

# 《医药包装用纸和纸板》国家标准编制说明

## （征求意见稿）

### 一、工作简况

#### 1 任务来源

医药包装用纸和纸板包括医疗器械包装用纸和药品包装用纸板。医疗器械包装用纸是指使最终灭菌医疗器械在使用前保持无菌的预成形无菌屏障系统和包装系统生产用纸，目前主要用于创可贴、医用手套、口罩、一次性注射器及输液管等医疗用品的包装，优良的无菌医疗设备包装体系是确保医疗产品安全有效的根本。药品包装用纸板是指直接用来制作药品外包装用的纸板，如涂布白纸板或涂布白卡纸等。

GB/T 35594—2017《医用包装纸》主要规定了医用包装纸的原材料、产品物理性能要求、使用要求等，在规范产品生产和使用方面起到了积极作用。该标准于2017年发布，但标准报批时间为2012年，因此本标准部分技术内容需要进一步提升完善。另外，由于2020年初新冠肺炎的爆发，国家对于我国医疗体系建设提出了更高的要求，为适应医疗体系建设的发展趋势，满足医疗器械包装的新要求，提高医疗器械包装用纸的质量安全，有必要对GB/T 35594—2017《医用包装纸》中技术内容进行修订完善。

另外，伴随着我国医药工业的迅猛发展，药品包装的需求越来越大，药品包装专用的白纸板和白卡纸等纸种近年来市场需求十分旺盛，平均年增长率均在10%以上。2017年中国医药行业总用纸量达到100~120万吨，国外药品包装用纸板有600-700万吨的市场。制药企业对纸张提出了更高的要求，比如要有良好的模切和压痕效果，药盒的成型效果稳定、精美，注重高质量纸张性能可确保其良好的上机性能等。而目前普通涂布白纸板对高速药包装机适应性差，无法顺利完成药品包装，如今药盒包装速度明显提高，最高已达800盒/分，较上一代包装机车速普遍提高3-4倍，对纸板的折叠强度要求明显提高。

但是目前我国尚无药品包装用纸板的标准，而药品包装材料属于医药包装材料中的一种，因此此次修订《医用包装纸》，有必要将两部分内容整合为医药包装用纸和纸板。

全国造纸工业标准化技术委员会提出了修订 GB/T 35594—2017《医用包装纸》的申请。2021年7月21日，国家标准化管理委员会批准下达了该标准修订计划，计划号：20212019-T-607。

## **2 主要工作过程**

2021年7月21日，该标准修订计划项目下达，全国造纸工业标准化技术委员会组织该标准的起草工作；

2021年9月，成立标准起草小组，并制定了标准工作计划；

2021年10月，起草小组首先对医药包装用纸和纸板行业现状进行了调研，收集了国内外相关技术文献和资料，征集相关企业的意见及医药包装用纸和纸板各类样品；

2021年11月~2022年7月，起草小组将收集到的技术资料与2017年版的标准技术要求、检验方法等进行技术比对，并对征集到的样品开展了试验验证，根据医药包装用纸和纸板的特点确定标准技术内容，形成该标准的工作组讨论稿；

2022年7月~12月，起草小组内部对讨论稿进行多次研究和讨论，补充试验验证，2022年12月形成标准征求意见稿。

## **3 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作**

## **二、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容**

### **1 标准编制原则**

医药包装用纸和纸板属于医药包装材料的一部分，用来包装医疗器械和药品等。本次标准修订充分考虑产品的特点，从满足使用、提升产品质量安全、保护消费者健康等方面设置技术指标，体现科学性、先进性、适用性。本标准适用于最终灭菌医疗器械包

装用纸和药品包装用纸板。本次标准修订，修改了标准名称，对医用包装纸进行了详细规定，修订了定量偏差、D65 亮度、D65 荧光亮度、撕裂度、耐破度、抗张强度、透气度、吸水性、微生物屏障特性等技术指标，新增了紧度、脱色性能、重金属含量、微生物指标。同时新增了药品包装用纸板技术指标和微生物指标，技术指标包括横向耐折度、内结合强度、重金属含量、横向挺度、折痕挺度。

本标准是在 GB/T 35594—2017《医用包装纸》的基础上，结合目前市场需求及医药包装用纸和纸板产品质量水平修订而成。

## **2 主要技术内容**

### **2.1 医用包装纸**

#### **(1) 定量偏差**

定量是医用包装纸最基本的物理性能指标，对医用包装纸的诸多物理性能指标均有影响。因医用包装纸定量范围较大，所以不对定量进行具体规定，用定量偏差来考核产品定量均匀性。

本次修订将原标准的定量指标修订为定量偏差指标，偏差限值不作修改，仍为±5%。

#### **(2) 紧度**

紧度是衡量纸或纸板结构的松紧程度的指标，是纸和纸板的基本性质，其与纸张的多孔性、强度等有密切的关系。因此，本次标准修订新增了紧度指标。

#### **(3) D65 亮度**

原标准指标名称为亮度（白度），为了与 GB/T 7974 方法标准中术语一致，本次标准修订将指标名称改为 D65 亮度，原标准制定时，还是本着亮度越高产品质量越好的原则，但随着国家政策的引导，以及消费者对产品亮度认识的变化，意识到产品并非亮度越高越好，在满足印刷要求的基础上适当降低亮度，既可以节约资源，又可保护环境。本次修订，根据产品的用途不同及市场现状，亮度调整为 80.0%~88.0%。

#### **(4) D65 荧光亮度**

本次修订在原指标的基础上，参照 YY/T 0698.6 和 YY/T 0698.7，新增一项要求，即 UV 照射源在距离 25cm 处照射，每 0.01m<sup>2</sup> 上轴长大于 1mm 的荧光斑点的数量应不超过 5 处。

#### **(5) 撕裂度、耐破度、抗张强度**

撕裂度、耐破度、抗张强度作为强度指标是医用包装纸满足各种印刷方式和包装要求的基本指标。随着技术的发展，企业生产的医用包装纸质量有了较大的提升，所以起草小组对其进行了修订。

#### **(6) 湿耐破度、湿抗张强度**

与原标准保持一致，没有变化。

#### **(7) 透气度**

为了满足灭菌过程要求，环氧乙烷灭菌要求纸张具有一定的透气性，随着技术的发展，产品品质有了较大的变化，为更好地满足需求，所以起草小组对其进行了修订。

#### **(8) 吸水性**

吸水性是医用包装纸的一个重要指标，吸水性指标的控制有利于保证适当的涂胶量和较好的印刷效果。原标准只规定了吸水性指标值，但没有具体规定哪一面。本次标准修订对医用包装纸两面的吸水性分别进行了规定。

#### **(9) 水溶性氯化物含量、水溶性硫酸盐含量**

与原标准保持一致，没有变化。

#### **(10) pH 值**

与原标准保持一致，没有变化。

#### **(11) 脱色性能**

医用包装纸在使用过程中不应脱色，所以规定医用包装纸产品不应脱色。

#### **(12) 平滑度**

与原标准保持一致，没有变化。

#### **(13) 重金属含量**

医用包装纸可能含有重金属元素，因此，针对医用包装纸规定重金属元素残留量要求，参考 GB 4806.8《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》要求，规定重金属铅残留量小于等于 3.0mg/kg，砷残留量小于等于 1.0mg/kg。

#### **(14) 微生物屏障特性**

医用包装纸一般用来包裹医疗器械，包装创可贴等医用物品，应能够提供屏障性能以应对各种挑战（如灭菌过程、运输、搬运和贮存过程的挑战）以防止微生物的进入，所以本标准对医用包装纸的微生物屏障特性进行了验证试验。

#### **(15) 交货水分**

与原标准保持一致，没有变化。

#### **(16) 微生物指标**

医用包装纸与医用物品直接接触，为确保医用物品卫生安全，其微生物指标应符合标准要求。该要求参照 GB 4806.8《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》制定，并按最新的检验方法进行检验。

## **2.2 药品包装用纸板**

### **(1) 横向耐折度**

药品包装用纸板通常会做成纸盒作为外包装，企业反映客户对产品要求压痕时不爆裂，但是爆裂没有哪个指标能直观反映，虽然 MIT 耐折度仪的耐折方式与实际压痕不同，但还是可以间接反映，在没有更好的方法前，暂用耐折度来考核。

### **(2) 内结合强度**

由于医药包装用纸板属多层复合产品，如果层与层之间的结合不好，内结合强度过低，在印刷、制盒时可能会出现分层，影响使用，因此本次标准修订增加内结合强度指标。

### **(3) 重金属含量**

药品包装用纸板可能含有重金属元素，因此，针对药品包装用纸板规定重金属元素残留量要求，参考 GB 4806.8《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》要求，规定重金属铅残留量小于等于 3.0mg/kg，砷残留量小于等于 1.0mg/kg。

#### **(4) 横向挺度**

挺度是纸板的一项重要性能指标，表征了在规定条件下测定的纸板抗弯曲的程度。纸板做成纸盒后，须有足够的挺度才能承受外界的压力而不致弯曲变形或被破坏，因此本标准规定以白卡纸为基材的药品包装用纸板应满足 GB/T 10335.3 一等品或优等品要求，以白纸板为基材的药品包装用纸板应满足 GB/T 10335.4 一等品或优等品要求。

#### **(5) 折痕挺度**

折痕挺度是指沿折痕方向弯曲 90° 所需要的力。随着时代的发展，纸盒通常是通过高速自动包装线批量生产，由于纸板折痕挺度的不合适易造成纸盒过度弯曲及粘合不牢等情况，造成生产效率的低下，因此本标准对纸板折痕挺度进行规定。

#### **(6) 微生物指标**

药品包装用纸板一般用来包装药品等，尽管一般不直接接触药品，但是依据取药顺序，需要裸手先打开药盒之后再裸手取药，因此需要对药品包装用纸板的微生物指标进行规定，该规定参照 GB 4806.8《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》制定，并按最新的检验方法进行检验。

### **三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；**

本次标准修订主要对医用包装纸紧度、撕裂度、透气度、耐破度、抗张强度、吸水性、微生物屏障特性、微生物指标和药品包装用纸板横向耐折度、内结合强度、微生物指标进行了试验验证，验证结果如下。

#### **3.1 医用包装纸**

##### **(1) 紧度**

本次修订，起草小组对征集到的 12 个医用包装纸进行紧度验证试验，结果如图 1 所示。从验证结果来看，本次修订征集的样品紧度在  $0.70\text{g}/\text{cm}^3\sim 0.85\text{g}/\text{cm}^3$  之间。依据验证结果，医用包装纸的紧度为大于等于  $0.70\text{g}/\text{cm}^3$ 。

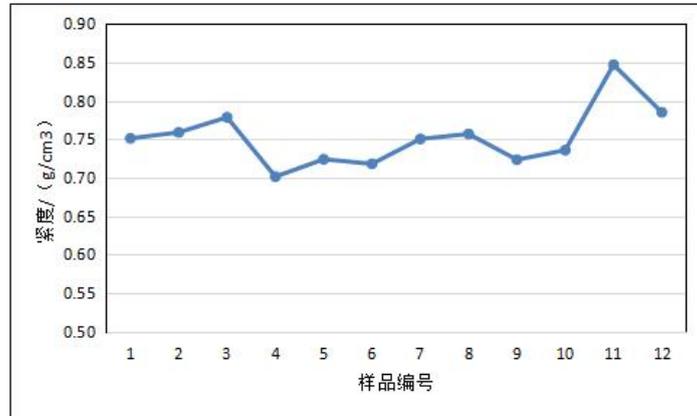


图 1 医用包装纸紧度试验结果

## (2) 撕裂度

本次修订，起草小组对征集到的 12 个医用包装纸进行撕裂度验证试验，结果如图 2 所示。从验证结果来看，本次修订征集的样品纵向撕裂度在  $221\text{mN}\sim 617\text{mN}$  之间，横向撕裂度在  $208\text{mN}\sim 677\text{mN}$  之间。依据验证结果，医用包装纸的纵向撕裂度为大于等于  $350\text{mN}$ ，横向撕裂度为大于等于  $350\text{mN}$ 。

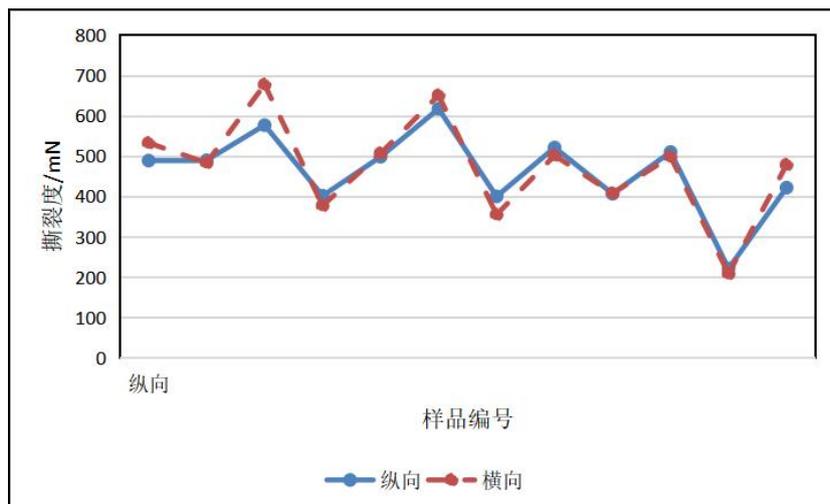


图 2 医用包装纸纵向撕裂度和横向撕裂度试验结果

## (3) 透气度

本次修订，起草小组对征集到的 12 个医用包装纸进行透气度验证试验，结果如图 3 所示。从验证结果来看，本次修订征集的样品透气度在  $1.97\mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})\sim 7.32\mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})$  之间。依据验证结果，医用包装纸的透气度在  $2.00\mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})\sim 10.00\mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})$  之间。

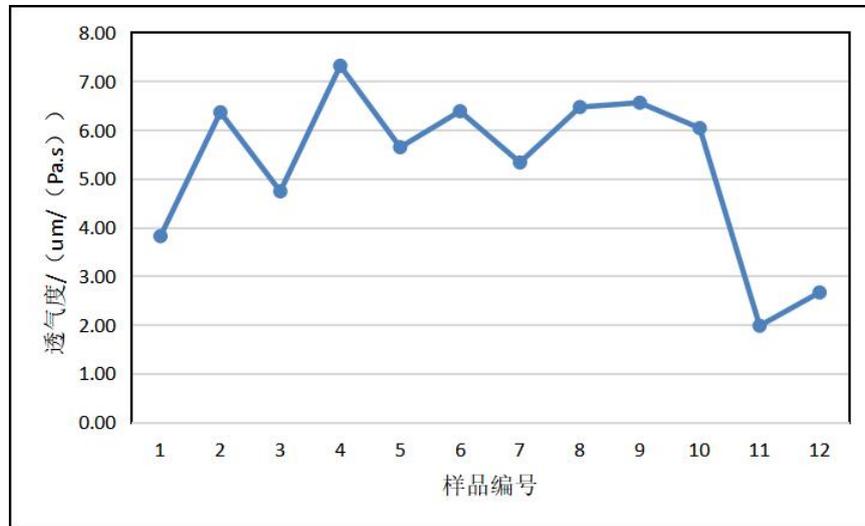


图 3 医用包装纸透气度试验结果

#### (4) 耐破度

本次修订，起草小组对征集到的 12 个医用包装纸进行耐破度验证试验，结果如图 4 所示。从验证结果来看，本次修订征集的样品耐破度在  $139\text{kPa}\sim 394\text{kPa}$  之间。依据验证结果，医用包装纸的耐破度为大于等于  $230\text{kPa}$ 。

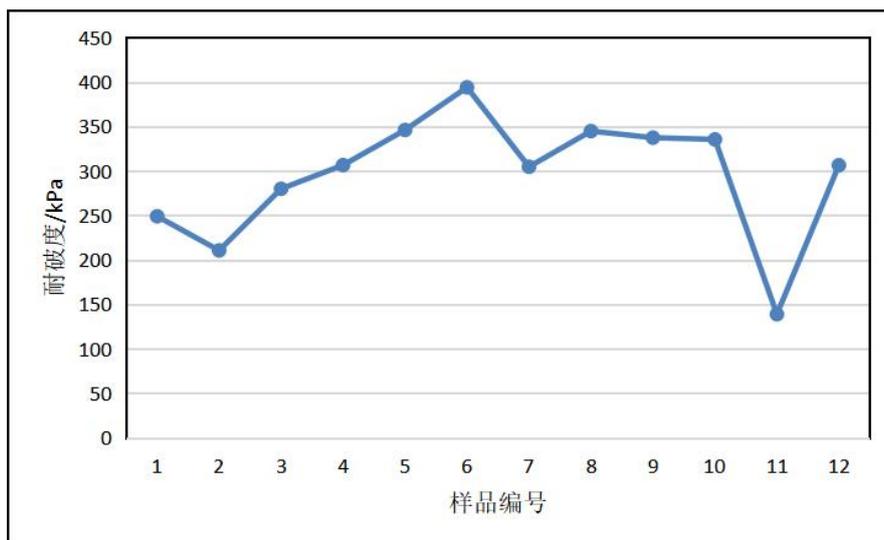


图 4 医用包装纸耐破度试验结果

#### (5) 抗张强度

本次修订，起草小组对征集到的 12 个医用包装纸进行抗张强度验证试验，结果见图 5 和图 6。从验证结果来看，本次修订征集的样品纵向抗张强度在 2.8kN/m~8.6kN/m 之间，横向抗张强度在 2.4kN/m~5.4kN/m 之间。依据验证结果，医用包装纸的纵向抗张强度为大于等于 4.4kN/m，横向抗张强度为大于等于 2.4kN/m。

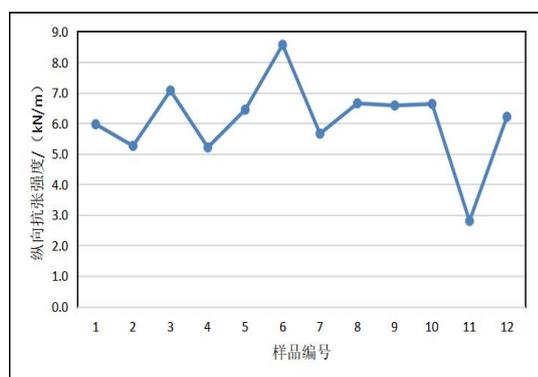


图 5 医用包装纸纵向抗张强度试验结果

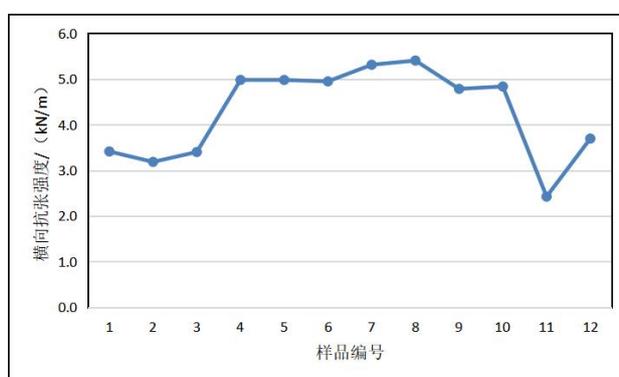


图 6 医用包装纸横向抗张强度试验结果

### (6) 吸水性

本次修订，起草小组对征集到的 12 个医用包装纸进行吸水性验证试验，结果见图 7 和图 8。从验证结果来看，本次修订征集的样品正面吸水性在 16.4g/m<sup>2</sup>~41.8g/m<sup>2</sup> 之间，反面吸水性在 16.0g/m<sup>2</sup>~41.1g/m<sup>2</sup> 之间。依据验证结果，医用包装纸的正面吸水性为小于等于 20.0g/m<sup>2</sup>，反面吸水性为小于等于 20.0g/m<sup>2</sup>。

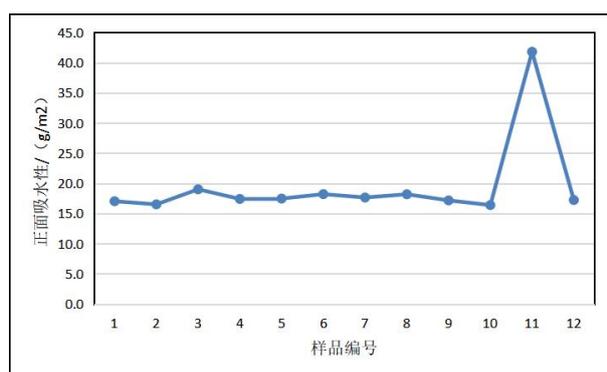


图 7 医用包装纸正面吸水性试验结果

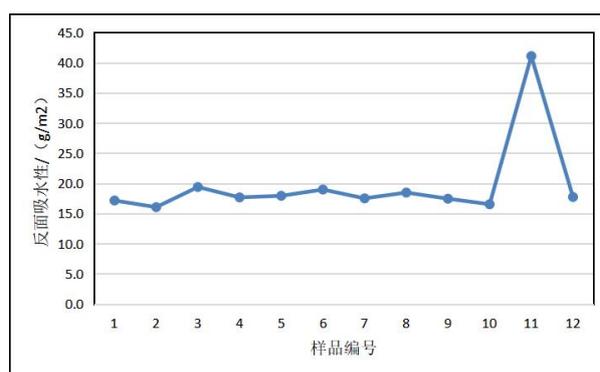


图 8 医用包装纸反面吸水性试验结果

### (7) 微生物屏障特性

本次修订，起草小组对征集到的 5 个医用包装纸进行微生物屏障特性验证试验，结果见表 1。从验证结果来看，本次修订征集的样品均可提供充分的微生物屏障。依据验证结果，医用包装纸应提供充分的微生物屏障。

表 1 医用包装纸微生物屏障性能试验结果

试验编号	样品名称	试验结果
1	医用包装纸	可提供充分的微生物屏障
2	医用包装纸	可提供充分的微生物屏障
17	透析纸	可提供充分的微生物屏障
20	透析纸	可提供充分的微生物屏障
25	透析纸	可提供充分的微生物屏障

### (8) 微生物指标

本次修订，起草小组对征集到的 5 个医用包装纸进行微生物指标验证试验，结果见表 2。依据验证结果，规定医用包装纸不能检出大肠菌群、沙门氏菌，霉菌 $\leq 50\text{CFU/g}$ 。

表 2 医用包装纸微生物指标试验结果

试验编号	样品名称	微生物指标		
		大肠菌群/50cm <sup>2</sup>	沙门氏菌/50cm <sup>2</sup>	霉菌/ (CFU/g)
1	医用包装纸	未检出	未检出	<10
2	医用包装纸	未检出	未检出	<10
17	透析纸	未检出	未检出	<10
20	透析纸	未检出	未检出	<10
25	透析纸	未检出	未检出	<10

## 3.2 药品包装用纸板

### (1) 横向耐折度

本次修订，起草小组对征集到的 13 个药品包装用纸板进行横向耐折度验证试验，结果如图 9 所示。从验证结果来看，本次修订征集的样品横向耐折度在 18 次~193 次之间。依据验证结果，药品包装用纸板的横向耐折度为大于等于 20 次。

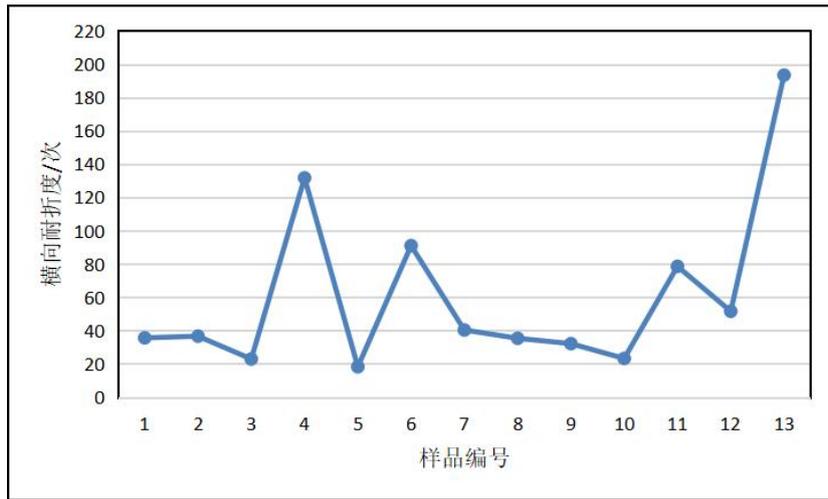


图 9 药品包装用纸板横向耐折度试验结果

### (2) 内结合强度

本次修订，起草小组对征集到的 13 个药品包装用纸板进行内结合强度验证试验，结果如图 10 所示。从验证结果来看，本次修订征集的样品内结合强度在  $129\text{J}/\text{m}^2\sim 208\text{J}/\text{m}^2$  之间。依据验证结果，药品包装用纸板的内结合强度为大于等于  $130\text{J}/\text{m}^2$ 。

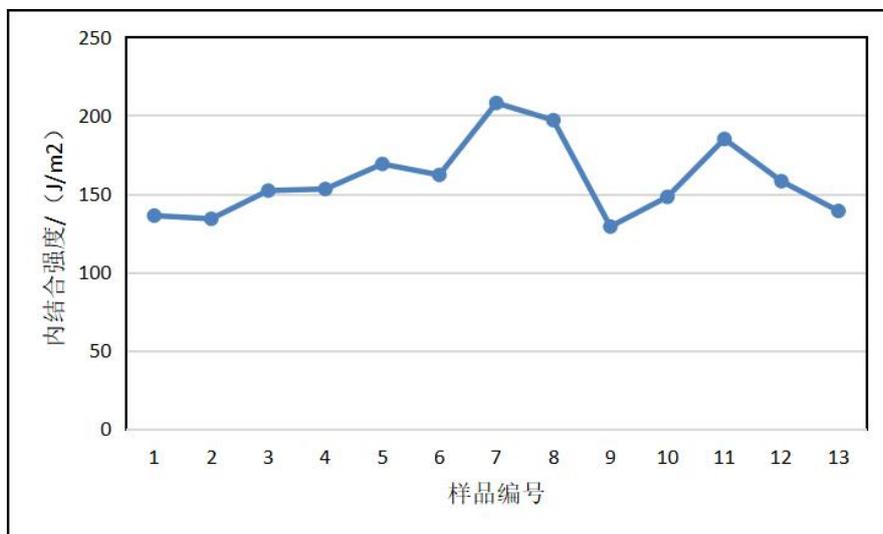


图 10 药品包装用纸板内结合强度试验结果

### (3) 微生物指标

本次修订，起草小组对征集到的 5 个药品包装用纸板进行微生物指标验证试验，结果见表 8。依据验证结果，规定药品包装用纸板不能检出大肠菌群、沙门氏菌，霉菌  $\leq 50\text{CFU}/\text{g}$ 。

表 3 药品包装用纸板微生物指标试验结果

试验编号	微生物指标		
	大肠菌群/50cm <sup>2</sup>	沙门氏菌/50cm <sup>2</sup>	霉菌/（CFU/g）
2	未检出	未检出	<10
4	未检出	未检出	<10
5	未检出	未检出	<10
10	未检出	未检出	<10
11	未检出	未检出	<10

#### 四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利。

#### 五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况

该标准的修订，将进一步提高标准的适用性，推动行业的健康发展。另外，本次修订对部分指标进行了提升，并补充了物理性能技术指标和安全技术内容，对提升产品质量安全起到了积极作用，从而降低产品的使用风险，保护消费者的健康。

此外，本次修订，将药品包装用纸板纳入到本标准中，填补了药品包装用纸板的标准空白。

#### 六、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

无。

#### 七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

本标准与现行法律、法规和强制性国家标准一致。

#### 八、重大分歧意见的处理经过和依据；

本标准制定过程中，无重大分歧意见。

#### 九、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议；

该标准作为推荐性国家标准即可。

**十、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；**

建议该标准发布后 6 个月实施。

该标准发布后，建议组织标准宣贯推动标准的实施，并通过监督抽查等方式对产品进行有效监督。该产品涉及企业较多，建议发布后，过渡 6 个月后实施，给企业充足的时间更换包装，调整工艺等，为新标准的实施做好准备。

**十一、废止现行有关标准的建议；**

该标准实施后，建议废止 GB/T 35594—2017。

**十二、其他应予说明的事项。**

无。

标准起草小组

2022 年 12 月