

药品包装用复合膜 水蒸气透过性测试标准及市场数据

塑料复合膜广泛应用于医药包装，如粉剂、颗粒剂、片剂、贴剂和医疗器械的包装。药品多对氧气、水蒸气敏感，长期接触易变质，失去药效甚至产生有毒物质。药品包装在药品保护中起到关键作用。

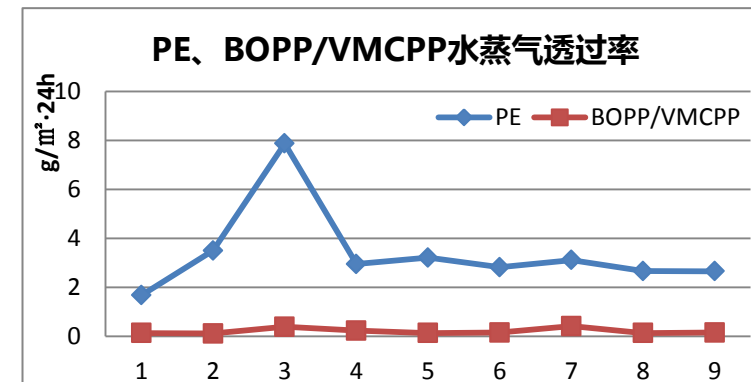
水蒸气透过性是测试包装对水蒸气的隔绝能力的指标，通常有称重法、电解法、红外法和湿度法四种检测方法。医药标准《直接接触药品的包装材料和容器标准》中对水蒸气透过率的测试一般采用称重法，并对各种材料水蒸气透过率要求进行了规定。

YBB00132002《药品包装用复合膜、袋通则》适用于非注射剂用药品包装用复合膜、袋。该标准对药品包装按材料组合进行了详细的分类，共分为 I、II、III、IV、V 五类，各类对应材质示例及水蒸气透过率要求如下表：

种类	材质	示例	WVTR (g/m ² ·24h)
I	纸、塑料	纸、PE、纸/PP、PT/PE	≤15
II	塑料	BOPET/PP、BOPP/PE、BOPP/PP、PET/LDPE	≤5.5
III	塑料、镀铝膜	BOPET/VMCPP、BOPP/VMCPP、BOPET/VMBOPET/PE	≤2.0
IV	纸、铝箔、塑料	纸/AL/PE、涂层/AL/PE	≤1.5
V	塑料（非单层）、铝箔	BOPET/AL/PE、BOPP/AL/PE、BOPP/AL/PP	≤0.5

对于常用药品包材，如 LDPE、PET/AL/PE、PET/LDPE、BOPP/LDPE、BOPP/VMCPP、PT/AL/PE 等材料，《直接接触药品的包装材料和容器标准》中有专门的标准对其性能检测进行了描述与规定，对水蒸气透过率要求与 YBB00132002 中所规定的一致。

济南兰光检测中心从市场上随机选取不同材料的药品包装袋，对其水蒸气透过率进行测试，以 PE、BOPP/VMCPP 为例，检测情况如下：



可以看出，所抽取的 BOPP/VMCPP 水蒸气透过率均小于 1g/m²·24h，PE 膜水蒸气透过率有一种在 8g/m²·24h 左右，其他在 3g/m²·24h 左右，虽然均在标准要求之内，但还是存在一定的差别。另外，标准制定需考虑普遍适用性，而不同药品对水蒸气的敏感性不同，因此，药品包装选择应在满足标准的基础上个性化选择，以确保药品保质期质量。

济南兰光机电技术有限公司包装安全检测中心一直致力于为全球客户提供专业的材料物理性能检测方案与服务，在实际检测中积累了大量的宝贵经验与数据。如有相关产品质量问题或欲了解更多详情，欢迎致电 **400-608-8368** 或可发送邮件至 lab@labthink.com。