

药用聚氯乙烯(PVC)硬片

GB 5663—85

Polyvinyl chloride (PVC) sheet for
packing solid medicine

本标准适用于以卫生级聚氯乙烯树脂为主要原料，经炼塑、压延制成的透明药用聚氯乙烯薄片。主要作固体药品（片剂、胶囊剂等）泡罩包装的材料。

1 规格尺寸

药用聚氯乙烯硬片的规格尺寸应符合表1规定。

表 1 mm

项 目	规 格 尺 寸	允 许 公 差
宽度	≥ 300	± 2
	< 300	± 1
厚度	0.25~0.35	± 0.02

2 技术要求

2.1 外观质量

外观质量应符合表2规定。

表 2

项 目	指 标
性状	无色透明、均匀一致
裂纹、伤痕	不允许
凹凸发皱	不允许
穿孔	不允许
晶点	1.3 mm以上不允许，1.3 mm及1.3 mm以下每100 cm ² 不超过3颗
黑点、白点杂质	每平方米中粒径在0.3~0.8 mm不超过20颗，0.8 mm以上的不允许
析出	不允许
缺边	不允许
条状气泡	3 mm以上不允许，3 mm及3 mm以下每平方米不超过10颗
接头	每卷不得超过2个，每段长度应为10 m以上
油污	不允许
卷取	平整、卷紧，切边整齐，不允许有漏切

2.2 物理性能

物理性能应符合表3规定。

表 3

项 目	指 标
拉伸强度, kgf/cm ² >	450
落球冲击破损率, % <	40
加热伸缩率, %	±7
水蒸气渗透量, g/m ² ·24h <	2.5

2.3 化学性能

化学性能应符合表4规定。

表 4

项 目		指 标
钡		不得检出
氯乙烯单体，ppm <		1
溶出物试验	澄清度	溶液应澄清
	易氧化物	消耗0.02M高锰酸钾液量不得超过1.0 ml
	重金属（铅、镉）	不得检出

2.4 急性毒性试验

急性毒性试验应符合《中华人民共和国药典》1977年版二部附录中输液用塑料容器项下的规定。

3 试验方法**3.1 外观检验**

在60cm距离正视观察。

3.2 拉伸强度试验

按GB 1040—79《塑料拉伸试验方法》进行。

3.3 落球冲击破损试验

3.3.1 落球冲击试验机：跨距为100mm。

3.3.2 试样：取宽为50mm、长为150mm的试片10片。

3.3.3 操作：将试片紧固在试验机上，保持跨距为100mm，高度为600mm。然后开动仪器使钢球（直径74~81cm，约50g）自由落落于跨距中央部位，检查试验中的破损率。

3.4 加热伸缩率试验

3.4.1 设备：加热试验选用老化试验箱或烘箱，其控温精度为 $\pm 1^\circ\text{C}$ 。长度测定选用精度0.02mm的游标卡尺。

3.4.2 试样：从硬片上切取正方形试片二片（如图1所示），每片宽度为120mm。找准中心划出纵向AB、横向CD间距为100mm互相垂直 90° 二条线。

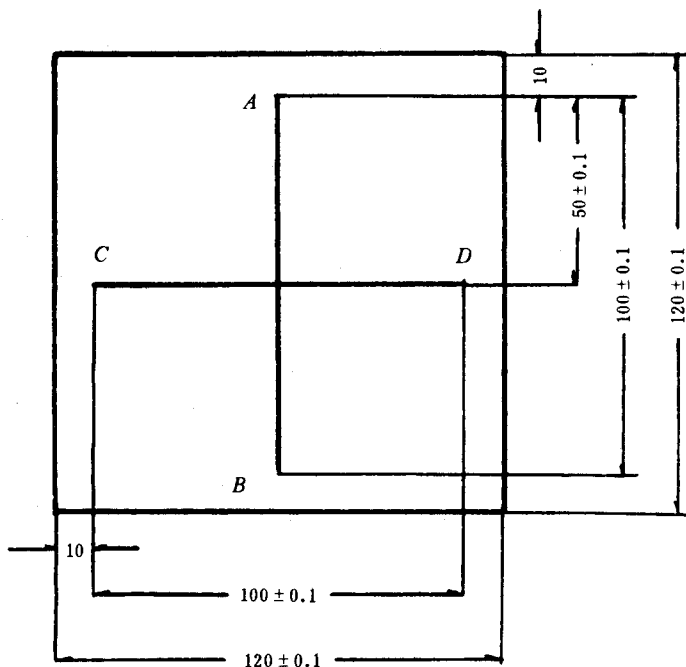


图 1

3.4.3 操作：将试片平放在玻璃板上，置于 $100 \pm 1^\circ\text{C}$ 的试验箱中，持续10min，取出冷却至室温，然后准确测定每片AB、CD线段长度。

3.4.4 计算：先求得两片AB、CD的平均值，并按式（1）算出纵向和横向的伸缩率。

$$S(\%) = \frac{L_2 - L_1}{L_1} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：S——伸缩率；

L_1 ——加热前的标点间的距离，mm；

L_2 ——加热后的标点间的距离，mm。

3.5 水蒸气渗透量

取内径为40mm、高度为25mm的玻璃器皿，器皿内装入适量五氧化二磷，将试片剪成直径为50mm的圆片，覆盖在皿口上，用石蜡与松香（6：4）熔融混合物封口（如图2），精密称重，将其放入盛有水的干燥器内，保持温度 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 放置24h，取出，擦干皿外水气，放至室温，精密称重，计算其水蒸气渗透量，用玻璃圆片代试片作空白对照，按式（2）计算。

$$\text{水蒸气渗透量 (g/m}^2\text{)} = \frac{A - B}{\pi R^2} \dots\dots\dots (2)$$

式中：A——试片试验后玻璃皿的增重，g；

B——玻璃圆片试验后玻璃皿的增重，g；

R——玻璃皿的半径（内径），m；

π ——圆周率。

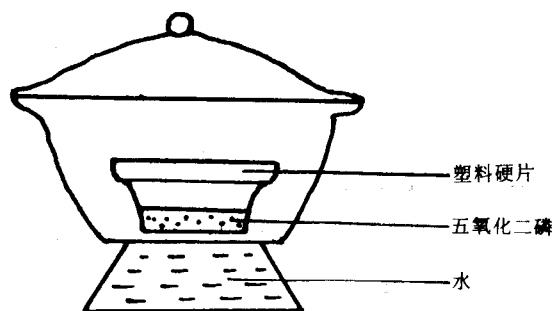


图 2

3.6 氯乙烯单体 (VCM) 含量的测试

按GB 4615—84《聚氯乙烯树脂中残留氯乙烯单体含量测定方法》进行。

3.7 溶出物试验

试验溶液的制备：取试片总表面积为 500cm^2 ，用水适量清洗，切成小片，置 500ml 盐水瓶中，加水 250ml ，密封，置高压蒸汽灭菌器内， 109°C 加热 30min 取出，放冷至室温，以同批水为空白对照。

a. 澄清度：取上述试液 50ml ，置纳氏比色管中，用肉眼平视观察，溶液应澄清。

b. 易氧化物：精密量取上述试液 20ml ，精密加入 0.02M 高锰酸钾液 3ml ，稀硫酸 5ml ，加热煮沸 10min ，放冷后，精密加入 0.05M 草酸钠液 5ml ，置水浴上加热至 $75\sim 80^\circ\text{C}$ ，用 0.02M 高锰酸钾液，滴定至溶液显微红色，并持续 15s ，不褪色为终点，并用对照液作空白校正，两者消耗 0.02M 高锰酸钾液之差不得过 1.0ml 。

c. 重金属（铅、镉）：取上述试液 40ml ，置纳氏比色管中，加 2ml pH3.5的乙酸缓冲液（取乙酸铵 25g ，加水 25ml 溶解后，加 7M 盐酸 38.0ml ，摇匀，用 2M 盐酸或 5M 氨水调节pH到3.5，用水稀释到 100ml ）与 1.2ml 硫代乙酰胺试液（取 1M 氢氧化钠液 15ml ，加水 5ml 与甘油 20ml ，摇匀，取此混合液 1ml ，加 4% 硫代乙酰胺液 0.2ml ，在水浴上加热 20s ，放冷即得。本液应临用新配），摇匀，放置 2min ，不得显色（如显淡黄色，则含有镉，如显淡棕色则含有铅）。

3.8 钡

取试片 2g ，置坩埚内，缓缓炽灼至炭化。放冷，加盐酸 1ml 溶解后，蒸干，在 800°C 炽灼使完全灰化。放冷，残渣用 1M 盐酸 10ml 溶解，过滤，滤液中加稀硫酸 1ml ，摇匀，不得发生混浊。

3.9 急性毒性试验

取试片用水清洗干净，然后剪碎，按表面积每 500cm^2 加水除去热原的生理盐水 50ml ，置高压灭菌器内， 110°C 灭菌 30min ，取出，放冷备用。同时以同批生理盐水灭菌后作空白对照液。选取 $17\sim 20\text{g}$ 同来源的健康小白鼠， 5 只为一组，每只小白鼠尾静脉注射上述试液 1ml ，速度为 $4\sim 5\text{s}$ 。注射当时不得有大于对照品的异常反应， 48h 内不得有死亡。如有一只小白鼠反应大于对照品时，应另取 10 只健康小白鼠为一组，重复试验，不得有任何明显超过对照组的反应。

4 检验规则

4.1 药用聚氯乙烯硬片由制造厂质量检验部门按本标准检验，合格后方可出厂。

4.2 药用聚氯乙烯硬片必须按批进行检验，以同一配方、同一工艺、同一规格为一批，每批数量不得超过 20t 。

4.3 尺寸、公差及外观应逐卷检验。

4.4 物理性能及化学性能的验收：每批至少从一卷中取样检验，取样应以距离硬片外端 1m 处剪取，剪下的硬片为 1m 长卷好，标明规格、批号、班次、生产日期、取样时间。

4.5 检验结果应按下列规定处理。

4.5.1 公差及外观, 其中一项不合格, 则该卷为不合格品。

4.5.2 物理性能中任何一项不合格时, 应重新以原批中加倍取样复试, 仍不合格, 则整批不得作为药用包装材料。

4.5.3 化学性能中若有任何一项不合格, 则整批不得作为药用包装材料。

4.6 急性毒性试验应在首批投产时以及在改变原料、配方、工艺时作一次分析, 合格后方可投产。

5 包装、标志、运输和贮存

5.1 药用聚氯乙烯硬片应为定量包装, 卷末用胶粘带封口, 每卷用2只聚乙烯塑料薄膜袋包装, 内装有合格证, 再装入纸箱, 并用打包带扎紧。

5.2 每箱应有产品合格证, 并写明制造厂名称、产品名称、规格、型号、卷号、批号、重量、检验员代号以及生产日期。

5.3 在贮存期内药用聚氯乙烯硬片应保管在干燥、通风、阴凉处。

5.4 药用聚氯乙烯硬片运输时, 应轻装, 轻卸, 切勿日晒雨淋, 保证包装完整。

附加说明:

本标准由中华人民共和国国家医药管理局提出。

本标准由上海医药工业研究院、浙江省药品检验所、杭州塑料厂负责起草。

本标准主要起草人朱金屏、傅佩佩、王汉宾。