

# 深圳药包材检测 生物相容性测试

产品名称	深圳药包材检测 生物相容性测试
公司名称	广州国检检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101房
联系电话	13926218719

## 产品详情

药包材检测主要指通过检测仪器进行药包材阻隔性能检测(气体透过量测试与水蒸气透过量测试)等。药品行业包装形式主要有泡罩包装、条形包装、袋包装、双铝包装、水针剂塑料包装、软质瓶包装等形式。药品的质量安全直接影响国民健康，包装作为药品的重要组成部分，在产品出厂后的质量保护方面扮演重要角色。为确保用药安全，我国陆续颁布相关法规，将药品包装及包装材料质量检验列为药品企业必需开展的重点工作之一；药品行业不仅要关注药品安全，而药品包装的安全也同样重要。国家食品药品监督管理局自2002年至2006年连续颁布了《直接接触药品的包装材料和容器标准汇编》统一与规范了药包材的质量标准与检验方法，并于2004年6月18日通过并颁布了《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》，明确了实施注册管理的药包材产品种类，并对药包材生产流通环节进行抽查。

### 测试范围

药包材检测、条形包装检测、泡罩包装检测、双铝包装检测等。

### 检测项目

对药品包装及材料检测与控制的指标主要有：阻隔性能、机械性能、滑爽性、厚度、溶剂残留、密封性能、瓶盖扭力、顶空气体分析、印刷质量等。

1、阻隔性能 阻隔性能是指包装材料对气体、液体等渗透物的阻隔作用。阻隔性能测试包括对气体（氧气、氮气、二氧化碳等）与水蒸气透过性能两类。阻隔性能是影响产品在货架期内质量的重要因素，也是分析货架期的重要参考，通过检测能解决药品由于对氧气或水蒸气敏感而产生的氧化变质、受潮霉变等问题。

2、物理机械性能 物理机械性能是衡量药品包装在生产、运输、货架期、使用等环节对内容物实施保护的基础指标，一般包括：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。

(1) 拉伸强度与伸长率：指药品包装材料在拉断前承受最大应力值及断裂时的伸长率。通过检测能够有效地解决因所选包装材料抗拉强度不足而产生的包装破损问题。

(2) 剥离强度：也被称做复合强度或180度剥离强度，是检测药品包装用复合膜中层与层间的粘接强度。如果剥离强度过低，则极易在包装使用中出现层间分离现象，进而带来物理机械性能与阻隔性能大幅降低而引发系列问题。

(3) 热合强度：又称为热封强度，是评定药品包装热封合部位封合强度的分析指标。若热合强度不足，会导致包装在热封处裂开、发生药品泄漏、污染等问题。

(4) 热收缩测试：用来评定药包材的遇热收缩性能。

(5) 穿刺力测试：用来评定药包材及胶塞抗穿刺的性能。

(6) 穿刺器保持性测试：用来评定胶塞被穿刺后保持穿刺器的能力。

(7) 插入点不渗透性及注药点密封性测试：用来评定胶塞被穿刺后，穿刺点的密封性。