

医药包装 量“材”适用



定制化包材检测服务，
为药企筛选优质包材，缩短放行周期

艾苏莱包材检测服务优势

- 为医药及器械包装提供一站式服务，包含药品内包材理化检测、器械包装性能检测、包装箱运输模拟等测试，提高时效，降低成本
- 专业、公正、合规、高效，包材与模拟运输测试具备CNAS资质，并通过ISTA认证
- 专业的技术团队，拥有十余年的相关检测经验，提供满足客户个性化需求的包材理化检测服务

艾苏莱药用内包材检测服务能力

项目能力	检测或实验内容	参考的标准/指南/通则	所需仪器设备
铝箔袋	鉴别红外光谱、重金属、易氧化物、不挥发物、溶剂残留量	YBB00262004-2015、YBB00132002-2015 中国药典2020第四部0821第一法	红外光谱仪、电磁炉、烘箱、天平、气相色谱仪
聚氯乙稀/聚乙烯/ 聚偏二氯乙稀固体药用硬片	PVDC涂布量、水蒸气透过量、氧气透过量、拉伸强度、耐冲击、加热伸缩率、热合强度、溶剂残留量、氯乙稀单体、偏二氯乙稀单体	YBB00202005-2015、YBB00092003-2015、 YBB00082003-2015、YBB00112003-2015、 YBB00292004-2015、YBB00122003-2015、 YBB00312004-2015、YBB00142003-2015、 YBB00152003-2015	水透分析仪、氧透分析仪、万能试验机、落球冲击试验机、烘箱万能试验机、气相色谱仪
中硼硅玻璃西林瓶	鉴别（线热膨胀系数）、鉴别（三氧化二硼含量）、合缝线、121℃颗粒耐水性、98℃颗粒耐水性、内表面耐水性、耐酸性、耐碱性、耐热冲击、耐内压力、内应力、砷、锑、铅、镉浸出量、垂直轴偏差	YBB00202003-2015、YBB00232003-2015、 YBB00252003-2015、YBB00362004-2015、 YBB00242003-2015、YBB00342004-2015、 YBB00352004-2015、YBB00182003-2015、 YBB00172003-2015、YBB00162003-2015、 YBB00372004-2015、YBB00192003-2015	线膨胀系数仪、烘箱、水浴锅、高压灭菌器、电磁炉、油浴锅、玻璃瓶耐内压测试仪、偏光应力仪、壁厚测试仪紫外分光光度计、原自吸收光谱仪、电子轴偏差测试仪
注射液用卤化丁基橡胶塞/ 注射用无菌粉末用 卤化丁基橡胶塞	穿刺落屑、穿刺力、密封性与穿刺器保持性、灰分、挥发性硫化物、不溶性微粒、化学性能：澄清度与颜色、PH变化值、吸光度、易氧化物、不挥发物、重金属、铵离子、锌离子、电导率	YBB00332004-2015、YBB00262005-2015、 YBB00302004-2015、YBB00272004-2015、 YBB00042005-2015	万能试验机、马弗炉、高压灭菌器、微粒分析仪、PH计、紫外分光光度计、电导率仪
抗生素瓶用铝塑组合盖	开启力塑料件去除力、撕片撕开力、开口质量、配合性、耐灭菌、涂层牢固度	YBB00372003-2015	医药包装撕拉力仪、高压灭菌器

检测标准：ChP、YBB系列、GB、USP、EP

产品包装材料

设计输入

- ① UseFEMA, DFEMA,
- ① 产品需求, 市场需求,
- ① 法规标准, 同类产品包装分析

设计输出

- ① 设计文件: 设计方案, 图纸, 质量标准, 印刷文件
- ① 工艺: 设备及工装, 质量标准, 图纸, SOP, 工艺流程图, 流转卡, 参数

设计验证

- ① 设计: 原材料评价, 批量验证, 老化验证, 生产适应性评价
- ① 工艺: 设备验收, 工艺验证, 过程确认, 软件确认

平面 带类

透气袋、PET袋、多层共挤复核膜袋、纸等



顶头 袋类

涂胶/免涂胶顶头袋、中封袋、窗口袋等



硬质 托盘

PETG、PET、涂胶/无涂胶盖材



包装材料加速老化试验，加速老化后性能测试

检测项目

国内标准

国际标准

加速老化（稳定性试验）

YY/T0681.1

ASTM F 1980

目力试验

YY/T0681.11

ASTM F 1886/1886M

热合（密封）强度

YY/T0681.2

ASTM F88/F88M

密封完整性（染料渗漏）

YY/T0681.4

ASTM F1929

内压法检测粗大泄露（气泡法）

YY/T0681.5

ASTM F2096

微生物屏障

YY/T0681.10

DIN58953

通用要求: ISO11607, GB/T19633

艾苏莱药包材检测常用设备



壁厚测试仪



电子轴偏差测试仪



医药包装撕拉力测试仪



微电脑耐破强度测定仪



扫码关注

联系电话: 0512-65823676

邮箱地址: information@assurepharma.cn

公司网址: www.assure-pharma.com

联系地址: 中国(江苏)自由贸易试验区苏州工业园区长阳街259号B1二层