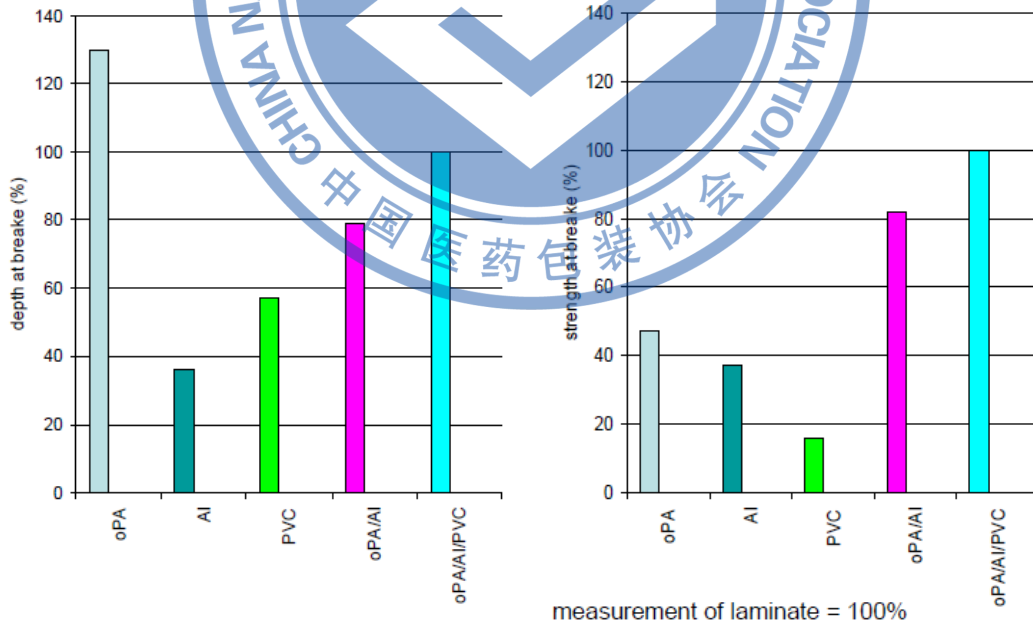
冷铝的主要原材料：聚酰胺（OPA）、铝箔（AL）、聚氯乙烯（PVC）、胶水。

材料组成	材料特性	选择原则
聚酰胺（OPA）	铝箔成型保护层，表面支持强度层	选择分步拉伸材料，具有优良的延展性
铝箔（AL）	阻隔层，抗冲压拉伸	软态铝，8021 牌号，铝箔上不能出现油污、氧化及版型荡边的现象
聚氯乙烯（PVC）	热封层，挺度支撑层	安全性、平整性、低晶点率
胶水	黏合层，强大的冲击成型作用力下不分层、不断裂，耐老化	胶水尽量柔软，同时需要兼顾复合强度

铝箔厚度对冷铝成型性能的影响



单层材料及多层材料复合后对冷铝成型性能的影响



C.3.3 关键技术指标

冷铝的关键技术指标主要有：剥离强度、阻隔性能、热合强度、残留溶剂、氯乙烯单体、溶出物、微生物及异常毒性。

#### C.3.4 应用场景

主要应用于对阻隔性能要求较高的药品包装，适用于片剂、胶囊、丸剂及粉末的包装。片剂、胶囊及丸剂为常规固体口服制剂，粉末主要指吸入制剂。

#### C.4 聚三氟氯乙烯复合硬片

##### C.4.1 产品结构

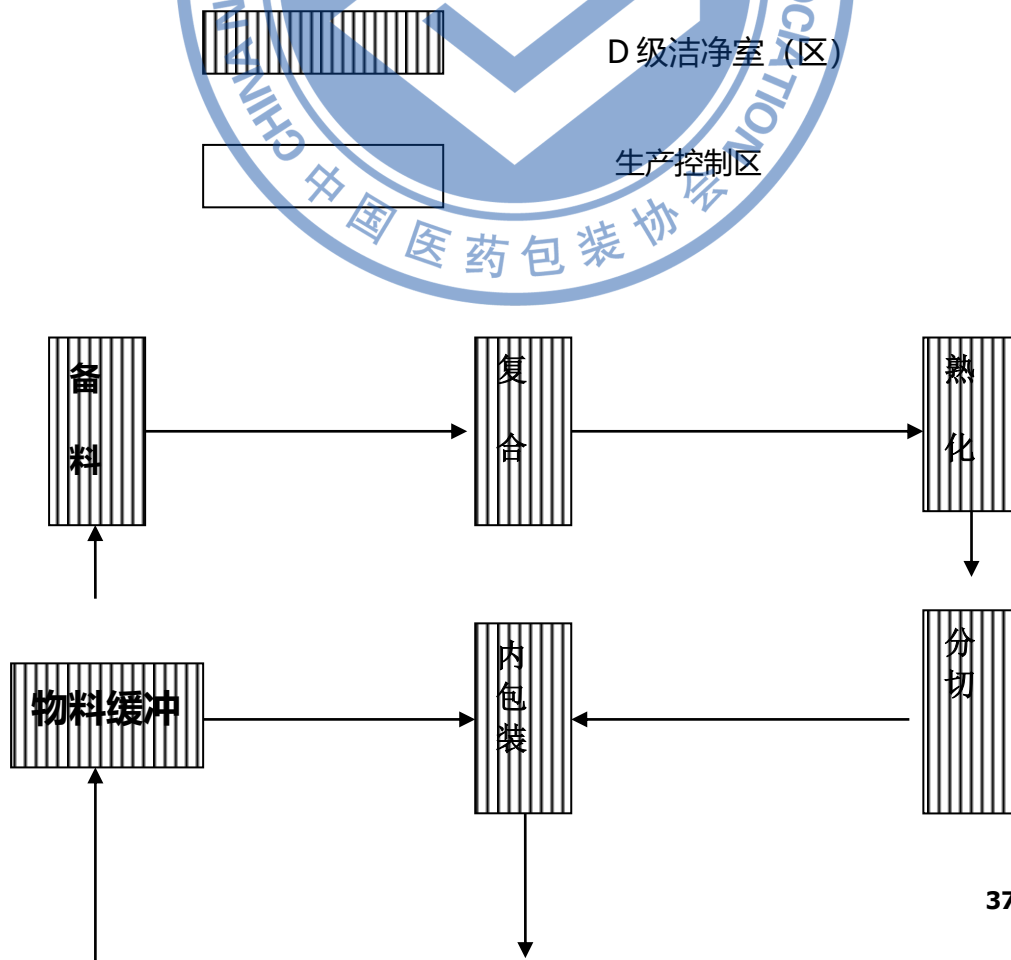
目前市场上主要有两种：

聚三氟氯乙烯/聚氯乙烯固体药用复合硬片：PCTFE/PVC

聚氯乙烯/聚三氟氯乙烯/聚氯乙烯固体药用复合硬片：PVC/PCTFE/PVC

##### C.4.2 工艺流程

由聚三氟氯乙烯薄膜、聚氯乙烯硬片两种原料经过干式复合机一次或两次复合，再经过熟化后经过分切机分切成符合要求宽度、长度的产品；复合、分切、内包装在D级洁净区内进行。



脱外包

外包装

### C.4.3 主要原料

#### C.4.3.1 聚三氟氯乙烯

该材料阻湿性能极其优越，远超 PVC、PP 等材料。薄膜特性如下：

特点	优势	价值
高防潮阻隔	ICH加速稳定性试验条件下是最佳的聚合物阻隔膜	确保产品通过稳定性试验；加快产品上市周期；对于怕潮的药物配方，可以使用热成型平台
水晶般透明	可观察剂型	提高质量保证；有助于确立品牌形象并方便患者遵守医嘱；有助于提高防伪功能
抗化学腐蚀性强；生化性能稳定；不含增塑剂和稳定剂	与药物成分不反应；对于液体应用及更复杂的配方，可用作内包装层	材料的自身特性有助于确保稳定性流程；对液体胶囊具有更高的性能
可热成型	包装尺寸更小	可减少二次包装和瓦楞包装材料；降低运输成本
加工工艺与其他热成型薄膜基本相同	无需复杂的设备附加装置或专门的工具	灵活利用热成型设备；不增加设备成本

#### C.4.3.2 聚氯乙烯

同 C.2.1 聚氯乙烯 (PVC) 固体药用硬片。

### C.4.4 过程控制

C.4.4.1 生产过程中通过温度、速度、风量、张力、粘度、压力等关键工艺参数控制半成品质量。

C.4.4.2 通过在线或离线检品控制外观缺陷。

C.4.4.3 通过人工检测复合胶涂布量、热封层的热合强度、外观、宽度、厚度、溶剂残留量控制产品质量。

### C.4.5 关键技术指标

结构	水蒸气透过量 g/m <sup>2</sup> ·24h	氧气透过量 cm <sup>3</sup> / (m <sup>2</sup> ·24h·0.1MPa)
PCTFE15μm/PVC250μm	≤0.36	≤12
PCTFE20μm/PVC250μm	≤0.27	
PCTFE23μm/PVC250μm	≤0.23	
PCTFE51μm/PVC250μm	≤0.11	
PCTFE76μm/PVC250μm	≤0.08	
PCTFE102μm/PVC250μm	≤0.05	
PCTFE152μm/PVC250μm	≤0.038	

测试方法:

水蒸气透过量 取本品适量, 照水蒸气透过量测定法 (YBB 00092003-2015) 第二法或第四法测定, 试验时 PCTFE 面向湿度低的一侧, 试验温度(38±0.5) °C, 相对湿度(90±2) %。

氧气透过量 取本品适量, 照气体透过量测定法 (YBB 00082003-2015) 第一法或第二法测定 (试验时 PCTFE 面向氧气低压侧)。





## 附录 D (资料性附录) 药品泡罩包装材料阻隔性指标

表 1 药用聚氯乙烯硬片

品 种	PVC
水蒸气透过量, $\leq$ , g/m <sup>2</sup> ·24h (23°C, 90%)	2.5
氧气透过量, $\leq$ , cm <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> · 24h·0.1MPa (23°C, 50%)	30

表 2 聚乙烯或涂偏聚二氯乙烯固体药用复合硬片

品 种	PVC/PE		PVC/PVDC			PVC/PE/PVDC		
	0.15mm	0.30mm	40g	60g	90g	40g	60g	90g
水蒸气透过量, $\leq$ g/m <sup>2</sup> ·24h (23°C, 90%)	2.8	2.5	0.8	0.6	0.4	0.8	0.6	0.4
氧气透过量, $\leq$ cm <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> · 24h·0.1MPa (23°C, 50%)	20		20			20		

表 3 冷冲压成型固体药用复合硬片

品 种	AL/PE	PA/AL/PVC
水蒸气透过量, $\leq$ g/m <sup>2</sup> ·24h (38°C, 90%)	0.5	0.5
氧气透过量, $\leq$ cm <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> · 24h·0.1MPa (23°C, 50%)	0.5	0.5

表4 聚三氟氯乙烯/聚氯乙烯固体药用复合硬片

PCTFE 厚度, $\mu\text{m}$	15	20	51	76	102
水蒸气透过量, $\leq\text{g}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}$ (25°C, 60%)	0.051	0.0367	0.0186	0.0124	0.0093
水蒸气透过量, $\leq\text{g}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}$ (30°C, 60%)	0.093	0.0620	0.0388	0.0248	0.0155
水蒸气透过量, $\leq\text{g}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}$ (40°C, 75%)	0.326	0.233	0.102	0.062	0.048
水蒸气透过量, $\leq\text{g}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}$ (37.8°C, 100%)	0.419	0.295	0.119	0.0884	0.0651



参考文献

