



团 体 标 准

T/ZZB XXXX—XXXX

聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片

PVC/PVDC composite sheet for solid preparation

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

浙江省品牌建设联合会 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本要求.....	2
5 技术要求.....	2
6 试验方法.....	4
7 检验规则.....	6
8 标志、包装、运输和贮存.....	7
9 质量承诺.....	8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口管理。

本文件由浙江省标准化研究院牵头组织制订。

本文件为主起草单位：杭州塑料工业有限公司。

本文件参与起草单位：浙江省食品药品检验研究院、杭州精瑞彩印包装有限公司。

本文件主要起草人：李建杭、陈超、周遐和、陈悦、朱潇、何昊渊。

本文件评审专家组长：XXX。

本文件由浙江省标准化研究院负责解释。

聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片

1 范围

本文件规定了以聚氯乙烯、聚偏二氯乙烯为主要原料制成的药用复合硬片(以下简称为“复合硬片”)的基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存以及质量承诺。

本文件适用于固体药品(片剂、胶囊剂等)泡罩包装复合硬片。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2035—2008 塑料术语及其定义

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第一部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 4806.6 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂

GB/T 6672 塑料薄膜和薄片 厚度测定 机械测量法

GB/T 6673 塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定

GB 9685 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准

GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准

YBB00142003—2015 氯乙烯单体测定法

YBB00152003—2015 偏二氯乙烯单体测定法

YBB00212005—2015 聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00222005—2015 聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片

YBB00292004—2015 加热伸缩率测定法

YBB00312004—2015 包装材料溶剂残留量测定法

《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则1141 异常毒性检查法

《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则4002 包装材料红外光谱测定法

《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则4005 拉伸性能测定法

《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则4007 气体透过量测定法

《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则4008 热合强度测定法

《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则4010 水蒸气透过量测定法

3 术语和定义

GB/T 2035—2008 界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

PVC: 聚氯乙烯 (poly (vinyl chloride))

PVDC: 聚偏二氯乙烯 (poly (vinylidene chloride))

5 基本要求

5.1 设计与研发

5.1.1 产品设计研发时, 应具备小试、中试装置, 能根据客户需求 (加工性能、防护性能) 等进行设计、试验及验证。

5.1.2 产品设计研发时, 应具备筛选和控制原材料的质量规格确保符合 GB4806.6 的要求, 并进行合规性评价。

5.2 原材料

5.2.1 聚氯乙烯固体药用硬片应符合表 1 的要求。

表 1 聚氯乙烯固体药用硬片要求

序号	项目		指标
1	加热伸缩率(纵横向)/%		-5~+3
2	不挥发物/mg	水供试液	≤15
		65%乙醇	≤15
		正己烷供试液	≤15
3	微生物/ (cfu/100 cm ²)	需氧菌总数	≤100
		霉菌和酵母菌数	≤10
		大肠埃希菌/大肠杆菌数	不得检出

5.3 工艺与装备

5.3.1 生产车间要求的洁净室应符合 GB 50457 中 D 级洁净车间标准要求。

5.3.2 应具备可在线控制 PVDC 涂布量的涂布生产线, 并配备有杂质检测报警系统的分切设备。

5.4 检测能力

5.4.1 应具备聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片的尺寸、外观、红外光谱、物理性能、化学性能、微生物限度的检验能力。

5.4.2 应配置红外光谱测试仪、气相色谱仪、水蒸气透过量测试仪、气体透过量测试仪、热封仪、电子拉力机等检测设备。

6 技术要求

6.1 规格尺寸、外观质量、鉴别

复合硬片的规格尺寸、外观质量、鉴别应符合表2规定。

表2 规格尺寸、外观质量、鉴别

序号	项目		指标
1	规格尺寸	尺寸偏差	总厚度: 0.20~0.35 厚度偏差为 ± 0.02 mm (合同另有规定的除外)
			宽度: ≤ 400 宽度偏差为 ± 1 mm (合同另有规定的除外)
2	外观质量	色泽	均匀一致
3		凹凸发皱、分层	不允许
4		油污、异物、穿孔、杂质、缺边、 裂纹、伤痕	不允许
5		晶点	1.3 mm以上的晶点不允许, 1.3 mm及1.3 mm以下的晶点每 100 cm ² 中不得超过3颗
6		气泡	2 mm以上不允许, 2 mm及2 mm以下每100 cm ² 不得超过1个
7	鉴别	PVC、PVDC层红外光谱	与对照图谱基本一致
8		PVDC面颜色反应	符合规定

6.2 物理性能

复合硬片的物理机械性能应符合表3规定。

表3 物理机械性能

序号	项目	指标		
		PVDC涂布量40 g/m ²	PVDC涂布量60 g/m ²	PVDC涂布量90 g/m ²
1	PVDC涂布量偏差/%	$\leq \pm 5$		
2	水蒸气透过量/ (g/m ² •24h)	≤ 0.6	≤ 0.4	≤ 0.3
3	氧气透过量/ (cm ³ /m ² •24h 0.1MPa)	≤ 2.0		
4	拉伸强度/MPa	≥ 40		
5	耐冲击/%	≤ 40 (5片内不得有2片以上破损)		
6	加热伸缩率(纵横向)/%	-5~+3		
7	热合强度(横纵向)/ (N/15mm)	≥ 6.0		

6.3 化学性能

复合硬片的化学性能应符合表4规定。

表4 化学性能

序号	项目		指标
1	氯乙烯单体含量		小于百万分之一
2	偏二氯乙烯单体含量		小于百万分之一
3	溶剂残留量/ (mg/m ²)	溶剂残留总量	≤ 5
4		苯及苯类每个溶剂残留量	均不得检出 (不高于0.01 mg/m ²)
5	溶出物	澄清度	溶液澄清或小于2号浊度标准液
6		易氧化物/ml PVDC涂布量: 40 g/m ²	≤ 2.0

表 4 (续)

序号	项目		指标	
7	溶出物	易氧化物/ml	PVDC涂布量: 60 g/m ²	≤2.0
8			PVDC涂布量: 90 g/m ²	≤2.5
9		重金属/mg/l		≤1
10		不挥发物/mg	水供试液	≤15
	65%乙醇		≤15	
	正己烷供试液		≤15	

6.4 微生物限度

复合硬片的微生物限度应符合表5规定。

表 5 微生物限度

序号	项目	指标
1	需氧菌总数/ (cfu/100 cm ²)	≤100
2	霉菌和酵母菌数/ (cfu/100 cm ²)	≤10
3	大肠埃希菌/大肠杆菌数/ (cfu/100 cm ²)	不得检出

6.5 异常毒性

复合硬片异常毒性应符合《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则1141的规定。

7 试验方法

7.1 取样

7.1.1 样品从每批产品中按抽样方案抽取,在抽取的任意一卷产品中,从末端向内舍去 2 m 后,取 4 m²,其中 1 m²作微生物性能检测(抽样处洁净度必须与生产车间同一级别,手戴消毒手套,剪刀经过消毒)、1 m²作化学性能和异常毒性检测、其他作性能检测,并标明纵方向。

7.1.2 取样完毕后应将硬片封好,防止污染。

7.2 规格尺寸

7.2.1 宽度及偏差按 GB/T 6673 的规定进行检验。

7.2.2 厚度及偏差按 GB/T 6672 的规定进行检验。

7.3 外观

在自然光线明亮处正视目测。

7.4 鉴别

7.4.1 红外光谱

按《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则4002中的第二法进行测定。

7.4.2 颜色反应

按YBB00222005—2015规定执行。

7.5 物理力学性能

7.5.1 PVDC 涂布量

按YBB00222005—2015规定执行。

7.5.2 水蒸气透过量

7.5.2.1 试验条件

试验条件应符合以下要求：

——温度：23 °C ± 0.5 °C；

——相对湿度：90% ± 2%。

7.5.2.2 试验方法

测试方法按《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则4010中的第三法执行，试验时PVDC面向湿度低的一侧。

7.5.3 氧气透过量

7.5.3.1 测试环境条件

测试环境条件应符合以下要求：

——温度：23 °C ± 2 °C；

——相对湿度：50% ± 5%。

7.5.3.2 试验方法

按《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则4007中的第二法执行，试验时PVDC面向氧气低压的一侧。

7.5.4 拉伸强度

按《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则4005执行。

7.5.5 耐冲击

按YBB00222005—2015测定。

7.5.6 加热伸缩率

按YBB00292004—2015测定。

7.5.7 热合强度

按《中华人民共和国药典2020年版 四部》通则4008测定。

7.6 化学性能

7.6.1 氯乙烯单体含量

按YBB00142003—2015测定。

7.6.2 偏二氯乙烯单体含量

按YBB00152003—2015测定。

7.6.3 溶剂残留量

截取内表面积0.02 m²，按YBB00312004—2015测定。

7.6.4 溶出物

按YBB00222005—2015规定执行。

7.7 微生物限度

按YBB00222005—2015规定执行。

7.8 异常毒性

按YBB00222005—2015规定执行。

8 检验规则

8.1 检验分类

检验可分为出厂检验和型式检验，见表6的规定。

表 6 检验项目

序号	检验项目		出厂检验	型式检验	技术要求	试验方法
1	规格尺寸		√	√	5.1	6.2
2	外观		√	√		6.3
3	鉴别	红外光谱	—	√		6.4.1
4		颜色反应	√	√		6.4.2
5	物理性能	PVDC涂布量偏差	√	√	5.2	6.5.1
6		水蒸气透过量	√	√		6.5.2
7		氧气透过量	√	√		6.5.3
8		拉伸强度	√	√		6.5.4
9		耐冲击	√	√		6.5.5
10		加热伸缩率(横纵向)	√	√		6.5.6
11		热合强度(横纵向)	√	√		6.5.7
12	化学性能	氯乙烯单体含量	√	√	5.3	6.6.1
13		偏二氯乙烯单体含量	√	√		6.6.2
14		溶剂残留量	√	√		6.6.3
15		溶出物	√	√		6.6.4
16	微生物限度		√	√	5.4	6.7
17	异常毒性		—	√	5.5	6.8

注：带“√”的项目为应检验项目，带“—”的项目为不检验项目。

8.2 组批

产品单位为卷，同一配方、同一材料、同一生产线、同一工艺连续生产的产品为一批，每批数量不得超过50吨。

8.3 出厂检验

8.3.1 检验项目

出厂检验项目应按表6规定。

8.3.2 抽样

8.3.2.1 规格尺寸、外观质量按 GB/T2828.1—2012 一般检验水平 II 正常检查二次抽样方案规定要求执行。

8.3.2.2 颜色反应、物理性能、卫生性能、微生物限度在 7.3.2.1 抽样的样品中任取一卷进行检验。

8.3.3 判定规则

8.3.3.1 规格尺寸、外观质量的判定

凡抽检样品中有不合格，应根据GB/T 2828.1—2012中一般检验水平 II 正常检查二次抽样方案AQL值2.5进行评估，加倍抽样检验，再次检出不合格，则判为不合格。

8.3.3.2 物理性能的判定

凡抽检样品中有不合格，重新取样进行复检，再次检出不合格，则判为不合格。

8.3.3.3 化学性能、微生物限度的判定

检验结果中任何一项不合格时，则判该批为不合格。

8.3.3.4 总判定

所有检验项目全部合格，则判该批合格。

8.4 型式检验

8.4.1 检验项目

按表 6 的要求进行检验。

8.4.2 检验时机

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 当主要原料生产商发生改变时；
- b) 首次投产或停产 3 个月以上后恢复生产时；
- c) 生产场所改变时；
- d) 更换主要设备时；
- e) 正常生产时，每年不少于 1 次；
- f) 主管部门提出进行型式检验要求时。

8.4.3 抽样

按 GB/T 2828.1—2012 中一般检验水平 II 正常检查一次抽样方案规定要求执行。

8.4.4 判定规则

所有检验项目全部合格，则判定型式检验合格；如有任何一项不合格，则判定型式检验不合格。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

每卷产品包装上应至少包括：产品名称、批号、规格、卷号/总卷号、商标、净重量、标准代号、检验员代码、生产日期、厂名、厂址（其他标志依客户需求），并附有合格证。

9.2 包装

内包装应为两层包装，第一层应使用药用低密度聚乙烯袋，第二层应使用黑色或可避光药用低密度聚乙烯袋，外包装用纸箱或托盘包装。

9.3 运输和贮存

9.3.1 运输时应轻装、轻卸，切勿日晒雨淋，保持包装完整，不受环境污染。

9.3.2 产品应避光贮存在清洁、通风的库房内，贮存温度宜为 10℃~25℃，相对湿度宜为 40%~70%。

10 质量承诺

10.1 应建立产品追溯体系，从原材料到生产过程及产品出厂各阶段的可追溯性，以获得产品从原材料来源和产品去向信息以及合规信息等。

10.2 应向客户提供产品使用条件和注意事项，如用途、加工使用要求等，以便使用者能够正确使用。

10.3 客户正常接收产品后对产品质量有异议的，应在 24 小时内作出响应，及时为客户提供服务和解决方案。
