

药用复合膜、袋通检测机构

产品名称	药用复合膜、袋通检测机构
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:广分检测 周期:5-7个工作日 报告语言:中英文可选
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	0512-65587132 18662248592

产品详情

药用复合膜、袋通则Yaoyong Fuhemo、Dai TongzeGeneral Requirement for Laminated Films and Pouches for Pharmaceutical

Packaging复合膜系指各种塑料与纸、金属或其他塑料通过黏合剂组合而形成的膜,其厚度一般不大于0.25 mm。复合袋系将复合膜通过热合的方法而制成的袋,按制袋形式可分为三边封袋、中封袋、风琴袋、自立袋、拉链袋等。本标准适用于非剂用的用复合膜、袋。药用复合膜按材料组合分类,如表1所示。【外观】取本品适量,在自然光线明亮处,正视目测。不得有穿孔、异物、异味、粘连、复合层间分离及明显损伤、气泡、皱纹、脏污等缺陷。复合袋的热封部位应平整、无虚封。【鉴别】红外光谱:取本品适量,照包装材料红外光谱测定法(YBB00262004—2015)第四法测定,每层应分别与对照图谱基本一致(铝、纸成分可不作)。【阻隔性能】水蒸气透过量、选用适宜方法。试验时热封面向低湿度侧,试验温度 38 ± 0.5 ,相对湿度 $\pm 2\%$,应符合表2的规定。

氧气透过量、选用适宜方法,试验时热封面向氧气低压侧,试验温度 23 ± 2 。应符合表2的规定。

【溶出物试验】供试液的制备:取本品适量,分别取内表面积 600 cm^2 (分割成长 3 cm ,宽 0.3 cm 的小片)三份置具塞锥形瓶中,加水(70 ± 2)、65%乙醇(70 ± 2)、正己烷(58 ± 2)200 ml浸泡2小时后取出放冷至室温,用同批试验用溶剂补充至原体积作为供试液,以同批水、65%乙醇、正己烷为空白液,进行下列试验。易氧化物:精密量取水供试液20 ml,精密加入滴定液(0.002 mol/L)20 ml与稀1 ml,煮沸3分钟,迅速冷却,加入碘化钾0.1 g,在暗处放置5分钟,用硫代钠滴定液(0.01 mol/L)滴定,滴定至近终点时,加入淀粉指示液5滴,继续滴定至无色,另取水空白液同法操作,二者消耗硫代钠滴定液(0.01 mol/L)之差不得过1.5 ml。不挥发物:分别精密量取水、65%乙醇、正己烷供试液与空白液各100 ml置于已恒重的蒸发皿中,水浴蒸干,105

干燥2小时,冷却后精密称定,水不挥发物残渣与空白液之差不得过30.0 mg:

65%乙醇不挥发物残渣与空白液残渣之差不得过30.0

mg:正己烷不挥发物残渣与空白液残渣之差不得过30.0 mg

重金属、精密量取水供试液20 ml,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5) 2 ml,依法(《中国药典》2015年版四部通则0821第一法),含重金属不得过百万分之一。【微生物限度】取本品用开孔面积为 20 cm^2 的过的金属模板压在内层面上,将无菌棉签用稍蘸湿,在板孔范围内擦抹5次,换支棉签再擦抹5次,每个位置用2支棉签共擦抹10次,共擦抹5

个位置100 cm'。每支棉签抹完后立即剪断（或烧断），投入盛有30 ml的锥形瓶（或大试管）中，全部擦抹棉签投入瓶中后，将瓶迅速摇晃1分钟，静置10分钟，即得供试品溶液。供试品溶液进行薄膜过滤后，依法（《中国药典》2015年版四部通则1105、1106）。应符合表6的规定。