

# 药用低密度聚乙烯袋生产厂家原料药专用

产品名称	药用低密度聚乙烯袋生产厂家原料药专用
公司名称	天津力天医药包装材料有限公司
价格	20.00/公升
规格参数	力天医药包装:药用塑料袋 定制:医药级 天津:全国可发货
公司地址	天津市北辰区小淀镇景通路东钰薪石油院内18号 厂房
联系电话	16622329933

## 产品详情

### 药用pe袋的制袋规范

药用pe袋经过吹膜后，卷膜将周转至制袋车间，操作人员通过一更二更和风淋室进入制作药用pe袋的制袋操作区，操作人员进行生产环境检测，符合要求后开始开机生产，开机后首先要对制袋机的磨具尺寸进行调节，达到客户定制药用pe袋的规格，开始生产，生产经过分切封底，电子眼质检，人工质检装袋密封，通过电子眼和人工质检提高成品率，药用pe袋的外观要求也很高，无杂质，无晶点，透明度高，通过对外观的检测后，进入待检区，在质检人员取样进入实验室，按药用pe袋的检测标准进行检测，检测合格后，按药用pe袋标准出具检测报告和合格证。

### 药用pe袋的吹膜规范

药用pe袋的生产过程主要分为选料、吹膜、切割、制袋。首先要想制作高质量标准的药用pe袋就得从严选原料开始。原料的生产环境，包装及运输都要进行实地考察，在把原料颗粒送第三方检测机构检测，取得合格报告后，才可以采购入库，原料进入原料仓库后，通过除尘消毒及出去外包装后，方可进入物料传送口，进入十万级净化厂房内，进入投料口，操作人员通过一更二更和风淋室进入制作药用pe袋的吹膜操作区，操作人员进行生产环境检测，符合要求后开始开机生产，将经过净化

的聚乙烯颗粒投入吹膜机，在一定温度下进行吹膜。完成药用pe袋的\*\*步生产。

## 药用聚乙烯袋的微生物限度

药用聚乙烯袋的微生物限度在国家药包材标准YBB00072005-2015《药用低密度聚乙烯膜、袋》中对微生物限度有了更高的标准，对药用聚乙烯袋细菌数、霉菌和酵母菌数、大肠埃希菌、都有明确的要求，细菌数cfu/100cm<sup>2</sup> 1000，霉菌和酵母菌数cfu/100cm<sup>2</sup> 100，大肠埃希菌不得检出，更高的要求将对生产药用聚乙烯袋的企业中吹膜设备和洁净空间及操作要求带来更高的考验，需要每个生产细节都考虑到洁净度和微生物限度的技术要求。

## 无菌袋的灭菌方法

无菌袋的生产首先要在净化空间内生产制作，在选料、吹膜、制袋、包装、抽真空都要严格要求，以防对无菌袋的污染，在加工环节完成后，此时的无菌袋并不能达到完全无菌的状态，只能做到细菌数cfu/100cm<sup>2</sup> 1000，想要达到无菌状态，必须做专业的辐照灭菌，辐照灭菌可以完全灭活\*\*\*\*的细菌芽孢，破坏微生物的细胞核，从而达到杀死细菌的效果。辐照灭菌的方式也有所不同，主要有钴60辐照灭菌和电子束辐射灭菌，钴60是靠放射性物质钴作为基础来灭活细菌，电子加速器是靠高能激光加速器给辐照灭菌。钴60辐照灭菌它使用一定剂量的波长极短的电离射线对无菌袋进行消毒。电子束辐射灭菌它是靠电子加速器产生的高能电子会造成生物细胞核的破坏来对无菌袋进行消毒的。两种方  
式各有优缺点，钴60更为可靠稳定，但是缺点灭菌是时间长，相对时间成本更高，所以价格也会更高一些，就无菌袋这个产品而言在高剂量下灭菌，会使无菌袋产生一些泛黄的现象。电子束辐射灭菌在对一些低密度产品灭菌时会受到一定限制，但是电子束辐射灭菌可以在短时间内完成，缩短了灭菌时间，使得无菌袋在生产时效上缩短交货时间，并且电子束在高剂量灭菌时不会对无菌袋外观产生颜色的改变。