国家食品药品监督管理局
国家药品包装容器(材料)标准

（试行）

气体透过量测定法

Qiti Touguoliang Cedingfa

Tests for Gas Transmission

气体透过量系指在恒定温度和单位压力下，在稳定透过时，单位时间内透过试样单位面积的气体的体积。以标准温度和压力下的体积值表示，单位为：$cm^3/(m^2 \cdot 24h \cdot 0.1MPa)$。

气体透过系数系指在恒定温度和单位压力差下，在稳定透过时，单位时间内透过试样单位厚度、单位面积的气体的体积。以标准温度和压力下的体积值表示，单位为：$cm^3 \cdot cm/(m^2 \cdot S \cdot Pa)$

测试环境：温度:(23±2) ℃，相对湿度：(50±5) %

第一法 压差法

药用薄膜或薄片将低压室和高压室分开，高压室充约 0.1MPa 的试验气体，低压室的体积已知。试验密封后用真空泵将低压室内的空气抽到接近零值。用测压计测量低压室的压力增量 Δp，可确定试验气体由高压室透过试样到低压室的以时间为函数的气体量，但应排除气体透过速度随时间而变化的初始阶段。

仪器装置 气体透过量测定仪，仪器主要包括以下几部分：

透气室：由上下两部分组成，当装入试样时，上部为高压室，用于存放试验气体。下部为低压室，用于贮存透过的气体并测定透气过程中的前后压差，上下两部分均装有试验气体的进样管。

测压装置：高、低压室应分别有一个测压装置，低压室测压装置的准确度应不低于 6Pa。

真空泵：应能使低压室的压力不大于 1Pa。

压差法气体透过量测定仪示意图见图 1：

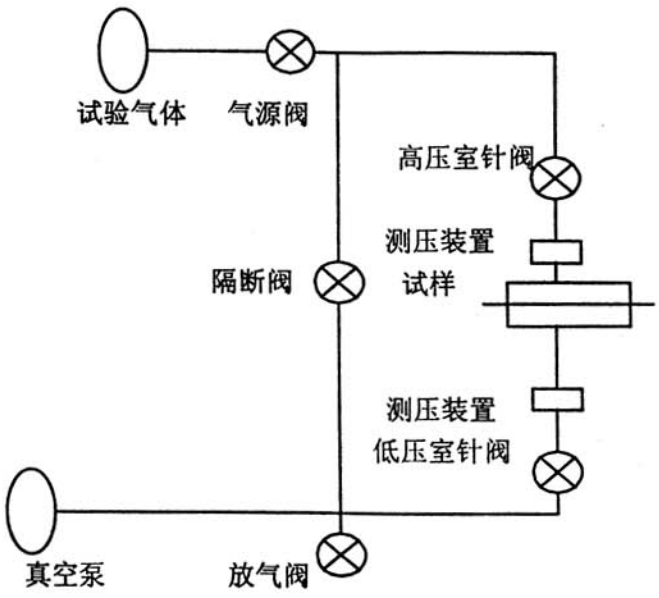

图 1　压差法气体透过量测定仪示意图

测定法　除另有规定外，选取平整无可见缺陷的试样三片，在(23±2) ℃环境下，置于干燥器中，放置 48 小时以上，进行以下试验（也可按仪器使用说明书操作）：

在试验台密封圈处涂一层真空油脂，将试样置于试验台上，轻轻按压，使试样与试样台上的真空油脂良好接触，试样应保持平整，不得有皱褶。开启低压室排气阀，开始抽真空，试样在真空下应紧贴试验台，盖好上盖并紧固。打开高压室排气阀，开始抽真空直到 27KPa 以下，并持续脱气，脱气结束后，打开试验气瓶和气源开关向高压室充试验气体，气体流量为每分钟 100ml，高压室的气体压力应在（1.0~1.1）×10^5Pa 范围内。关闭高、低压室排气阀，开始透气试验。为剔除开始试验时的非线性阶段，应进行 10 分钟的预透气试验，继续试验直到在相同的时间间隔内压差的变化保持恒定，达到稳定透过。气体透过量（Q_g）按式（1）进行计算：

式（1）：

$$Qg = \frac{\Delta p \times V \times T_0}{\Delta t \times S \times p_0 T} \times \frac{24}{(p_1 - p_2)}$$

式中：　Q_g—材料的气体透过量，$cm^3/(m^2 \cdot 24h \cdot 0.1MPa)$；

$\Delta P/\Delta t$—在稳定透过时，单位时间内低压室气体变化的算术平均值，Pa/h；

V—低压室体积，cm^3　；

S—试样的试验面积，m^2；

T—试验温度，K；

P_1-P_2—试样两侧的压差，Pa；

T_0，P_0—标准状态下的温度（273.15K）和压力（1.0133×10^5Pa）。

试验结果以三个试样的算术平均值表示，每一个试样测定值与算术平均值的偏差不得过±10%。

气体透过系数（p_g）按式（2）进行计算：

式（2）：

$$p_g=\frac{\Delta p}{\Delta t}\times\frac{V}{S}\times\frac{T_0}{p_0T}\times\frac{D}{(p_1-p_2)}=1.1574\times10^{-9}Q_g\times D$$

式中：p_g—材料的气体透过率，$cm^3\cdot cm/(m^2\cdot s\cdot Pa)$；

$\Delta p/\Delta t$—在稳定透过时，单位时间内低气压室气体压力变化的算术平均值，Pa/s；

T—试验温度，K；

D—试样厚度，cm。

试验结果以三个试样的算术平均值表示。

气体透过量和气体透过系数也可由仪器所带的计算机按规定程序计算后输出或打印在记录纸上。

第二法　电量分析法

电量分析法系指被测气体通过电量分析探测器，产成一定电流，通过该电流计算出相应气体透过总量的气体透过量分析法。

仪器装置　气体透过量测定仪，仪器主要包括以下几部分：

透气室：测试面积已知，应在 50 cm^2 到 100 cm^2 之间。

载气通道：通常为氮气。

电量分析探测器：气体分析用电极。

检测装置：灵敏度：不小于 0.05 $cm^3/(m^2\cdot24h\cdot0.1MPa)$。

电量分析法气体透过量测定仪示意图见图 2：

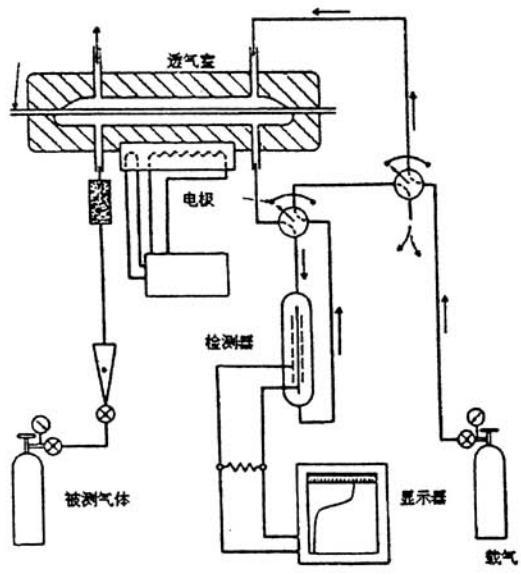

图 2 电量分析法气体透过量测定仪示意图

测定法 除另有规定外，选取没有痕迹或可见缺陷的试样三片，在(23±2) ℃环境下，置于干燥器中，放置 48 小时以上后将样品放入透气室进行试验，当显示的值已稳定一段时间后，测试结束。试验结果以三个试样的算术平均值表示，每一个试样测定值与算术平均值的偏差不得过±10%。

药用薄膜和薄片气体透过量测定法标准起草说明

一、概况：

1、任务来源：

根据国家药品监督管理局药品注册司的药监注函[2003]22号文“关于做好2003年药包材标准制（修）定工作的通知”的相关要求，制定该标准。

2、目的：

为了进一步规范药用包装容器（材料）产品标准中关于气体透过量项目的测定方法，便于实际操作，特制定此方法。

3、适用范围：

本标准适用于药用包装容器（材料）产品中的药品包装用复合膜、药用硬片、多层共挤输液用膜、复合药用软膏管等。

4、起草原则：

本标准项目的设立是在参照塑料薄膜和薄片气体透过量试验方法 压差法（GB/T1038-2000）、美国材料协会标准（ASTM）：通过电极测塑料薄膜和片材氧气透过率标准方法（D3985－95）的基础上，按中国药典附录编写格式进行制订的。具体内容按方法名称、原理、仪器装置、测定法的顺序进行编写。

本标准在方法设立上，在保留了压差法的基础上，为了满足数据较小的药用薄膜和薄片的气体透过量的测定，特别制定了电量分析测定法。

二、关于标准项目说明：

1、第一法：压差法 方法参照塑料薄膜和薄片气体透过量试验方法 压差法（GB/T1038-2000）

2、第二法：电量分析法 方法参照通过电极测塑料薄膜和片材氧气透过率标准方法（D3985－95）