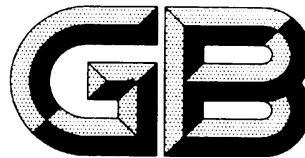


ICS 85. 060

CCS Y32



中华人民共和国国家标准

GB/T 35594—XXXX

代替 GB/T 35594—2017

医药包装用纸和纸板

Paper and board for medical and pharmaceutical packaging

（征求意见稿）

（本稿完成日期：2022 年 12 月）

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会

发布

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。

本文件代替GB/T 35594—2017《医用包装纸》，与GB/T 35594—2017相比，主要变化如下：

- a) 更改了标准名称；
- b) 更改了范围的表述（见第1章，2017年版的第1章）；
- c) 更改了分类（见第4章，2017年版的第4章）；
- d) 更改了定量偏差、D65亮度、D65荧光亮度、撕裂度、耐破度、抗张强度、透气度、吸水性、微生物屏障特性技术指标（见6.1.1，2017年版的5.3、5.4）；
- e) 增加了紧度、脱色性能、重金属含量、微生物指标（见6.1.1、6.2.1）；
- f) 增加了药品包装用纸板指标（见6.1.2、6.2.2）；
- g) 更改了外观质量（见6.3，2017年版的5.5、5.6、5.7）；
- h) 增加了试验方法（见7.3、7.16、7.18、7.19、7.21、7.22、7.23、7.24、7.25、7.26、7.29）；
- i) 更改了检验规则（见第8章，2017年版的第7章）；
- j) 更改了标志、包装、贮存（见第9章，2017年版的第8章）。

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专利的责任。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国造纸工业标准化技术委员会（SAC/TC141）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2017年首次发布为GB/T 35594—2017《医用包装纸》。

——本次为第一次修订。

医药包装用纸和纸板

1 范围

本文件规定了医药包装用纸和纸板的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本文件适用于最终灭菌医疗器械包装用纸（不含皱纹纸）和药品包装用纸板。

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 450 纸和纸板 试样的采取及试样纵横向、正反面的测定
- GB/T 451.1 纸和纸板尺寸及偏斜度的测定
- GB/T 451.2 纸和纸板定量的测定
- GB/T 451.3 纸和纸板厚度的测定
- GB/T 454 纸 耐破度的测定
- GB/T 455 纸和纸板撕裂度的测定
- GB/T 456 纸和纸板平滑度的测定（别克法）
- GB/T 457—2008 纸和纸板 耐折度的测定
- GB/T 458—2008 纸和纸板 透气度的测定
- GB/T 462 纸、纸板和纸浆 分析试样水分的测定
- GB/T 465.1 纸和纸板 浸水后耐破度的测定
- GB/T 465.2 纸和纸板 浸水后抗张强度的测定
- GB/T 1540 纸和纸板吸水性的测定 可勃法
- GB/T 1545—2008 纸、纸板和纸浆 水抽提液酸度或碱度的测定
- GB/T 2678.2—2021 纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物的测定
- GB/T 2678.6 纸、纸板和纸浆水溶性硫酸盐的测定（电导滴定法）
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB/T 7974 纸、纸板和纸浆 蓝光漫反射因数 D65 亮度的测定（漫射/垂直法，室外日光条件）
- GB/T 10335.3 涂布纸和纸板 涂布白卡纸
- GB/T 10342 纸张的包装和标志
- GB/T 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件
- GB/T 12032 纸和纸板 印刷光泽度印样的制备
- GB/T 12914 纸和纸板 抗张强度的测定 恒速拉伸法（20mm/min）
- GB 14934 食品安全国家标准 消毒餐（饮）具
- GB/T 19633（所有部分） 最终灭菌医疗器械的包装
- GB/T 22364—2018 纸和纸板 弯曲挺度的测定

GB/T 24991 纸、纸板和纸浆 铅含量的测定 石墨炉原子吸收法
GB/T 24992 纸、纸板和纸浆 砷含量的测定
GB/T 26203 纸和纸板 内结合强度的测定（Scott 型）
GB 31604.34 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铅的测定和迁移量的测定
GB 31604.38 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 砷的测定和迁移量的测定
GB/T 31604.49 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 砷、镉、铬、铅的测定和砷、镉、铬、镍、铅、锑、锌迁移量的测定
YY/T 0681.14—2018 无菌医疗器械包装试验方法 第 14 部分：透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验

3 术语和定义

GB/T 19633（所有部分）界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类

- 4.1 医药包装用纸和纸板按用途分为医用包装纸和药品包装用纸板。
- 4.2 医药包装用纸和纸板按包装形式分为平板纸和卷筒纸。

5 原材料要求

- 5.1 生产医用包装纸用的原材料可以是初次使用的材料, 也可是回收材料, 但前提是应了解所有这些原材料特别是回收材料的来源、历史和可追溯性。并能对它们加以控制, 以确保最终产品完全符合本文件的要求。
- 注：使用当今的工业生产技术，除生产回料以外的回收材料，不可能很好地控制使其安全地用于医疗器械包装。
- 5.2 医用包装纸生产过程不应添加荧光增白剂。

6 技术要求

6.1 理化性能指标

- 6.1.1 医用包装纸的理化性能指标应符合表 1 的规定。

表 1 医用包装纸理化性能指标

指 标 名 称		规定
定量偏差/%		±5
紧度/（g/cm ³ ）		≥0.70
D65 亮度/%		80.0~88.0
D65 荧光亮度/%		≤0.7，UV 照射源在距离 25cm 处照射，每 0.01m ² 上轴长大于 1mm 的荧光斑点的数量应不超过 5 处
撕裂度/mN	纵向	≥350
	横向	≥350
透气度 ^a /（μm/Pa.s）		2.00~10.00

耐破度/ (kPa)		≥230
湿耐破度 ^a / (kPa)		≥35
抗张强度/ (kN/m)	纵向	≥4.4
	横向	≥2.4
湿抗张强度 ^a / (kN/m)	纵向	≥0.80
	横向	≥0.45
吸水性/ (g/m ²)	正面	≤20.0
	反面	≤20.0
水溶性氯化物含量/%		≤0.05
水溶性硫酸盐含量/%		≤0.25
pH 值		5.0~8.0
脱色性能		无脱色
平滑度 (正面) /s		≥40
重金属含量/ (mg/kg)	铅 (Pb)	≤3.0
	砷 (As)	≤1.0
微生物屏障特性		可提供充分的微生物屏障
交货水分/%		≤7.0
^a 当纸预期只用于生产辐射灭菌的包装时, 不考核湿抗张强度、湿耐破度和透气度。		

6.1.2 药品包装用纸板的理化性能指标应符合表 2 的规定。

表 2 药品包装用纸板理化性能指标

技 术 指 标		规 定
横向耐折度/次		≥20
内结合强度/ (J/m ²)		≥130
重金属含量/ (mg/kg)	铅 (Pb)	≤3.0
	砷 (As)	≤1.0
横向挺度/ (mN·m)	涂布白卡纸	应满足 GB/T 10335.3 中一等品或优等品要求
	涂布白纸板	应满足 GB/T 10335.4 中一等品或优等品要求
横向折痕挺度/mN	≤200 g/m ²	≤380
	>200g/ m ² ~250 g/m ²	≤500
	>250 g/m ² ~300 g/m ²	≤530
	>300 g/m ² ~350 g/m ²	≤560
纵向折痕挺度/mN	≤200 g/m ²	≤400
	>200g/ m ² ~250 g/m ²	≤550
	>250 g/m ² ~300 g/m ²	≤580
	>300 g/m ² ~350 g/m ²	≤610
注: 除表 2 规定的指标外, 其余指标中以白卡纸为基材的药品包装用纸板应满足 GB/T 10335.3 的要求, 以白纸板为基材的药品包装用纸板应满足 GB/T 10335.4 的要求。		

6.2 微生物指标

6.2.1 医用包装纸的微生物指标应符合表 3 的规定。

表 3 医用包装纸微生物指标

项目	规定
大肠菌群/（/50cm ² ）	不得检出
沙门氏菌/（/50cm ² ）	不得检出
霉菌/（CFU/g）	≤50

6.2.2 药品包装用纸板的微生物指标应符合表 4 的规定。

表 4 药品包装用纸板微生物指标

项目	规定
大肠菌群/（/50cm ² ）	不得检出
沙门氏菌/（/50cm ² ）	不得检出
霉菌/（CFU/g）	≤50

6.3 外观质量

- 6.3.1 医药包装用纸和纸板每批产品色泽应一致，切边应整齐、洁净。
- 6.3.2 医药包装用纸和纸板的纤维组织应均匀，纸面应平整，不应有褶子、皱纹、残缺、裂口、孔眼、硬质块、密集麻坑、潮湿边、缺边和其他影响使用的纸病。
- 6.3.3 药品包装用纸板不应有印刷光斑。

6.4 尺寸偏差、偏斜度及接头数

- 6.4.1 医药包装用纸和纸板为平板纸或卷筒纸，卷筒纸的宽度为 495mm、800mm、830mm、860mm 等，或根据订货合同规定，其允许偏差为±3mm。平板纸尺寸为 787mm×1092mm、889mm×1194mm、889mm×889mm，或按订货合同规定，其幅面尺寸偏差应不超过±3mm，偏斜度应不超过 3mm。
- 6.4.2 卷筒纸卷筒直径小于 600mm 时，接头数应不多于 2 个，卷筒纸直径大于等于 600mm 时，接头数应不多于 3 个或按订货合同的规定。接头处应用胶带粘牢，并做出明显标记。

7 试验方法

7.1 试样的采取和处理

试样的采取和温湿处理按GB/T 450和GB/T 10739的规定进行。

7.2 定量偏差

定量按GB/T 451.2—2002进行测定。以10张试样定量的平均值与标称值之差再除以标称值得结果表示。

7.3 紧度

按GB/T 451.3进行测定。

7.4 D65 亮度

按GB/T 7974进行测定。

7.5 D65 荧光亮度

按GB/T 7974进行测定。

7.6 撕裂度

按GB/T 455进行测定。

7.7 透气度

按GB/T 458—2008进行测定，采用本特生法。

7.8 耐破度

按GB/T 454进行测定。

7.9 湿耐破度

按GB/T 465.1进行测定，浸水时间为10 min。

7.10 抗张强度

按GB/T 12914进行测定。

7.11 湿抗张强度

按GB/T 465.2进行测定，浸水时间为10 min。

7.12 吸水性

按GB/T 1540进行测定，吸水时间60 s。

7.13 水溶性氯化物含量

按GB/T 2678.2—2021进行测定，采用离子色谱法。

7.14 水溶性硫酸盐含量

按GB/T 2678.6进行测定。

7.15 pH 值

按GB/T 1545—2008进行测定，采用pH计法，热抽提。

7.16 脱色性能

按GB/T 1545—2008进行测定，采用pH计法，热抽提，之后目视检验是否脱色。

7.17 平滑度

按GB/T 456进行测定。

7.18 重金属含量

铅、砷按GB 31604.49—2016中第一部分进行测定。也可按GB 31604.34或GB/T 24991测定铅含量，按GB 31604.38或GB/T 24992测定砷含量。仲裁时按GB 31604.49—2016中第一部分进行测定。

7.19 微生物屏障特性

按YY/T 0681.14—2018进行测定，采用湿性条件微生物屏障试验。

7.20 交货水分

按GB/T 462进行测定。

7.21 横向耐折度

按GB/T 457—2008中MIT法进行测定，初始张力为9.8 N。

7.22 内结合强度

按GB/T 26203进行测定。

7.23 横向挺度

按GB/T 22364—2018进行测定，采用泰伯挺度仪法。

7.24 折痕挺度

按附录A进行测定。

7.25 微生物指标

大肠菌群、沙门氏菌按GB 14934进行测定。

霉菌按GB 4789.15进行测定，采用霉菌和酵母平板计数法，在无菌环境下将样品剪成约5 mm×5 mm的纸屑，然后针对固体样品的方法检验计数。

7.26 印刷光斑

按GB/T 12032制备印样，然后目测评价。

7.27 外观质量

采用目测检验。

7.28 尺寸、偏斜度

按GB/T 451.1进行测定。

7.29 接头数

采用目测检验。

8 检验规则

8.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

8.1.1 出厂检验

产品出厂前应按本文件的要求逐批进行检验，符合本文件要求方可出厂。

8.1.2 型式检验

相同原料、相同工艺的同类产品每两年内应进行不少于1次型式检验，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 当原料、工艺和配方发生重大改变时；
- b) 产品首次投产或停产6个月以上后恢复生产时；
- c) 生产场所改变时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

8.2 检验项目

8.2.1 医用包装纸

出厂检验项目为常规检验项目，型式检验项目包括所有检验项目（有特殊规定除外），医用包装纸检验项目具体见表5。

表 5 医用包装纸检验项目

序号	检验项目	出厂检验	型式检验	要求的章、条号	检验方法的章、条号
1	定量偏差	●	●	6.1.1	7.2
2	紧度	●	●	6.1.1	7.3
3	D65亮度	●	●	6.1.1	7.4
4	D65荧光亮度	●	●	6.1.1	7.5
5	撕裂度	●	●	6.1.1	7.6
6	透气度	●	●	6.1.1	7.7
7	耐破度	●	●	6.1.1	7.8
8	湿耐破度	—	●	6.1.1	7.9
9	抗张强度	●	●	6.1.1	7.10
10	湿抗张强度	—	●	6.1.1	7.11
11	吸水性	●	●	6.1.1	7.12
12	水溶性氯化物含量	—	●	6.1.1	7.13
13	水溶性硫酸盐含量	—	●	6.1.1	7.14
14	pH值	—	●	6.1.1	7.15
15	脱色性能	—	●	6.1.1	7.16
16	平滑度	●	●	6.1.1	7.17
17	重金属含量	—	●	6.1.1	7.18
18	微生物屏障特性	—	●	6.1.1	7.19
19	交货水分	●	●	6.1.1	7.20
20	大肠菌群	—	●	6.2.1	7.25
21	沙门氏菌	—	●	6.2.1	7.25
22	霉菌	—	●	6.2.1	7.25

23	外观质量	●	●	6.3	7.27
24	尺寸偏差、偏斜度	●	●	6.4.1	7.28
25	接头数	●	●	6.4.2	7.29

8.2.2 药品包装用纸板

出厂检验项目为常规检验项目，型式检验项目包括所有检验项目（有特殊规定除外），药品包装用纸板检验项目具体见表6。

表 6 药品包装用纸板检验项目

序号	检验项目	出厂检验	型式检验	要求的章、条号	检验方法的章、条号
1	横向耐折度	●	●	6.1.2	7.21
2	内结合强度	●	●	6.1.2	7.22
3	重金属含量	—	●	6.1.2	7.18
4	横向挺度	●	●	6.1.2	7.23
5	纵向折痕挺度	●	●	6.1.2	7.24
6	横向折痕挺度	●	●	6.1.2	7.24
7	大肠菌群	—	●	6.2.2	7.25
8	沙门氏菌	—	●	6.2.2	7.25
9	霉菌	—	●	6.2.2	7.25
10	印刷光斑	●	●	6.3.3	7.26
11	外观质量	●	●	6.3	7.27
12	尺寸偏差、偏斜度	●	●	6.4.1	7.28
13	接头数	●	●	6.4.2	7.29

8.3 组批规则和抽样方案

8.3.1 医用包装纸

8.3.1.1 组批规则

以相同原料、相同工艺、相同规格的同类产品一次交货数量为一批，但应不多于30 t。

8.3.1.2 抽样方案

a) 批医用包装纸微生物指标或原料不合格，则判定该批是不可接收的。

b) 计数抽样检验程序按GB/T 2828.1规定进行。医用包装纸样本单位为件（卷/筒）。接收质量限（AQL）：湿耐破度、湿抗张强度、水溶性氯化物含量、水溶性硫酸盐含量、pH值、脱色性能、重金属含量、微生物屏障特性AQL=4.0，定量偏差、紧度、D65亮度、D65荧光亮度、撕裂度、透气度、耐破度、抗张强度、吸水性、平滑度、交货水分、外观质量、尺寸偏差、偏斜度及接头数AQL=6.5。抽样方案采用正常检验二次抽样方案，检查水平为特殊检查水平S-4。见表7。

表 7

批量/ 件(卷或筒)	正常检验二次抽样方案 特殊检查水平 S-4				
	样本量	AQL=4.0		AQL=6.5	
		Ac	Re	Ac	Re
25-35	3	0	1	—	—

	2	—	—	0	1
26~90	3	0	1	—	—
	5	—	—	0	2
	5 (10)	—	—	1	2
91~150	8	0	2	—	—
	8(16)	1	2	—	—
	5	—	—	0	2
	5(10)	—	—	1	2

8.3.2 药品包装用纸板

8.3.2.1 组批规则

以相同原料、相同工艺、相同规格的同类产品一次交货数量为一批，但应不多于30 t。

8.3.2.2 抽样方案

a) 批药品包装用纸板微生物指标或原料不合格，则判定该批是不可接收的。

b) 计数抽样检验程序按GB/T 2828.1规定进行。药品包装用纸板样本单位为件（卷/筒）。接收质量限（AQL）：重金属含量AQL=4.0，横向耐折度、内结合强度、横向挺度、纵向折痕挺度、横向折痕挺度、外观质量、尺寸偏差、偏斜度及接头数AQL=6.5。抽样方案采用正常检验二次抽样方案，检查水平为特殊检查水平S—4。见表8。

表 8

批量/ 件(卷或筒)	正常检验二次抽样方案 特殊检查水平 S-4				
	样本量	AQL=4.0 Ac Re		AQL=6.5 Ac Re	
2~25	3	0	1	—	—
	2	—	—	0	1
26~90	3	0	1	—	—
	5	—	—	2	2
	5 (10)	—	—	3	2
91~150	8	2	2	—	—
	8(16)	3	2	—	—
	5	—	—	0	2
	5(10)	—	—	1	2

8.4 可接收性的确定：第一次检验的样品数量应等于该方案给出的第一样本量。如果第一样本中发现的不合格数小于或等于第一接收数，应认为该批是可接收的；如果第一样本中发现的不合格品数大于或等于第一拒收数，则该批是不可接收的。如果第一样本中发现的不合格品数介于第一接收数与第一拒收数之间，应检验由方案给出样本量的第二样本并累计在第一样本和第二样本中发现的不合格品数。如果不合格品累计数小于或等于第二接收数，则判定该批是可接收的；如果不合格品累计数大于或等于第二拒收数，则判定该批是不可接收的。

9 标志、包装、运输、贮存

9.1 医药包装用纸和纸板的包装和标志按 GB/T 10342 的规定执行或按订货合同的规定进行。

9.2 每件（卷或筒）产品上应贴有一份检验合格证。产品或包装上的标识应标明产品名称、规格、质量等级、生产日期、生产厂名和厂址、产品标准名称和标准编号。

- 9.3 运输时应使用有篷而洁净的运输工具，搬运时不应使纸件受冲撞，不应将纸件从高处扔下。
- 9.4 医药包装用纸和纸板应妥善保管，以防止雨、雪和地面湿气的影响，不应与化学品存放一起。

附 录 A
(规范性)
折痕挺度的测定

A.1 仪器和设备

A.1.1 折痕挺度仪

仪器应符合下列要求：

- a) 弯曲角度：(90±0.5)°；
- b) 弯曲长度：(10±0.2) mm；
- c) 夹具深度：(22±0.2) mm；
- d) 夹持宽度：(38±0.3) mm；
- e) 夹持口到旋转轴的距离：(3±0.2) mm；
- f) 力显示精度：±1%。

A.1.2 裁样设备

准确裁取试样宽度为(38±0.3) mm、长度不小于36mm。裁切过程中试样无变形，试样边缘笔直、光滑、平行、整洁、无破损。

A.1.3 压痕设备

可模拟商业化生产的切刀和模板，适用于厚度为(300~1000) μm的纸和纸板，具备不同的压痕通道，针对不同定量的纸和纸板，压痕宽度为(1~4) mm，压痕深度可调节。压痕过程中试样无变形，压痕线笔直、平行。

A.2 试样的采取和处理

A.2.1 试样的采取应按 GB/T 450 的规定进行。

A.2.2 按 GB/T 10739 规定的大气条件对试样进行温湿处理，并进行试验。

A.3 试样的制备

A.3.1 使用裁样设备裁取宽度为(38±0.3) mm、长度不小于36 mm的试样后，对试样进行压痕，压痕线与一侧裁切边距离为(25±0.2) mm，如图A.1所示；

A.3.2 按 A.1 的方法至少准备五个横向试样（折痕线平行于纸张纤维方向）和五个纵向试样（折痕线垂直于纸张纤维方向）。

单位为毫米

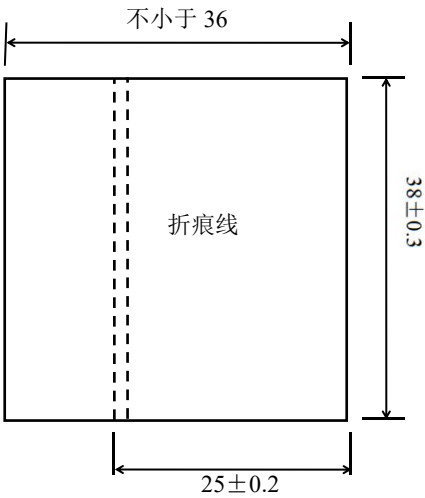


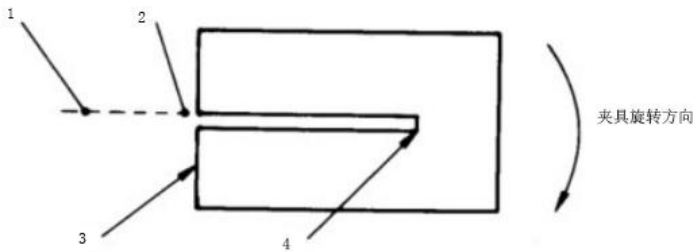
图 A. 1 压痕示意图

A. 4 试验步骤

A. 4. 1 将压痕试样放入折痕挺度仪的夹具中，夹持试样的一端，另一端以试样的压痕线为旋转中心（如图A. 2所示），快速地（即在1 s内）向成型方向弯折90°，并保持（15±0.2）s后，记录将试样保持在90°所需的力。

A. 4. 2 其余试样的测试重复A. 4. 1

注：当弯曲角度第一次达到90°时，该力将减小。



标引序号说明：

- 1——测力点
- 2——旋转轴
- 3——夹持面
- 4——夹持根部
- 1~2=（10±0.2）mm
- 2~3=（3±0.2）mm
- 3~4=（22±0.2）mm

图A. 2 试样放置示意图

A. 5 结果表示

分别计算每个方向（横向、纵向）折痕挺度的平均值，以毫牛顿（mN）表示，结果修约至三位有效数字。

注：对于以克-力校准的仪器，结果可通过将克-力值乘以9.81以毫牛顿（mN）表示。
