

附件：药包材气体透过量测定法（修订）公示稿

1 **4007 药包材气体透过量测定法**

2 本法用于测定药用包装材料和容器的气体透过量。本法包括压差法和电量分析法，压差
3 法仅适用于检测药用薄膜或薄片，电量分析法仅适用于检测氧气透过量。

4 气体透过率系指在规定温湿度条件下，单位时间内稳定透过单位面积或单个容器供试品
5 的气体体积，通常以标准温度和1个标准大气压下的体积值表示。药用薄膜或薄片气体透
6 过率的常用单位为： $\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ ，容器气体透过率的常用单位为： $\text{cm}^3/(\text{个} \cdot 24\text{h})$ 。

7 气体透过量系指在规定温湿度条件下，在单位压力差下，单位时间内稳定透过单位面积
8 或单个容器供试品的气体体积，通常以标准温度和1个标准大气压下的体积值表示。药用薄
9 膜或薄片气体透过量的常用单位为： $\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ ，容器气体透过量的常用单位为：
10 $\text{cm}^3/(\text{个} \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 。

11 气体透过系数系指在规定温湿度条件下，在单位压力差下，单位面积和单位时间内稳定
12 透过单位厚度供试品的气体体积，通常以标准温度和1个标准大气压下的体积值表示，常用
13 单位为： $\text{cm}^3 \cdot \text{cm}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 。

14 测试环境：温度： $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ，相对湿度： $50\% \pm 5\%$

15 **第一法 压差法**

16 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
17 积已知。供试品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
18 力增量 Δp ，可确定试验气体由高压室透过供试品到低压室的以时间为函数的气体量，但应
19 排除气体透过速度随时间而变化的初始阶段。

20 **仪器装置** 压差法气体透过量测定仪，主要包括以下几部分。

21 透气室 由上、下两部分组成，当装入供试品时，上部为高压室，用于存放试验气体，
22 装有气体进样管。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。

23 测压装置 高、低压室应分别有一个测压装置，高压室的测压装置灵敏度应不低于100Pa，
24 低压室测压装置的灵敏度应不低于5Pa。

25 真空泵 应能使低压室的压力不大于10Pa。

26 试验气体 纯度应大于99.5%。

27 **测定法** 选取厚度均匀，无褶皱、折痕、针孔及其他缺陷的适宜尺寸的供试品3片，在
28 供试品朝向试验气体的一面做好标记，在 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 环境下，置于干燥器中，放置48小时以

29 上,用适宜的量具分别测量供试品厚度,精确到 0.001mm,每片至少测量 5 个点,取算术
30 平均值。置仪器上,进行试验。为剔除开始试验时的非线性阶段,应进行 10 分钟的预透气
31 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。

32 气体透过量 (P_g) 可按下式计算。

$$33 \quad P_g = \frac{\Delta P}{\Delta t} \times \frac{V}{S} \times \frac{T_0}{P_0 T} \times \frac{24}{(P_1 - P_2)}$$

34 式中 P_g 为供试品的气体透过量, $\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$;

35 $\Delta P/\Delta t$ 为在稳定透过时,单位时间内低压室气体变化的算术平均值, Pa/h ;

36 V 为低压室体积, cm^3 ;

37 S 为供试品的试验面积, m^2 ;

38 T 为试验温度, K ;

39 $P_1 - P_2$ 为供试品两侧的压差, Pa ;

40 T_0 为标准状态下的温度 (273.15K);

41 P_0 为 1 个标准大气压 (0.1MPa)。

42 气体透过系数 (P'_g) 可按下式计算。

$$43 \quad P'_g = \frac{\Delta P}{\Delta t} \times \frac{V}{S} \times \frac{T_0}{P_0 T} \times \frac{24 \times D}{(P_1 - P_2)} = P_g \times D$$

44 式中 P'_g 为供试品的气体透过系数, $\text{cm}^3 \cdot \text{cm}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$;

45 $\Delta P/\Delta t$ 为在稳定透过时,单位时间内低压室气体压力变化的算术平均值, Pa/h ;

46 T 为试验温度, K ;

47 D 为供试品厚度, cm 。

48 试验结果以三个供试品的算术平均值表示,除高阻隔性能供试品 [气体透过量结果小于
49 等于 $0.5\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$] 外,每一个供试品测定值与平均值的差值不得超过平均值的
50 $\pm 10\%$ 。高阻隔性能供试品每次测定值均不得大于 $0.5\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 。

51 第二法 电量分析法 (库仑计法)

52 供试品将透气室分为两部分。供试品的一侧通氧气,另一侧通氮气载气。透过供试品的
53 氧气随氮气载气一起进入电量分析检测仪中进行化学反应并产生电压,该电压与单位时间内
54 通过电量分析检测仪的氧气量成正比。

55 **仪器装置** 电量分析法气体透过量测定仪,仪器主要包括以下几部分。

56 透气室 由两部分构成,应配有测温装置,还需装配适宜的密封件,供试品测试面积根

57 据测试范围调整，通常应在 $1\text{cm}^2\sim 150\text{cm}^2$ 之间。

58 载气 通常为氮气或者含一定比率的氢气的氮氢混合气。

59 试验气体 纯度应不低于 99.5%。

60 电量检测器（库仑计） 对氧气敏感，运行特性恒定，用来测量透过的氧气量。

61 **测定法** 选取厚度均匀、平整、无褶皱、折痕、针孔及其他缺陷的适宜尺寸的供试品 3
62 片，在供试品朝向试验气体的一面做好标记，在 $23\text{℃}\pm 2\text{℃}$ 环境下，置于干燥器中，放置 48
63 小时以上，用适宜的量具测量供试品厚度，精确到 0.001mm ，至少测量 5 个点，取算术平
64 均值。将供试品放入透气室，然后进行试验，当仪器显示的值已稳定一段时间后，测试结束。

65 氧气透过率 (O_2GTR) 可按下式计算。

$$66 \quad O_2GTR = \frac{(E_e - E_0) \times Q}{A \times R}$$

67 式中 O_2GTR 为氧气透过率， $\text{cm}^3/(\text{m}^2\cdot 24\text{h})$ ；

68 E_e 为稳态时测试电压， mV ；

69 E_0 为试验前零电压， mV ；

70 A 为供试品面积， m^2 ；

71 Q 为仪器校准常数 $\text{cm}^3\cdot\Omega/(\text{mV}\cdot 24\text{h})$ ；

72 R 为负载电阻值， Ω 。

73 氧气透过量 (P_{O_2}) 可按下式进行计算。

$$74 \quad P_{O_2} = \frac{O_2GTR}{P}$$

75 式中 P_{O_2} 为氧气透过量， $\text{cm}^3/(\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa})$ ；

76 O_2GTR 为氧气透过率， $\text{cm}^3/(\text{m}^2\cdot 24\text{h})$ ；

77 P 为透气室中试验气体侧的氧气分压，单位为 MPa ；即氧气的摩尔分数乘以总压力（通
78 常为 1 个大气压）。载气侧的氧气分压视为零。

79 氧气透过系数 (P'_{O_2}) 可按下式进行计算。

$$80 \quad P'_{O_2} = P_{O_2} \times D$$

81 式中 P'_{O_2} 为氧气透过系数， $\text{cm}^3/(\text{m}\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa})$ ；

82 P_{O_2} 为氧气透过量， $\text{cm}^3/(\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa})$ ；

83 D 为供试品平均厚度， m 。

84 试验结果以三个供试品的算术平均值表示，除高阻隔性能供试品〔气体透过量结果小于
85 等于 $0.5\text{cm}^3/(\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa})$ 〕外，每一个供试品测定值与平均值的差值不得超过平均值的
86 $\pm 10\%$ 。高阻隔性能供试品每次测定值均不得大于 $0.5\text{cm}^3/(\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa})$ 。

87 **【附注】**

88 在受控温湿度条件下，配置有适宜包装容器试验支架的测试仪可扩展用于容器氧气透过
89 量的测定，按照仪器使用说明书进行。

90

起草单位：上海市食品药品包装材料测试所联系电话：021-50798250

参与单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院

药包材气体透过量测定法修订说明

一、标准制修订的目的和意义

气体透过量则是表征药包材阻隔性能的重要参数之一，也是半透性药包材质量控制的关键项目。原通则内容基于 YBB00082003-2015《气体透过量测定法》、GB/T1038-2000《塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法压差法》、GB/T 31354-2014《包装件和容器氧气透过性能测试方法库仑计检测法》等相关标准制定，适用于药用薄膜和薄片气体透过量的测定。根据目前药包材产业飞速发展，包装容器形式日趋多样的行业现状，现对通则进行修订，增加包装容器氧气透过量测定的内容，扩展通则的适用范围。

二、参考标准

YBB00082003-2015 气体透过量测定法

GB/T 1038.1-2022 (ISO 15105-1:2007, MOD) 塑料制品薄膜和薄片气体透过性试验方法第一部分：压差法

GB/T 1038.2-2022 (ISO 15105-1:2007, MOD) 塑料制品薄膜和薄片气体透过性试验方法第二部分：等压法

GB/T 31354-2014 包装件和容器氧气透过性能测试方法库仑计检测法

ASTM D1434-2015 塑料在大气压下测定薄膜和薄片的气体透过率-压差法

ASTM D3985-17 氧气透过量塑料薄膜和薄板库仑计法

ASTM F1927-14 氧气传输速率的测定使用库仑检测器在受控相对湿度下通过阻隔材料的透过率和透过量

ASTM F1307-20 利用库仑传感器的干燥包装件氧透过率的标准试验方法

三、需重点说明的问题

- 1、对于药包材气体透过量测定法的适用范围进行了修订，根据测定原理压差法仅适用于薄膜和薄片；电量法不仅适用于薄膜和薄片，也适用于包装件，扩展了通则的适用范围。
- 2、对于术语定义的修订，在原通则第二法电量法中存在氧气透过率的计算公式，因此在术语部分增加了气体透过率的概念。同时对原有的气体透过量 and 气体透过系数的概念进行修订，与现行的相关标准协调一致。
- 3、对于气体透过量、气体透过率、气体透过系数、氧气透过率、氧气透过量、氧气透过系数等术语的字母缩写进行了协调。原通则主要根据 GB/T 1038-2000 和 GB/T 31354-2014 两个标准进行术语描述，现行 GB/T 1038-2000 已升版为 GB/T 1038.1-2022，术语已发生变化。

国内外主要标准中相关术语的字母缩写详见表 1，在本通则中由于气体透过率通常使用 gas transmission rate 首字母缩写 GTR，则氧气透过率则使用 O₂GTR；气体透过量使用字母 P_g 表示既与相关标准协调又能与压力字母缩写 P 进行区分，则氧气透过量使用 P_{O₂}；气体透过系数使用字母 P'_g，则氧气透过系数使用 P'_{O₂}。

表 1 各国标准术语字母缩写表

标准号	术语 1	缩写 1	术语 2	缩写 2	术语 3	缩写 3
ISO 15105	/	/	gas transmission rate	GTR	gas permeability; coefficient of gas permeability	P
GB/T 1038	/	/	气体透过率, gas transmission rate	GTR	气体透过系数 gas permeability; coefficient of gas permeability	P
GB/T 31354-2014	氧气透过率	R (O ₂)	氧气透过量	P (O ₂)	/	/
GB/T 19789-2021	/	/	氧气透过率	O ₂ GTR	氧气透过系数 coefficient of gas permeability	P
ASTM D1434-2015	gas transmission rate	GTR	permeance	P	permeability	<u>P</u>
ASTM D3985-17	oxygen transmission rate	OTR	oxygen permeance	PO ₂	oxygen permeability coefficient	P'O ₂
ASTM F1927-14	oxygen transmission rate	O ₂ GTR	oxygen permeance	PO ₂	oxygen permeability coefficient	P'O ₂
ASTM F1307-20	oxygen transmission rate	O ₂ GTR	oxygen permeance	PO ₂	Oxygen permeability coefficient	P'O ₂

4、在第二法项下增订了附注，使通则能够适用于包装容器的氧气透过量测定。