**40****26 塑料耐压性能检查法**

塑料包装组件或容器在承载药品包装、成型、储存、使用等功能时需具备一定的耐压性能。

耐压性能系指通过模拟药包材包装药品后，包装整体对外界负荷的承受能力。

本法适用于药用复合袋、复合软膏管、输液瓶或袋等产品的耐压性能检查。

本法主要分为内压法和外压法两种方法。

**供试品的预处理** 根据样品的预期用途不同，按表1选择供试品的预处理方法。

表1不同种类包材供试品预处理方法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品种 | 非注射剂用复合袋 | 药用复合软膏管 | 输液瓶、袋 |
| 处理方法 | 取试样5个，自袋的开口端填充约二分之一标示装量的水，并热合封口（热合条件：温度150℃±5℃、压力0.2MPa、1s，或者根据产品、工艺、生产设备的特性自定热合条件）。 | 取试样数个，将管帽拧紧，扭力30～90N·cm。 | 取已灌封灭菌的试样数个（加经0.45*μ*m孔径滤膜过滤的注射用水至标示装量，并封口，采用湿热灭菌法灭菌）。于-25℃±2℃条件下，放置24小时，然后在50℃±2℃条件下，继续放置24小时，再在23℃±2℃条件下，放置24小时。 |

**第一法外压法（适用于非注射剂用复合袋）**

**仪器装置** 耐压测定仪或耐压测定装置。

取按表1规定预处理的供试品，分别置于耐压测定仪或耐压测定装置的上、下板之间，试验中上、下板应保持水平，不变形，与袋的接触面必须光滑，上、下板的面积应大于试验袋。按表2规定施加负荷（若使用砝码则为上加压板与砝码重量之和），保持1分钟，目视检查是否有泄漏或破裂情况。

表2 耐压性能

|  |  |
| --- | --- |
| 袋与内容物总质量（g） | 负荷（N） |
| 三边封袋 | 其他袋 |
| ≤30 | 100 | 80 |
| 31～100 | 200 | 120 |
| 101～400 | 400 | 200 |
| 401～1000 | 600 | 300 |

**第二法内压法**

**仪器装置** 耐内压测定仪或耐内压测定装置。

**（1）药用复合软膏管** 取按表1规定预处理的供试品，将压缩空气从管尾加入，空气压力为0.2MPa，置20℃±2℃水浴中，持续加压30秒，目视检查是否有泄漏或气泡产生。

**（2）输液瓶或袋** 取按表1规定预处理的供试品，在23℃±2℃条件下，将供试品分别置于两平行平板之间，加压至内压为67kPa，维持10分钟，目视检查是否有液体漏出。

起草单位：江西省药品检验检测研究院 联系电话：0791-88158676

**塑料耐压性能检查法起草说明**

**一、制修订的目的意义**

耐压性能是软性药包材产品的一个重要评价指标，考察了其对药品在运输和使用过程中的保护性。在《国家药包材标准》YBB里面多个标准对耐压性能有涉及，虽然检验项目名称并不一致，但是测定方法基本一致，有必要对涉及耐压性能的方法进行统一。

**二、参考标准**

参考《国家药包材标准》药用复合膜、袋通则（YBB00132002-2015）、聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管（YBB00252005-2015）、低密度聚乙烯输液瓶（YBB00012002-2015）、聚丙烯输液瓶（YBB00022002-2015）、多层共挤输液用膜、袋通则（YBB00342002-2015）中均有与耐压性能相关的项目，归纳试验样品的预处理方法和测定方法，制定本测定法。

**三、需重点说明的问题**

本标准适用于非注射剂用复合袋、药用复合软膏管、输液瓶、输液袋中的“袋的耐压性能”、“耐压强度”、“温度适应性”等项目。

1. **主要征求意见反馈情况**

1.表1中输液瓶、袋处理方式：“取样品数个”，建议是“取数个装有标示容量的液体袋”。意见反馈：为防止歧义，修订为“取已灌封灭菌的试样数个（加经0.45μm孔径滤膜过滤的注射用水至标示装量，并封口，采用湿热灭菌法灭菌）”。

2.“袋与内容物总质量>400g”有500升的复合集装袋（由外袋+内袋组装）是否适用于该负荷力值。意见反馈：＞1000g的试样一般不为成药包装，且上限未定，可能不全部适合目前仪器测定，因此仍参照YBB品种规定，最大质量规格限定为401～1000g。

3.表2中袋与内容物总质量（g）“＜30”是否应为“≤30”。意见反馈：已采纳，修订为“≤30”。

4.该标准为方法标准，建议删除结果要求的表述。意见反馈：已删除第一法“不得出现破裂或泄漏”，第二法“不得破裂，且焊缝处应无气泡产生”和“应无液体漏出”的表述。