

药品包装材料检测

产品名称	药品包装材料检测
公司名称	青岛欧迪诺检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省青岛市城阳区长城南路1号77号楼1单元601（注册地址）
联系电话	18106396122 18106396122

产品详情

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。

药包材包括

- 1.泡罩包装：常用泡罩包装材料有[聚氯乙烯](#) (PVC)、聚偏二氯乙烯(PVDC)或复合材料PVC/PVDC、PVC/PE、PVC/PVDC/PE、PVDC/OPP/PE等。
- 2.条形包装：SP膜多用聚乙烯[铝塑复合膜](#)。
- 3.袋包装：是药品常用软包装形式，主要用于片剂、颗粒剂、粉剂、散剂、丸剂、膏剂及输液制剂等药品的包装。
- 4.双铝包装：双铝包装主要用于要求密封或遮光的片剂、胶囊、丸剂、颗粒、粉剂等的包装水针剂塑料包装。
- 5.软质瓶包装：主要用于输液、口服液、酏水、糖浆及[外用液体制剂](#)等剂型的包装。

检测项目

1、阻隔性能

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。

2、物理机械性能

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。

3、厚度的测试

药品包装材料

厚度是否均匀是检测其各项性能的基础。包装材料厚度不均匀，会影响到阻隔性、拉伸强度等性能；对材料厚度实施高精度控制也是确保质量与控制成本的重要手段。

4、摩擦系数测试

摩擦系数是评价包装材料内外侧滑爽性能的重要指标。

5、溶剂残留检测

药品包装

在生产过程中的印

刷、复合、涂布工序中使用了大量的

有机溶剂，如甲苯、二甲苯、**乙酸乙酯**、丁酮、**乙酸丁酯**

、乙醇、异丙醇等。这些溶剂或多或少地残留在包装材料中，若含有较高溶剂残留的包装材料用来包装药品，将会危害人们的身体健康，因此必须对**溶剂残留量**进行检测。

6、药品包装密封性能检测

7、瓶盖扭矩检测

8、顶空气体分析

通过对该项目的检测可以对包装袋、瓶、罐等中空包装容器顶部空间氧气、二氧化碳气体含量、混合比例做出评价，从而指导生产、保证产品货架期质量。

9、印刷质量检测

对包装实施精美印刷是产品吸引消费者的重要手段，产品包装印刷质量的好坏直接影响到消费者对产品的信赖。若想确保亮丽的外观质量，就需要对印刷质量进行控制。

(1) 色彩控制

(2) 墨层结合牢度与耐磨性控制

检测标准

T/CNPPA 3005-2019药包材生产质量管理指南

YBB 00312004-2015包装材料溶剂残留量测定法

YBB 00142002-2015药品包装材料与药物相容性试验指导原则

15版药包材检测标准总结起来可以归结为五大类，分别为玻璃类药包材检测标准、金属类药包材检测标准、塑料类药包材检测标准、橡胶类药包材检测标准、药包材检验检测方法标准。

一、玻璃类药包材检测标准主要有:

YBB00032005-2015 钠钙玻璃输液瓶

YBB00012004-2015 低硼硅玻璃输液瓶

YBB00022005-2-2015 中硼硅玻璃瓶

YBB00332002-2015 低硼硅玻璃安瓿

YBB00332003-2015 钠钙玻璃管制注射剂瓶

YBB00302002-2015 低硼硅玻璃管制注射剂瓶

YBB00292005-2-2015 中硼硅玻璃管制注射剂瓶

YBB00292005-1-2015 高硼硅玻璃管制注射剂瓶

YBB00312002-2015 钠钙玻璃模制注射剂瓶

YBB00322003-2015 低硼硅玻璃模制注射剂瓶

YBB00062005-2-2015 中硼硅玻璃模制注射剂瓶

YBB00032004-2015 钠钙玻璃管制口服液体瓶

YBB00282002-2015 低硼硅玻璃管制口服液体瓶

YBB00022004-2015 硼硅玻璃管制口服液体瓶

YBB00272002-2015 钠钙玻璃模制药瓶

YBB00302003-2015 低硼硅玻璃模制药瓶

YBB00052004-2015 硼硅玻璃模制药瓶

YBB00362003-2015 钠钙玻璃管制药瓶

YBB00352003-2015 低硼硅玻璃管制药瓶

YBB00042004-2015 硼硅玻璃管制药瓶

YBB00282003-2015 药用钠钙玻璃管

YBB00272003-2015 药用低硼硅玻璃管

YBB00012005-2-2015 药用中硼硅玻璃管

YBB00012005-1-2015 药用高硼硅玻璃管

YBB00162005-2015口服固体药用陶瓷瓶

YBB00122004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃珠

YBB00132004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃套筒

YBB00062004-2015 预灌封注射器用硼硅玻璃针管

YBB00142004-2015 笔式注射器用铝盖

二、金属类药包材检测标准主要有:

YBB00152002-2015 药用铝箔

YBB00162002-2015 铝质药用软膏管

YBB00082005-2015 注射剂瓶用铝盖

YBB00092005-2015 输液瓶用铝盖

YBB00382003-2015 口服液瓶用撕拉铝盖

YBB00112004-2015 预灌封注射器组合件(带注射针)

YBB00092004-2015 预灌封注射器用不锈钢注射针

三、塑料类药包材检测标准主要有:

YBB00012002-2015 低密度聚乙烯输液瓶

YBB00022002-2015 聚丙烯输液瓶

YBB00242004-2015 塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式)

YBB00342002-2015 多层共挤输液用膜、袋通则

YBB00102005-2015 三层共挤输液用膜(Ⅰ)、袋

YBB00112005-2015 五层共挤输液用膜(Ⅰ)、袋

YBB00062002-2015 低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶

YBB00072002-2015 聚丙烯药用滴眼剂瓶

YBB00082002-2015 口服液体药用聚丙烯瓶

YBB00092002-2015 口服液体药用高密度聚乙烯瓶

YBB00102002-2015 口服液体药用聚酯瓶

YBB00392003-2015 外用液体药用高密度聚乙烯瓶

YBB00112002-2015 口服固体药用聚丙烯瓶

YBB00122002-2015 口服固体药用高密度聚乙烯瓶

YBB00262002-2015 口服固体药用聚酯瓶

YBB00172004-2015 口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖

YBB00132002-2015 药用复合膜、袋通则

YBB00172002-2015 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋

YBB00182002-2015 聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋

YBB00192002-2015 双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋

YBB00192004-2015 双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋

YBB00202004-2015 玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋

YBB00212005-2015 聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00232005-2015 聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片

YBB00222005-2015 聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片

YBB00182004-2015 铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片

YBB00202005-2015 聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片

YBB00242002-2015 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片

YBB00372003-2015 抗生素瓶用铝塑组合盖

YBB00402003-2015 输液瓶用铝塑组合盖

YBB00212004-2015 药用铝塑封口垫片通则

YBB00132005-2015 药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片

YBB00142005-2015 药用聚酯/铝/聚酯封口垫片

YBB00152005-2015 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片

YBB00252005-2015 聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管

YBB00072005-2015 药用低密度聚乙烯膜、袋

四、橡胶类药包材检测标准主要有:

YBB00042005-2015 注射液用卤化丁基橡胶塞

YBB00052005-2015 注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞

YBB00232004-2015 药用合成聚异戊二烯垫片

YBB00222004-2015 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片

YBB00072004-2015 预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞

YBB00082004-2015 预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞

YBB00102004-2015 预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽

YBB00152004-2015 笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片

YBB00162004-2015 笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片

YBB00122005-2015 固体药用纸袋装硅胶干燥剂

五、药包材检验检测方法标准主要有:

YBB00262004-2015 包装材料红外光谱测定法

YBB00272004-2015 包装材料不溶性微粒测定法

YBB00282004-2015 乙醛测定法

YBB00292004-2015 加热伸缩率测定法

YBB00302004-2015 挥发性硫化物测定法

YBB00312004-2015 包装材料溶剂残留量测定法

YBB00322004-2015 注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法

YBB00332004-2015 注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法

YBB00342004-2015 玻璃耐沸腾盐酸侵蚀性测定法

YBB00352004-2015 玻璃耐沸腾混合碱水溶液侵蚀性测定法

YBB00362004-2015 玻璃颗粒在98% 耐水性测定法和分级

YBB00372004-2015 砷、锑、铅、镉浸出量测定法

YBB00382004-2015 抗机械冲击测定法

YBB00392004-2015 直线度测定法

YBB00402004-2015 药用陶瓷吸水率测定法

YBB00412004-2015 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法

YBB00172005-2015 药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度

YBB00182005-2015 药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度

YBB00192005-2015 药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法

YBB00242005-2015 环氧乙烷残留量测定法

YBB00262005-2015 橡胶灰分测定法

YBB00012003-2015 细胞毒性检查法

YBB00022003-2015 热原检查法

YBB00032003-2015 溶血检查法

YBB00042003-2015 急性全身毒性检查法

YBB00052003-2015 皮肤致敏检查法

YBB00062003-2015 皮内刺激检查法

YBB00072003-2015 原发性皮肤刺激检查法

YBB00082003-2015 气体透过量测定法

YBB00092003-2015 水蒸气透过量测定法

YBB00102003-2015 剥离强度测定法

YBB00112003-2015 拉伸性能测定法

YBB00122003-2015 热合强度测定法

YBB00132003-2015 密度测定法

YBB00142003-2015 氯乙烯单体测定法

YBB00152003-2015 偏二氯乙烯单体测定法

YBB00162003-2015 内应力测定法

YBB00172003-2015 耐内压力测定法

YBB00182003-2015 热冲击和热冲击强度测定法

YBB00192003-2015 垂直轴偏差测定法

YBB00202003-2015 平均线热膨胀系数测定法

YBB00212003-2015 线热膨胀系数测定法

YBB00232003-2015 三氧化二硼测定法

YBB00242003-2015 121 内表面耐水性测定法和分级

YBB00252003-2015 玻璃颗粒在121 耐水性测定法和分级

YBB00342003-2015 药用玻璃成分分类及理化参数

YBB00142002-2015 药品包装材料与药物相容性试验指导原则

以上文章由药包材检测机构 <https://www.oudinuojc.com>负责整理，转载请注明出处