



国家药品监督管理局  
国家药品包装容器(材料)标准  
(试行)

YBB00252002

聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管

20031900

Juyixi/lü/juyixi Fuhe Yaoyong Ruangaoguan

Composite Pipe (PE/AL/PE) for Pharmaceutical Cream Packaging

本标准适用于盛放软膏剂的聚乙烯/铝/聚乙烯复合管。

**【外观】**取本品适量,在自然光线明亮处,正视目测。不得有歪管肩及管肩缺料,磨损,拉毛和明显皱纹。管身光洁平整、无塑料破损及焊缝露铝现象。管内外洁净,不得有刮伤、碰伤、加工残屑及其他异物。

**【鉴别】**取本品适量,采用内表面反射法,照红外分光光度法(中华人民共和国药典 2000 年版二部附录IV C)测定,内、外层 PE 均与对照图谱基本一致。(铝层不做)。

**【耐压强度】**取本品适量,将管帽拧紧,扭力  $30\text{N}\cdot\text{cm}\sim 90\text{N}\cdot\text{cm}$ ,压缩空气从管尾加入,空气压力为  $0.2\text{MPa}$ ,置  $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  水浴中,持续加压 30 秒,不得破裂,且焊缝处应无气泡产生。

**【内层与次内层剥离强度】**取本品适量,将样品宽度方向两端除去 50mm,沿宽度方向均匀裁取 15mm 宽的试样 5 条。沿试样长度方向,将复合层与基材预先剥开 50mm,被剥开部分不得有明显损伤。若试样不易剥开,可将试样一端约 20mm 浸入适当的溶剂(常用醋酸乙酯),取出,待溶剂完全挥发,再进行剥离。试样应在温度  $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度  $50\%\pm 5\%$  的环境中,放置 4 小时以上,并在该环境条件下进行试验。将试样剥开部分的两端分别夹在拉力试验机上、下夹具上,使试样剥开部的纵轴与上、下夹具中心连线重合,并松紧适宜,试验速度为  $300\text{mm}/\text{min}\pm 30\text{mm}/\text{min}$ ,拉伸方向与未剥开部分呈 T 型,记录各剥离力值;剥离强度平均值不得低于  $5.0\text{N}/15\text{mm}$ 。

**【拉伸强度】**照 GB1040—92《塑料拉伸试验方法》进行。采用 II 型试样,试验速度为  $100\text{mm}/\text{min}\pm 10\text{mm}/\text{min}$ 。纵、横向均不得低于  $20.0\text{MPa}$ 。

**【管身热合强度】**取本品适量,沿宽度方向均匀裁取 15mm 宽的试样 5 条,将试样两端分

别夹在试验机的上下夹头上，试验速度为 100 mm/min±10mm/min，均不低于 70.0N/15mm。

**【管尾热合强度】**取本品适量，沿尾部方向均匀裁取 15mm 宽的试样 5 条，将试样两端分别夹在试验机的上下夹头上，试验速度为 100 mm/min±10mm/min，均不低于 20.0N/15mm。

**【密封性】**(1) 取本品适量，用扭矩仪将样管帽盖固定，在扭力 30N·cm~90N·cm 条件下，管盖与管身应配合适宜，不得滑牙。

(2) 取上述样品，装满水，倒置后固定管帽，1 分钟后观察，管头不得渗水。

**【阻隔性能】水蒸气透过量** 取同批号的膜，照塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法中的杯式法 (GB1037-88) 测定。试验温度为 38℃±2℃，相对湿度为 90%±5%，试验时热封面向湿度低的一侧。水蒸气透过量不得过 0.5 g/m<sup>2</sup>·24h。

**氧气透过量** 取同批号的膜，照塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法中的压差法 (GB/T 1038-2000) 测定。试验时热封面向氧气低压一侧，温度试验为 23℃±2℃。氧气透过量不得过 0.5cm<sup>3</sup>/m<sup>2</sup>·24h·0.1MPa。

**乙醇透过量** 取本品适量，将尾部热封 (除另有规定外，用热封仪热合，条件 140℃~170℃，压力 0.2MPa~0.4MPa，时间 2 秒)，加入 50%乙醇溶液至标示容量，盖紧管盖 (扭力 30N·cm~90N·cm)，精密称定 (W<sub>0</sub>)，在温度 40℃±2℃下，放置 7 天，取出后，再精密称定 (W<sub>1</sub>)。按下式计算，乙醇透过量不得过 0.5 %。

$$\frac{W_0 - W_1}{W_0} \times 100\%$$

**透油性** 取本品适量，尾部热封 (用热封仪热合，条件 140℃~170℃，压力 0.2MPa~0.4MPa，时间 2 秒)，加入液体石蜡至标示容量，盖紧管盖 (扭力 30N·cm~90N·cm)，用慢速定量滤纸紧密包裹管身，在温度 60℃±2℃下，放置 72 小时，取出，观察滤纸，不得有油渍产生。

**【焊缝裸铝】**取样品适量，将管盖去除，然后浸入酸性硫酸铜溶液 (取硫酸铜 2g 加盐酸 10ml，甘油 0.05ml，加水至 100ml) 至管尾 5mm 处止，5 分钟后剪开管壁，观察焊缝处，焊缝处不得变黑。

**【溶出物试验】**溶出物试液的制备：取本品内表面积 600cm<sup>2</sup> (分割成长 5cm，宽 0.3cm 的小片) 三份，分别置于具塞锥形瓶中，加水适量，振摇洗涤，弃去水，重复操作二次。在 30~40℃干燥后，分别用水 (70℃±2℃)、65%乙醇 (70℃±2℃)、正己烷 (58℃±2℃) 200ml 浸泡 24 小时后，取出，放冷至室温，分别用相应的溶剂补充至原体积，摇匀，作为浸出液，以相应的溶剂为对照液。