**40****25 塑料抗跌落性能检查法**

药品包装用塑料容器及组件在承载药品包装、成型、储存、使用等功能时需具备一定的抗跌落性能。

抗跌落性能系指通过模拟药包材包装药品后，使其自一定的高度自由跌落的承受能力。

本法适用于塑料容器及组件（药用复合袋，用于液体制剂包装的瓶、袋等）抗跌落性能的检查，也可用于多层共挤输液用袋等。

**供试品的预处理** 根据样品的预期用途不同，按表中预处理方法操作。

**测定法** 将预处理的供试品，按表1中的跌落高度，分别跌落于一硬质刚性的光滑表面，观察是否有泄露和破裂情况。

**表1 供试品的预处理方法及跌落高度**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药包材类型 | 供试品的预处理方法 | 标示装量(g或ml) | 跌落高度  (m) |
| 药用复合袋 | 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（热合条件可参考表2或参照生产工艺采用的热合条件） | ≤100g | 0.80 |
| 101～400g | 0.50 |
| 401～1000g | 0.30 |
| 塑料类输液瓶或袋 | 取已灌封灭菌的试样适量（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 | 50～749ml | 1.00 |
| 750～1000ml | 0.75 |
| 液体药用塑料瓶 | 取试样数个，加入水至标示装量，用测力扳手或测力装置，根据瓶盖尺寸和配合实际情况，在适当扭矩范围（参考值25～180N·cm），将瓶与盖旋紧 | ＜120ml | 1.20 |
| ≥120ml | 1.00 |

**表2 常用复合袋热合条件参考**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 复合袋品种 | 热合温度（℃） | 热合压强（MPa） | 时间（秒） |
| PET/Al/PE | 150～170 | 0.2～0.3 | 1 |
| PET/LDPE | 145～160 |
| BOPP/LDPE | 145～160 |
| BOPP/VMCPP | 120～160 |
| PT/Al/PE | 120～160 |

起草单位：江西省药品检验检测研究院 联系电话：0791-88158676

**塑料抗跌落性能检查法起草说明**

**一、制修订的目的意义**

抗跌落性能检查是塑料药包材包装完整性检验的重要内容，一般用于产品质量控制，是评估药包材安全性的重要指标。

**二、参考标准**

参考《国家药包材标准》，药用复合膜、袋通则（YBB00132002-2015）、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）、口服液体药用聚丙烯瓶（YBB00082002-2015）、口服液体药用高密度聚乙烯瓶（YBB00092002-2015）、口服液体药用聚酯瓶（YBB00102002-2015）、外用液体药用高密度聚乙烯瓶中均有与抗跌落性能相关的项目，归纳统一试验样品的预处理方法和规格、跌落高度等参数，制定本测定法。

**三、需重点说明的问题**

1. 抗跌落性能的预处理方法及跌落高度：本标准给出了药用复合袋、塑料类输液瓶或袋、液体药用塑料瓶等包装材料的预处理方法及跌落高度，列出了不同类型包装袋与内容物总质量（g）或标称装量（ml）与跌落高度的对应表，便于其他标准引用。

2. 将液体药用塑料瓶的供试品的预处理方法修订为使用“测力扳手或测力装置”。

**四、主要征求意见反馈情况**

1.对定义及适用范围进行确认：“本法适用于塑料容器及组件（药用复合袋，塑料材料制成的瓶、袋等）”是中塑料材料制成的瓶是否包含固体瓶、聚乙烯袋。表中未提及该类产品跌落高度的要求。意见反馈：固体瓶、聚乙烯袋不包括在内，已修订明确为“用于液体制剂包装的瓶、袋等”。

2.对文字内容进行确认；表中“（热合条件可参考附表或参照生产工艺采用的热合条件）”，无热合条件附表。意见反馈：参考YBB热合强度条件，已在草案中补充“表2 常用复合袋热合条件参考”。

3.建议将“测力扳手”修改为“测力扳手或装置”。意见反馈：根据本实验室和其他检验机构实际情况，采纳该意见，已修订为“测力扳手或测力装置”。

4.药用复合袋标示装量“＜100g”应为“≤100g”。意见反馈：已采纳。

5.建议对“表 供试品的预处理方法及跌落高度”中“跌落高度”一栏，针对每一个不同高度，分别增加允差范围。意见反馈：已采纳，将跌落高度的单位由mm修改为m，精确至0.01m，即1cm，允许有适当范围的偏差。