

ICS XXX
XXX

T/HEBQIA

团 体 标 准

T/HEBQIA XXXX—XXXX

药用包装吨袋

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

河北省质量信息协会 发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 试验方法 3

6 检验规则 4

7 标志、包装、运输和贮存 5

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件由石家庄育才药用包装材料有限公司提出。

本文件由河北省质量信息协会归口。

本文件起草单位：石家庄育才药用包装材料有限公司、石育医药制造（灵寿）有限公司、河北远大九孚生物科技有限公司。

本文件主要起草人：尚国栋、吴建梅、赵月肖、李俊梅、陈永芳、冯玉桥、XXXXX

本文件首次发布。

引 言

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及到 4 项专利的使用：

CN202111550759.3 一种药品用含内衬吨袋

ZL202011471850.1 一种聚乙烯药用包装

ZL202021447927.7 药用包材自动化生产分拣装置

ZL202011341084.7 一种编织式药品包装材料及其制备方法

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构承诺，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下，就专利授权许可证进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利权人：石家庄育才药用包装材料有限公司

地址：河北省石家庄市经济技术开发区扬子路 10 号

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

药用包装吨袋

1 范围

本标准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。
本标准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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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，并与聚乙烯内衬组成的PE内衬成套包装吨袋。

4 要求

4.1 通用要求

4.1.1 吨袋设计应执行 GB/T 10454-2000。

4.1.2 药用级内衬袋应符合 YBB00072005-2015 的规定。

4.2 外观

4.2.1 内衬目测表面应光洁、色泽均匀，不应有穿孔、异物、异味、粘连、涂层不均及明显损伤、气泡、皱纹、脏污等缺陷。

4.2.2 印刷的文字图案清晰、完整，色彩均无明显色，印刷位置偏差 $\leq 10\text{mm}$ 。

4.2.3 其他：

- a) 经、纬扁丝交错处不应同时断丝。
- b) 每平方米内 50mm^2 以下的污点不应多于 3 处， 50mm^2 以上不应有污点。
- c) 切断处应无散边，聚丙烯编织布剪裁应无散丝。
- d) 缝合处应无缝线脱针、断线、未缝住卷折边现象。

4.3 红外光谱

按照 YBB00262004—2015 包装材料红外光谱测定法的第一法或第四法测定，应与对照图谱基本一致。

4.4 技术要求

4.4.1 尺寸

尺寸应符合 GB/T 10454-2000 的规定。

4.4.2 尺寸公差

- a) 有效长度公差应在 $\pm 3\%$ ，有效宽度公差应在 $\pm 2\%$ ，或由供需双方商定。
- b) 包装吨袋的尺寸和尺寸公差应在定货合同中注明。

4.4.3 物理性能

聚丙烯编织物的物理性能指标应符合表1 的规定。

表1

物理项目 \ 指标		袋体基布		
		$\leq 1000\text{kg}$	$\leq 2000\text{kg}$	$\leq 3000\text{kg}$
抗拉强度 N/50 mm	纵向	≥ 1470	≥ 1646	≥ 1960
	横向	≥ 1470	≥ 1646	≥ 1960
伸长率 δ %	纵向	≤ 40		
	横向			
耐热性		无异常		
耐寒性		无异常		

4.4.4 卫生性能

- a) 微生物数指标应符合表 2 的规定。

表 2

项目	要求
需氧菌总数/（CFU/100cm ² ）	≤1000
霉菌、酵母菌数/（CFU/100cm ² ）	≤100
大肠埃希菌	不得检出

b) 无异常毒性。

5 试验方法

5.1 试样的状态调节和试验的标准环境

按 GB/T 2918 规定的标准环境和正常偏差范围进行，温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $50\% \pm 10\%$ ，调节时间至少 40h 但不超过 96h。试验应在 GB/T 2918 规定的标准环境下进行，环境的温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\% \pm 10\%$ 。

5.2 外观质量

在自然光下用目测方法进行。

5.3 尺寸偏差

按GB/T 8946-2013中7.2.1的规定进行。

5.4 物理性能

5.4.1 拉伸负荷

按GB/T 1040.3的规定进行，试样采用长条形，夹具间距为150mm，宽度为50mm，试验速度为200mm/min。

5.4.2 耐热性

从试样的纵、横方向上取宽20mm，长30mm的样片各2片。将其表面重叠起来，在上面施加9.8N的负荷，放入80℃的烘箱内1h，取出后立即将2块重叠样片分开，检查表面有无粘着、裂痕及其他异常情况。

5.4.3 耐寒性

从试样的纵、横方向上取宽20mm，长100mm的样片各2片，把该片放在-35℃的恒温箱内2h以上，将样片拿出对着长度方向对折成180°，查看样片有无损伤、裂痕及其他异常。

5.4.4 水蒸气透过量

按 GB/T 1037 规定进行。

5.4.5 氧气透过量

按 GB/T 1038 规定进行。

5.5 溶出物指标

药用级内衬袋的溶出物指标，包括易氧化物、不挥发物、重金属，应按照 YBB00072005-2015 的规定进行。

5.6 异常毒性

应符合中国药典的要求。

5.7 耐压试验

按 GB/T 8946-2013 的规定进行。

5.8 跌落试验

按 GB/T8946-2013 的规定进行。

6 检验规则

6.1 组批

产品以批为单位进行验收。同一牌号原料、同一规格、同一配方、同一工艺连续生产的产品为一批，最大批量不超过 15 万个。

6.2 抽样

6.2.1 包装吨袋的外观质量和尺寸偏差每批随机抽样 30 个。

6.2.2 物理性能每批随机抽样 3 个。

6.2.3 内衬每批随机抽样 10 个。

6.3 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.4 出厂检验

出厂检验的项目包括：外观质量、尺寸偏差、接头数量、要求和标记、拉断力等。

6.5 型式检验

有下列情况之一出现，应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 产品停产半年后，恢复生产时；
- c) 原材料、配方、生产工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- d) 正常生产时一年至少进行一次型式检验；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 质量监督主管部门提出要求时。

6.6 判定规则

按 GB/T 8946-2013 中 8.5 的规定进行。

7 标志、包装、运输和贮存

按 GB/T 8946-2013 中 9 的规定进行。
