

**河北省质量信息协会团体标准
《药用包装吨袋》征求意见稿
编制说明**

标准起草工作组

2023年03月

河北省质量信息协会团体标准

《药用包装吨袋》征求意见稿

编制说明

一、任务来源

按照河北省质量信息协会《关于2023年团体标准提案申报的通知》（冀质信协字[2023]01号）要求，依据《河北省质量信息协会团体标准管理办法》，确定《药用包装吨袋》立项，项目编号为：T202395。

本标准由石家庄育才药用包装材料股份有限公司提出，由河北省质量信息协会归口。本标准起草单位为：石家庄育才药用包装材料股份有限公司、河北省质量信息协会等。

二、重要意义

包装吨袋又称吨包袋、柔性集装袋、吨装袋、太空袋等，是集装单元器具的一种，一般多用聚丙烯、聚乙烯等聚酯纤维纺织而成。配以起重机或叉车，就可以实现集装单元化运输，适用于装运大宗散状粉粒状物料。广泛用于食品、粮谷、医药、化工、矿产品等粉状、颗粒、块状物品的运输包装、仓储包装，具有容积大，重量轻，便于装卸等特点，是一种常见的包装材料之一。药用包装吨袋由两层组成：内层为药用低密度聚乙烯袋（聚乙烯颗粒为原材料）、外层为编织布（聚丙烯为原材料）。药用包装吨袋的内衬是以聚乙烯颗粒为原料，在洁净环境下经吹膜、分切、热封等工序生产而成，外层是以聚丙烯为主要原料，加入少量的稳定性助剂均匀混合后，加热熔融，经挤出机挤出塑料薄膜，切割成丝，然后进行拉伸，通过热定型制成高强度

低延伸率的PP原丝，再经纺织、淋膜制成塑料编织布的基布，经裁切缝纫与吊带等配件缝合后制成吨袋。

药用包装吨袋因其优良的耐低温性能及良好的化学稳定性和电绝缘等性能，被广泛应用于原料药粉、食品粉末、化工粉料的转运和暂存。药用包装吨袋以其性能稳定、简便易行、价格低廉等优势，逐渐被制药企业认可。本标准可为药用包装吨袋行业提供更优化的性能指标，推动药用包装吨袋行业技术发展，规范药用包装吨袋标准，将进一步提升消费者的使用体验。

药用包装吨袋的内外两部分的本质都是塑料制品，传统观念认为塑料制品的生产工艺十分简单，技术含量较低，但是若要达到国家药监局标准中的各项质量指标和《药品生产质量管理规范》（新版GMP）对微生物限度的要求，它对生产过程要求规范、程序严谨，需要每个细节都考虑到洁净度和微生物限度等技术要求。

目前，国家食品药品监督管理局于2002年制定并颁布相应的药品包装材料容器—药用低密度聚乙烯膜、袋的质量标准，2015年更新标准（YBB00072005-2015），加强对产品的物理、化学性能、机械性能、安全性能的控制，目前暂无与药用包装吨袋要求一致的标准。本标准的制定可在一定程度上填补药用包装吨袋标准的国内空白。

三、编制总体要求

《药用包装吨袋》团体标准的编制遵循规范性要求，遵守与制定标准有关的基础标准及相关的法律法规的规定，按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、《河北省质量信息协会团体标准管理办法》等编制起草；此外，标准的制定符合药用包装吨袋的实际情况，可操作性强。

四、主要工作过程

(1) 2023年1月：成立标准起草工作组，明确了相关单位和负责人员的职责和任务分工。

(2) 2023年2月：起草工作组积极开展调查研究，检索国家及其他省市相关标准及法律法规，对药用包装吨袋进行调研，并进行总结分析，为标准草案的编写打下基础。

(3) 2023年2月-2023年3月初：通过分析研究调研材料，由标准起草工作组的专业技术人员编写标准草案。本标准起草牵头单位石家庄育才药用包装材料股份有限公司向河北省质量信息协会归口提出立项申请，经归口审核，同意立项。2023年3月2日：《药用包装吨袋》团体标准正式立项。

(4) 2023年3月-目前：标准起草工作组通过研讨会、电话会议等多种方式，对标准的主要内容进行了讨论。本标准的主要内容包括：药用包装吨袋的分类与标记、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等，标准起草工作组初步形成标准草案和编制说明。工作组将标准文件发给相关标准专家进行审核，根据专家的审核意见进行修改完善，最终形成征求意见稿。

五、主要内容及依据

本文件规定了药用包装吨袋的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

1. 范围

本文件适用于适用于以聚丙烯塑料编织布为原料缝制，并与聚乙烯袋为内衬组成的，承重在 500~3000kg 的药包装吨袋。

2. 规范性引用文件

列出了本文件的规范性引用文件。

GB/T 1037 塑料薄膜与薄片水蒸气透过性能测定 杯式增重法与减重法

GB/T 1038 塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法 压差法

GB/T 1040 塑料 拉伸性能的测定

GB/T 2918 塑料 试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 4122 包装术语

GB/T 8946 塑料编织袋通用技术要求

GB/T 10454 集装袋

GB/T 19741 液体食品包装用塑料复合膜、袋

YBB00072005-2015 药用低密度聚乙烯膜、袋

YBB00262004-2015 包装材料红外光谱测定法

《中华人民共和国药典》2020年版

3. 术语和定义

GB/T 4122 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 药用包装吨袋

一种药品用含内衬吨袋，以聚丙烯塑料编织布为原料缝制，并与聚乙烯袋为内衬组成的 PE 内衬成套包装吨袋。

4. 要求

本文件规定了药用包装吨袋的通用要求、外观、红外光谱、技术要求、卫生性能。

5. 试验方法

本文件规定了药用包装吨袋的试样的状态调节和试验的标准环境、外观质量、尺寸偏差、物理性能、溶出物指标、卫生指标。

6. 检验规则

本文件规定了药用包装吨袋的检验规则，主要包括组批、抽样、出厂检验、型式检验、判定规则等。

7. 标志、包装、运输和贮存

本文件规定了药用包装吨袋的标志、包装、运输及贮存。

六、与有关现行法律、政策和标准的关系

本标准符合《中华人民共和国标准化法》等法律法规文件的规定，并在制定过程中参考了相关领域的国家标准、行业标准，在对等内容的规范方面与现行标准保持兼容和一致，便于参考实施。

七、重大意见分歧的处理结果和依据

无。

八、提出标准实施的建议

（1）加强团体标准的人才建设，建立健全团体标准第三方评价机制，提高团体标准供给质量。

（2）团体标准的制定要严格遵守GB/T1.1等国家基础标准体系所规定的标准制定和编写规范，并根据市场和创新需求的变化及时废止或修订团体标准，增强团体标准的全生命周期管理。

九、其他应予说明的事项

无。

《药用包装吨袋》标准起草工作组

2023年3月