



180021100543

国家食品药品监督管理总局
浙江药品包装材料检验中心

检验报告

报告书编号	YBC20220785
样品名称	聚氯乙烯固体药用硬片
供样单位	浙江天成医药包装有限公司
检验目的	合同检验

2022年06月22日

声 明

- 一、本机构对委托单位提供的样品和相关技术资料保密。
- 二、对本报告结论如有异议，请于收到报告之日起 7 个工作日内以书面形式向本机构提出，逾期不予受理（另有规定除外）。
- 三、本报告所出具的数据和结论，是对来样所检项目的检验结果。
- 四、本报告涂改、增删、无授权签字人签字（或盖章）、或未加盖本机构检验检测专用章的均无效。
- 五、本报告未经本机构书面批准，不得复制；报告复印件未重新加盖本机构检验检测专用章的无效。
- 六、本检验报告及本机构名称不得用于商业广告、宣传等。
- 七、检验项目加“*”为分包。

联系地址：杭州市滨江区平乐街 325 号

邮政编码：310052

电话：报告查询：0571-86458729

业务联系：0571-86453171

复验投诉：0571-86468480

传真：0571-86458729

网址：<http://www.zjyj.org.cn>



YBC20220785

国家食品药品监督管理总局 浙江药品包装材料检验中心 检验报告书

报告书编号:YBC20220785

第 1 页 共 2 页

检品名称	聚氯乙烯固体药用硬片		
批 号	220401	规 格	0.30*250mm
生产单位	浙江天成医药包装有限公司	包 装	塑袋
供样单位	浙江天成医药包装有限公司	备 注	/
检验目的	合同检验	检品数量	50 米
检验项目	全检	收检日期	2022/05/16
检验依据	国家药包材标准 YBB00212005-2015	报告日期	2022/06/22
检验项目	标准规定		检验结果
【外观】	应符合规定		符合规定
【鉴别】			
(1) 红外光谱	应与对照图谱基本一致		与对照图谱基本一致
(2) 密度	1.35~1.45g/cm ³		1.37g/cm ³
【物理性能】			
水蒸气透过量	不得过 2.5g/(m ² 24 h)		1.2g/(m ² 24 h)
氧气透过量	不得过 30cm ³ /(m ² 24 h 0.1MPa)		12cm ³ /(m ² 24 h 0.1MPa)
拉伸强度	纵向	平均值不得低于 44MPa	59MPa
	横向	平均值不得低于 44MPa	57MPa
耐冲击	纵向	应符合规定	符合规定
	横向	应符合规定	符合规定
加热伸缩率	纵向	应符合规定	符合规定
	横向	应符合规定	符合规定
热合强度	不得低于 7.0N/15mm		12.2N/15mm
【氯乙烯单体】	不得过百万分之一		小于百万分之一
【溶出物试验】			
供试液的制备			
澄清度	应符合规定		符合规定
易氧化物	不得过 1.5ml		0.8ml
不挥发物	水供试液	不得过 30.0mg	1.0mg
	65%乙醇供试液	不得过 30.0mg	0.6mg
	正己烷供试液	不得过 30.0mg	0.9mg
重金属	不得过百万分之一		小于百万分之一
【钡】	应符合规定		符合规定
【微生物限度】			
需氧菌总数	不得过 1000cfu/100cm ²		小于 1cfu/100cm ²



YBC20220785

国家食品药品监督管理总局
浙江药品包装材料检验中心
检验报告书

报告书编号:YBC20220785

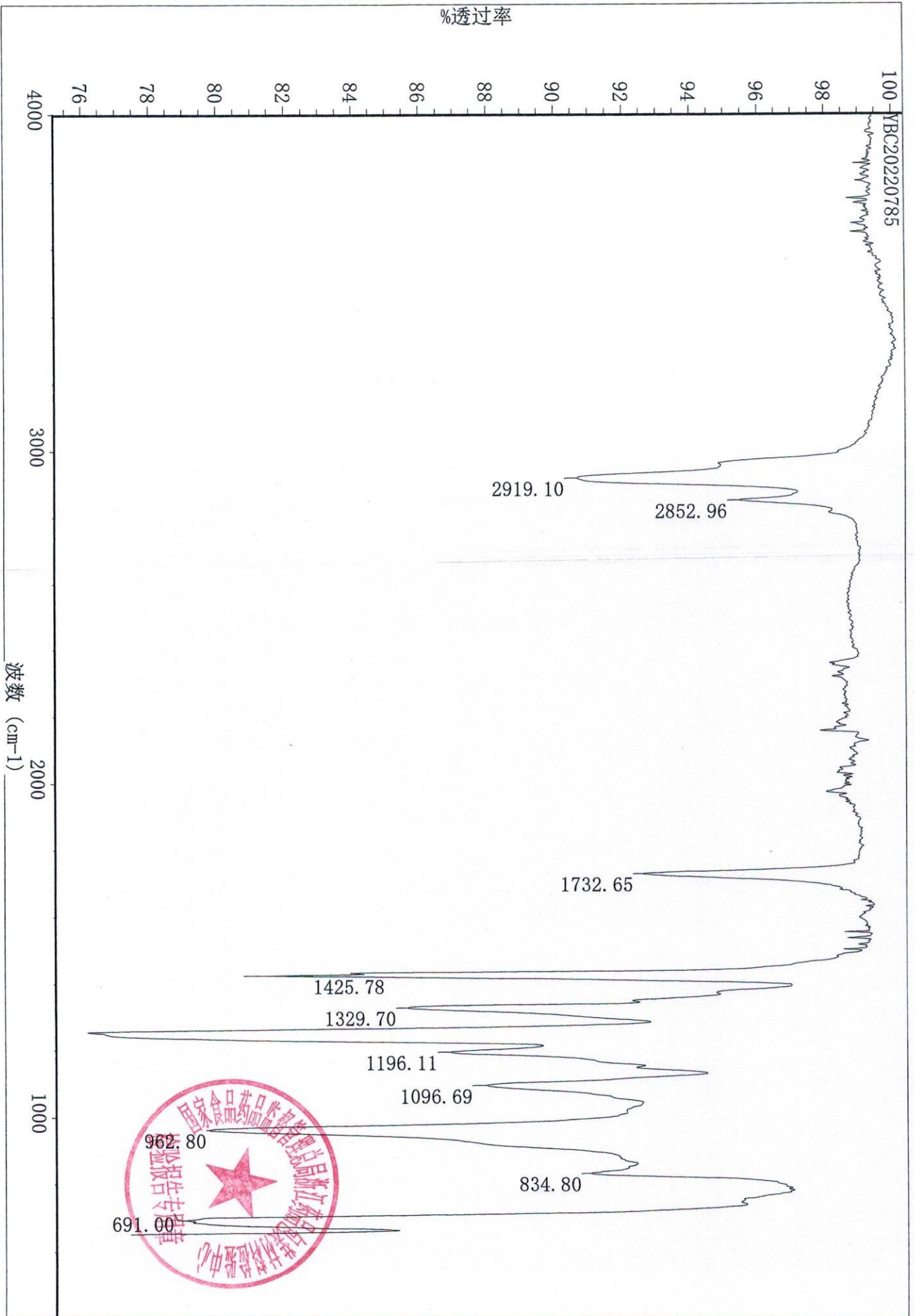
第 2 页 共 2 页

霉菌和酵母菌总数	不得过 100cfu/100cm ²	小于 1cfu/100cm ²
大肠埃希菌	不得检出	未检出
【异常毒性】	应符合规定	符合规定

-----以下空白-----



授权签字人	陈列	签发日期	2022/06/22
-------	----	------	------------



%透过率

100 YBC20220785

4000

76

78

80

82

84

86

88

90

92

94

96

98

3000

2919.10

2852.96

2000

波数 (cm-1)

1732.65

1000

1425.78

1329.70

1196.11

1096.69

962.80

834.80

691.00

