

ICS

团体标准

T/SHBX

药用塑编袋

Medicinal grade plastic woven sack

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

上海市包装技术协会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则》给出的规则起草。

本文件由上海市包装技术协会提出。

本文件由上海市包装技术协会文件化委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件版权归上海市包装技术协会所有。未经事先书面许可，本文件的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本文件用于其他任何商业目的。

药用塑编袋

1 范围

本文件规定了药用塑编袋的术语和定义、分类、型号、规格、命名、标识、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于以聚丙烯、聚乙烯和聚酯等树脂为主要原料，经挤出、拉伸成扁丝，编织、制袋而成的药用塑编袋。

可作为原料药、中间体等固态产品内包材，也可作为液体原料药的外包材。

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 1040.1—2018 塑料 拉伸性能的测定 第1部分：总则

GB/T 1040.3—2006 塑料 拉伸性能的测定 第3部分：薄膜和薄片的试验条件

GB/T 2918—2018 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 16288—2008 塑料制品的标志

GB/T 25162.2—2010 包装袋 跌落试验 第2部分：热塑性软质薄膜袋

GB/T 8946—2013 塑料编织袋通用技术要求

中国药典 2020 版四部

YBB00072005—2015 药用低密度聚乙烯膜、袋

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

塑料扁丝 plastic flat thread

由聚丙烯、聚乙烯、聚酯等树脂为主要原料，经挤出成膜、分割后拉伸成型制成（简称扁丝）。

【来源：GB/T 8946—2013 中 3.1 条款】

3.2

塑料编织布 plastic woven cloth

由扁丝经纬交错编织制成（简称编织布）。

【来源：GB/T 8946—2013 中 3.2 条款】

3.3

经密度 warp density

编织布经向 100mm 长度内扁丝根数。

【来源：GB/T 8946—2013 中 3.3 条款】

3.4

纬密度 weft density

编织布纬向 100mm 长度内扁丝根数

【来源：GB/T 8946—2013 中 3.4 条款】

3.5

药用塑编袋 Medicinal grade plastic woven sack

由编织布或编织布与塑料薄膜或纸张等经印刷、裁切、缝制或粘合制成。

3.6

单层袋 sack of single layer

由一层编织布制成。

【来源：GB/T 8946-2013 中 3.6 条款】

3.7

多层袋 sack of multi layer

由编织布和塑料薄膜或纸张等内衬、内粘膜或外层共同制成。这种方法生产的是二层或二层以上袋。

【来源：GB/T 8946-2013 中 3.7 条款】

3.8

涂膜袋 sack of painted film

由编织布与流延到其上的热熔树脂等复合制成。这种方法生产的是二复合袋。

【来源：GB/T 8946-2013 中 3.8 条款】

3.9

复膜袋 sack of lamination film

由编织布与塑料薄膜、纸张等复合制成。复合方法可采用挤出复合、干法复合、湿法复合等。这些方法生产的是三复合袋或多复合袋。

注 1：挤出复合（extrusion lamination）是指编织布与塑料薄膜、纸张等基材间用挤出的热熔树脂粘接后层压成型。

注 2：干法复合（dry lamination）是指编织布与塑料薄膜、纸张等基材间用粘合剂粘接前烘干除去其中水分或溶剂后层压成型。

注 3：湿法复合（wet lamination）是指编织布与纸张等基材间用粘合剂粘接层压成型后烘干除去其中水分或溶剂。

【来源：GB/T 8946-2013 中 3.9 条款】

4 分类、型号、规格

4.1 分类

4.1.1 按袋的扁丝主要树脂分为聚丙烯袋、聚乙烯袋和聚酯袋等。

4.1.2 按袋的层间结构分为单层袋、多层袋、涂膜袋、复膜袋。

4.1.3 按袋的封口方法分为敞口袋、插口袋、方底阀口袋，见图 1。

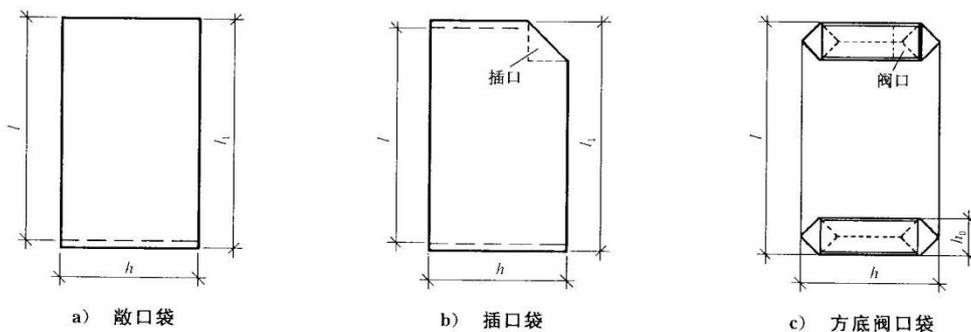


图 1 袋的封口方法

说明:

- l 有效长度;
- h 有效宽度;
- L_t 总长度;
- h_0 方底阀口袋袋底宽度。

4.1.4 按袋体编织布的圆周结构分为圆筒袋和中缝袋, 见图 2。



图 2 袋体编织布的圆周结构

说明:

- h 有效宽度;
- L_t 总长度。

4.2 型号

按最大允许装载质量分为LA型、TA型、A型、B型和C型, 见表1。应符合表1的规定。

表 1 型号与允许装载质量

项目	型号				
	LA 型	TA 型	A 型	B 型	C 型
最大允许装载质量/kg	10	20	30	50	60

4.3 规格

4.3.1 袋的有效长度、宽度由供需双方协商决定, 折叠成“M”边的袋的有效宽度包括折叠宽度。

4.3.2 袋的经密度和纬密度分别可分为 20 根/100mm、26 根/100mm、32 根/100mm、36 根/100mm、40 根/100mm、48 根/100mm。经密度和纬密度允许不等。

4.4 命名

4.4.1 袋的命名由分类、型号和规格三个单元构成。彼此间用“—”连接。

4.4.2 分类单元按 4.1 依次写出袋的主要材料、层间结构、封口方式、圆周结构和使用功能, 其后用“袋”字表示。圆筒袋不宜写出; 尤特殊使用功能不应写出; 多层袋或复膜袋应在“袋”字后增设的括弧内写明层间关系、层数和材质。

4.4.3 型号单元按 4.2 规定, 用一个或二个英文大写字母表示。

4.4.4 规格单元按 4.3 规定, 用阿拉伯数字表示有效长度×有效宽度 / 经密度×纬密度。

示例 1: 主要材料为聚丙烯、层间结构为复膜、封口方式为敞口、圆周结构为中缝, 使用功能为抗紫外线, B 型, 长度为 1050mm, 宽度为 650mm, 经密度为 40 根/100mm, 纬密度为 36 根/100mm, 命名为:

聚乙烯复膜敞口中缝抗紫外线袋（外复一层纸袋纸）-B-1050×650/40×36

示例 2：主要材料为聚乙烯、层间结构为单层、封口方式为敞口、圆周结构为圆筒，无特殊使用功能，TA 型，长度为 600mm，宽度为 450mm，经密度为 48 根/100mm，纬密度为 48 根/100mm，命名为：

聚乙烯单层敞口袋-TA -600×450/48×48

4.5 标识

袋的标识应符合 GB/T 16288-2008 规定。应注明袋的材质及其功能，如抗紫外线、防静电、导电、透明等。

示例 1：全部新料高密度聚乙烯袋，标识为：



> PE—HD <

示例 2：全部新料聚丙烯抗紫外线袋，标识为：



> PP <

5 要求

5.1 外观

应符合表 2 的规定。

表2 外观质量

项目	技术要求
断丝	经、纬扁丝交错处不应同时断丝
洁净度	油或其他明显污点，每平方米内 10mm ² 以下的不应多于 3 处，10mm ² 以上的不应有
涂膜	不应渗水
粘合	不应渗水
褶皱	不应有使涂膜层或复膜层破裂的褶皱
切断	边缘必须切割干净且均匀，无松散边缘
缝合	应无缝线脱针、断线、未缝住卷折边现象；袋缝线两端至少留 30mm 线套或回针 20mm 以上

5.2 允许偏差

应符合表 3 的规定。

表 3 允许偏差

项 目		允 许 偏 差
袋的有效宽度/mm	≤700	+15~-10
	>700	+20~-10
袋的有效长度/mm	≤1000	+15~-10
	>1000	+20~-10
经密度/（根/100 mm）		-1
纬密度/（根/100 mm）		-1
袋的单位面积质量偏差/%		±7

5.3 物理性能

应符合表 4 规定。

表 4 物理性能指标

项 目		型 号				
		LA 型	TA 型	A 型	B 型	C 型
拉伸负荷/（N/50mm）	经 向	≥390	≥480	≥590	≥665	≥820
	纬 向	≥360	≥460	≥550	≥635	≥780
	缝底向	≥175	≥225	≥275	≥325	≥375
	粘合向	≥250	≥300	≥350	≥400	≥400
	阀口向	≥300	≥350	≥400	≥450	≥500
涂膜袋和复膜袋的剥离力（N/30 mm）		涂膜袋≥5.0；复膜袋≥3.0				
耐热性能		袋应无粘着、熔痕等异常现象				
跌落性能		袋应不破裂，包装物不漏失。因跌落时从封口经、纬扁丝间或缝线孔冲击出来的物料，袋从地上抬起后不再泄漏。				
阻隔性能	水蒸气透过量	≤15g/（m ² ·24h）				
	氧气透过量	≤4000 cm ³ /（m ² ·24h·0.1MPa）				

备注：水蒸气透过量、氧气透过量（仅限于涂膜和复膜产品）

5.4 安全指标

应符合表 5 规定。

表 5 安全指标

项目		标准要求
炽灼残渣		≤0.1%
微生物 限度	细菌数	不得过 1000cfu / 100cm ²
	霉菌、酵母菌数	不得过 100cfu / 100cm ²
	大肠埃希菌	不得检出
* 异常毒性		符合规定

6 试验方法

6.1 外观质量

按 GB/T 8946-2013 中 7.1 规定执行。

6.2 允许偏差

6.2.1 有效长度和有效宽度的偏差

按 GB/T 8946-2013 中 7.2.1 规定执行。

6.2.2 经密度和纬密度偏差

按 GB/T 8946-2013 中 7.2.2 规定执行。

6.2.3 单位面积质量偏差

按 GB/T 8946-2013 中 按附录 B 规定。

6.3 物理性能

6.3.1 状态调节

样袋在温度 23℃±2℃，相对湿度 50%±5%环境中放置 4 小时以上，并在此条件下进行试验。

6.3.2 取样方法

按 GB/T 8946-2013 中附录 C 规定。试样制备应符合 GB/T 1040.3—2006 中 6.2 的规定。

6.3.3 试验设备及条件

试验设备应符合 GB/T 1040.1—2018 中 5.1 的规定。夹具间距 100 mm(阀口向 200 mm)，以 200 mm/min±10 mm/min 的速度拉伸，直到试样断裂为止，测出最大拉伸负荷。

6.3.4 拉伸负荷

按 GB/T 8946-2013 中 7.3.4 规定执行。

6.3.5 剥离力

按 GB/T 8946-2013 中 7.3.5 规定执行。

6.4 耐热性能

按 GB/T 8946-2013 中 7.4 规定执行。

6.5 跌落性能

按 GB/T 8946-2013 中 7.5 规定执行。

6.6 安全指标

按 YBB00072005-2015 执行，

注：微生物限度检测中棉签擦抹方式为往返擦拭

7 检验规则

7.1 组批：

同一型号、规格、配方的产品为一批，每批不超过15万条，或根据客户需求制定。

7.2 抽样、检验、判定规则

7.2.1 外观检验应按《计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批抽样计划》（GB/T 2828.1—2012）按照抽样方案规定进行。检查水平为一般检查水平Ⅱ，接收质量限为6.5。

7.2.2 产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2.2.1 出厂检验应按标准的要求进行除“*”外项目检验。

7.2.2.2 有下列情况之一时，应按标准的要求进行型式检验：

- 1) 新产品或老产品转厂生产的试制定性鉴定；
- 2) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- 3) 正式生产时，每年进行一次检验；
- 4) 产品停产半年后，恢复生产时；
- 5) 出厂检验结果与上次型式试验有较大的差异时；
- 6) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时；

7.2.3 药包材生产、使用企业在原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情形下，可按标准的要求，进行除“*”外项目检验。

7.2.4 正常生产时标注“*”项目每年检测一次。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

每件产品包装上应有公司名称、地址、电话、数量、批号、执行标准号、商标、生产日期等内容。产品的外包装上除应有上述标志外，还应标明数量，“怕雨”、“防晒”等标志，应符合GB/T 191-2008的有关规定。

8.2 包装

8.2.1 袋包装应牢固，适应于运输。

8.2.2 每件中包装条数由供需双方协商决定。

8.2.3 每件中应有产品合格证。

8.3 运输

袋在运输过程中要轻装轻卸、避免日晒雨淋，保持包装完整。

8.4 贮存

袋应置于洁净、无阳光直接照射的室内贮存，远离火源、热源。从生产日期起，聚丙烯袋贮存期限不宜超过 12 个月，聚乙烯袋贮存期限不宜超过 18 个月，聚酯袋贮存期限不宜超过 24 个月。

参考文献

[1] GB/T ×—××××

×××××××××× [2]

BZ/T ×—××××

×××××××××× [3]

T/SHBX×—××××

××××××

上海市包装技术协会团体文件

文件名称

T/SHBX ×××—20××

※

上海市包装技术协会文件化委员会编印

上海市南昌路 47 号 3319 室（200020）

电话：021-53828605

网址：<http://www.shanghaipack.org.cn/>

邮箱：shanghaibaoxie@126.com

版权专有 侵权必究

T/SHBX ×××—20××