

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0236—1996

药品包装用复合膜(通则)

1996-02-06 发布

1996-06-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

药品包装用复合膜因结构及材料组成不同而具有较多的种类,虽然相互之间有些性能差异较大,但亦有许多共同之处,且药品包装对包装材料也有特殊的要求。为此,有必要制订本标准,作为药品包装用复合膜生产和检验的依据。本标准是对药品包装用复合膜的基本要求,生产企业应根据本标准制订企业相应的产品标准。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局包装材料科研检测中心归口。

本标准负责起草单位:广州药用包装材料厂。

本标准主要起草人:郭云峰、梁祖江、陈继东。

药品包装用复合膜(通则)

1 范围

本标准规定了药品包装用复合膜的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存要求。

本标准适用于固体药品或液体药品包装用的复合膜。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB 191—90 包装储运图示标志
- GB 1037—88 塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法 杯式法
- GB 1038—70 塑料薄膜透气性试验方法
- GB 5009.60—85 食品包装用聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯成型品卫生标准的分析方法
- GB 6672—86 塑料薄膜和薄片厚度的测定 机械测量法
- GB 6673—86 塑料薄膜与片材长度和宽度的测定
- GB 8808—88 软质复合塑料材料剥离试验方法
- GB/T 14937—94 复合食品包装袋中二氨基甲苯测定方法
- 卫生部《药品卫生检验方法》(1990年版)

3 产品分类

3.1 分类

复合膜按材质组合分类,如表1所示。

表 1

种类	材 质	示 例
I	纸、塑料	纸/PE
II	塑料	PET/EVA, PET/PE, KPT/PE, OPP/PE
III	塑料、镀铝膜	OPP/镀铝 CPP, PET/镀铝 PET/PE
IV	(纸)、铝箔、塑料	纸/Al/PE, 涂层/Al/PE, PT/PE/Al/PE, 纸/PE/Al/离子型聚合物
V	塑料(非单层)、铝箔	PET/Al/PE, PA/Al/PE

注: PT 归“纸”类。

3.2 规格尺寸

3.2.1 长度和宽度根据用户要求而定,厚度根据用户要求及结构而定。