

药品铝塑泡罩包装

Standard for medicine of plastic aluminium blister packaging

1987-05-13 发布 国家医药管理局批准

1987-10-01 实施

本标准适用于药品铝塑泡罩包装

1、基本尺寸及其偏差

药品铝塑泡罩包装的基本尺寸及其偏差应符合表 1 规定

表 1

mm

| 项 目 | 基本尺寸 | 允许偏差 |
|--------------|-------------|------------|
| 塑料泡罩最薄处厚度 | ≥ 0.05 | |
| 板长 | | ± 0.50 |
| 板宽 | | ± 0.50 |
| 泡罩之间最小距离 | ≥ 2.50 | |
| 泡罩边缘至板边最小距离 | ≥ 2.50 | |
| 泡罩边缘至断裂线最小距离 | ≥ 2.50 | |

2、技术要求

2.1 外观质量应符合表 2 规定

表 2

| 项 目 | 要 求 |
|-------------------|-----------------|
| 塑料硬片与铝箔复合处 | 严密、平整、网纹清晰、不得起皱 |
| 网纹压穿现象 | 不允许 |
| 边角处铝箔与塑料硬片分离 | 不允许 |
| 塑料泡罩 | 完整、光洁、挺括 |
| 缺片（粒）、碎片（粒）、污片（粒） | 不允许 |

2.2 密封性能：样品应在真空度为 $80 \pm 13 \text{KPa}$ 条件下，保持 30 秒，无液体渗入泡罩。

2.3 湿热试验：经湿热试验后，内装药品仍应符合标准要求。

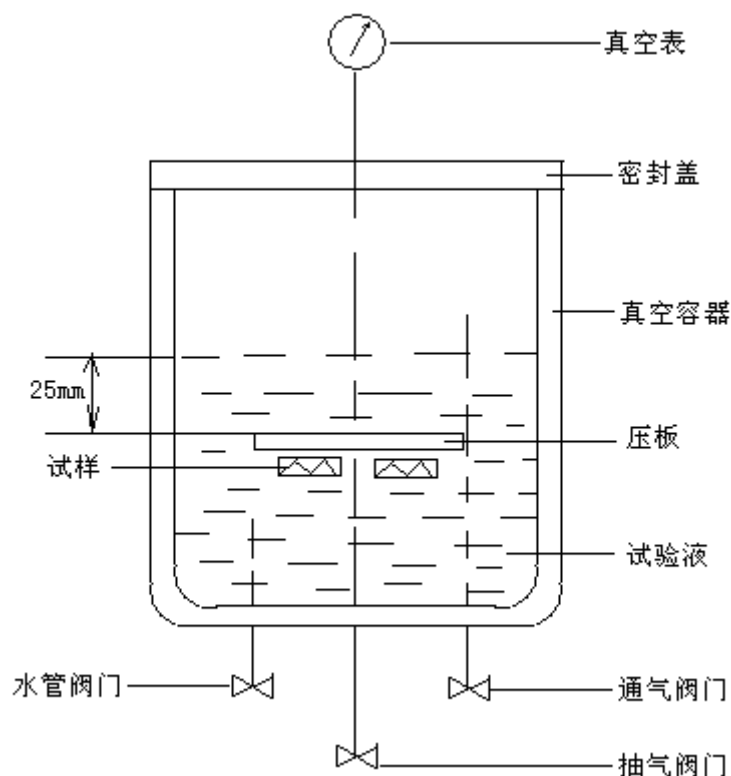
3、检验方法

3.1 外观质量：目力观察。

3.2 基本尺寸：使用精度为 0.02mm 的游标卡尺检测。

3.3 密封性能试验：

3.3.1 试验设备：为能承受 1 个以上大气压的密封容器。容器上应装有 2.5 级的真空表，容器应有带阀门的与真空泵相接的抽气管和与大气相通的通气管，并装有通水源的水管。容器内置一块直径略小于容器内径的压板。



图示

3.3.2 试样：每批抽取 20 板包装好的成品，并将其中五板各取出三片（粒）后作为试样。

3.3.3 试验步骤：将试样放入上述容器中，盖紧密封盖，关闭通气阀，开动真空泵，将真空度保持在 $80 \pm 13 \text{KPa}$ 持续 30 秒钟后，注入着色水，水面高出试样表面不小于 25mm，恢复常压。

3.4 湿热试验：

3.4.1 试验设备：恒温、恒湿装置。

3.4.2 试样：每批抽取 10 板包装成品作为试样。

3.4.3 试验步骤：将试样放置在温度为 $40 \pm 2^\circ\text{C}$ ，相对湿度为 70%RH~75%RH 的试验容器内，经过 14 日后取出，对试样按药品标准检验。

4、检验规则

4.1 药品铝塑泡罩包装成品必须每批检验，每批中的抽样数量如下：

4.1.1 取 10 板做基本尺寸和外观质量检验，应符合 1 和 2.1 的要求。

4.1.2 取 20 板做密封性能试验，应符合 2.2 的要求。

4.2 每次取 10 板做湿热试验，应符合 3.4 的要求。

4.2.1 当选用铝塑泡罩包装时，均需做湿热试验。

4.2.2 已采用铝塑包装时，应结合留样观察进行湿热试验。

4.3 抽样合格率按表 3 规定。

表 3

| 项 目 | 抽样合格率 (%) |
|--------|-----------|
| 基本尺寸 | 95 |
| 外观质量 | 95 |
| 密封性能试验 | 99 |
| 湿热试验 | 100 |

4.4 对合格率达到规定的项目，应加倍取样进行复验，如仍不符合规定，则该批产品为不合格品。

5、标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 药品铝塑泡罩包装的铝箔表面，必须有药品名称、生产厂名称、批号。

5.1.2 药品铝塑泡罩包装成品应符合药品管理法的有关规定。

5.2 包装

产品经过小包装后装入包装箱，包装箱应保持清洁、干燥，并注明“小心轻放”、“防潮防热”等字样或标记。

5.3 运输

运输中必须防止剧烈震动、挤压、日晒雨淋，装卸时须轻拿轻放。

5.4 贮存

贮存场所要清洁、干燥、通风、阴凉、无腐蚀性气体。

附加说明：

本标准由国家医药管理局提出

本标准由北京制药机械设备一厂负责起草

本标准主要起草人邱理