

# 苏州市药用PTP铝箔皮肤刺激实验报告

产品名称	苏州市药用PTP铝箔皮肤刺激实验报告
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

## 产品详情

药包材即直接与药品接触的包装材料和容器，系指药品生产企业生产的药品和医疗机构配制的制剂所使用的直接与药品接触的包装材料和容器。作为药品的一部分，药包材本身的质量、安全性、使用性能以及药包材与药物之间的相容性对药品质量有着十分重要的影响。

药品包装材料与药物相容性是指药品包装材料与药物之间发生迁移或吸附等现象，相容性是药品包装必须具备的特性之一，药品包装材料的质量优劣事关药品质量，药品质量控制不能只着眼于终产品，更要注重整个生产过程控制以及药物制剂中各关键要素存在的潜在风险和可能对药品质量的影响。因此，制药企业和药包材生产企业必须考察药品和包材之间的相容性，确保药品装在包装材料后不会发生迁移、渗透、腐蚀等情况，以保证药品有效性和稳定性，从而保障国民用药安全。药品包装材料检测范围：

类药包材：药用丁基橡胶瓶塞、药用PTP铝箔、药用PVC硬片、药用塑料复合硬片(复合袋)、塑料输液袋、药用塑料瓶、软膏管、气雾剂喷雾阀门、抗生素铝塑组合盖等；

类药包材：药用玻璃管、玻璃输液瓶、安剖瓶、玻璃模制抗生素瓶/口服液瓶、玻璃管制抗生素瓶/口服液瓶、玻璃(黄料、白料)药瓶、胶塞、气雾剂罐、陶瓷药瓶、中药丸塑料球壳等；

类药包材：抗生素瓶铝(合金铝)盖、输液瓶(合金铝)、铝塑组合盖、口服液瓶(合金铝)、铝塑组合盖等；

药品包装材料检测项目：

阻隔性能：气体(氧气、氮气、二氧化碳等)与水蒸气透过性能等；

机械性能：拉伸强度与伸长率、热合强度、剥离强度、热收缩性、穿刺力、穿刺器保持性、插入点不渗透性、注药点密封性、悬挂力、铝塑组合盖开启力、耐冲击力、耐撕裂性能、抗揉搓性能等；

其他：厚度、溶剂残留、密封性能、瓶盖扭力、顶空气体分析等；

药品包装材料检测标准(部分)

YBB 00142002-2015药品包装材料与药物相容性试验指导原则

YBB 00242005-2015环氧乙烷残留量测定法

YBB 00312004-2015包装材料溶剂残留量测定法

YBB 00412004-2015药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法