

# 中国医药包装协会标准

T/CNPPA 2005—2018

---

## 药品包装用卡纸折叠纸盒

2018-07-30 发布

2018-07-30 实施

---

中国医药包装协会 发布

# 目 录

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| 前言                    | III |
| 引言                    | VI  |
| 1 范围                  | 1   |
| 2 规范性引用文件             | 1   |
| 3 术语和定义               | 1   |
| 4 分类                  | 2   |
| 5 技术要求                | 2   |
| 5.1 总则                | 2   |
| 5.2 常用药品包装用卡纸折叠纸盒的结构  | 2   |
| 5.3 尺寸规格              | 6   |
| 5.4 外观质量              | 6   |
| 5.5 印刷质量              | 7   |
| 5.6 模切质量              | 7   |
| 5.7 糊盒质量              | 7   |
| 5.8 开盒力               | 8   |
| 5.9 表面摩擦系数            | 8   |
| 5.10 盲文质量             | 8   |
| 5.11 药品追溯码            | 8   |
| 6 试验方法                | 10  |
| 6.1 试验条件              | 10  |
| 6.2 外观检查              | 10  |
| 6.3 套印误差检测            | 10  |
| 6.4 实地印刷颜色质量检测        | 10  |
| 6.5 耐摩性检测             | 10  |
| 6.6 模切质量检测            | 10  |
| 6.7 糊盒质量检测            | 10  |
| 6.8 盲文质量检测            | 10  |
| 6.9 药品追溯码质量检测         | 10  |
| 7 检验规则                | 10  |
| 7.1 批次检验              | 10  |
| 7.2 抽样检验              | 10  |
| 8 包装、运输、贮存            | 11  |
| 8.1 包装要求              | 11  |
| 8.2 储存要求              | 11  |
| 8.3 运输要求              | 11  |
| 9 卡纸折叠纸盒儿童安全包装        | 11  |
| 9.1 卡纸折叠纸盒儿童安全包装的基本概念 | 11  |
| 9.2 卡纸折叠纸盒儿童安全包装的主要结构 | 11  |

9.3 卡纸折叠纸盒儿童安全包装的测试方法.....13

10 卡纸折叠纸盒自毁型包装.....13

10.1 卡纸折叠纸盒自毁型包装的基本概念 .....13

10.2 卡纸折叠纸盒自毁型包装的主要结构 .....13

11 卡纸折叠纸盒冷链运输包装.....14

11.1 卡纸折叠纸盒冷链运输包装的一般要求 .....14

11.2 卡纸折叠纸盒冷链运输包装的主要工艺 .....14

## 前 言

本标准代替 YBX 2001—2009《药品包装用卡纸折叠纸盒》，与前一版本 YBX 2001—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了“盲文质量”要求，关键技术要求的规范（见 5.10）；
- 增加了“药品追溯码”要求，关键技术要求的规范（见 5.11）；
- 增加了“儿童安全包装”的相关说明，对于涉及的指导性要求（见 9）；
- 增加了“自毁性包装”的相关说明，对于涉及的指导性要求（见 10）；
- 增加了“卡纸折叠纸盒冷链运输包装”的相关说明，对于涉及的指导性要求（见 11）；

本标准由中国医药包装协会提出并归口。

本标准起草单位：西安环球印务股份有限公司、西安杨森制药有限公司、北京华润双鹤药业股份有限公司、北京爱德曼医药包装印刷有限公司、上海交通大学医学院附属新华医院药学部、药品安全合作联盟。

本标准主要起草人：孟德、孙学军、张倩倩、史英、张芮娟、李晓光、陆晓彤、赵彩雯、郭鹏翔、冯国平、纪炜、张卫民。

本标准历次发布情况为：

- YBX 2001—2009。

## 引 言

中国医药包装协会《药品包装用卡纸折叠纸盒标准》于 2009 年颁布，该标准已经实施五年，根据《中国医药包装协会标准化工作委员会工作条例》及《中国医药包装协会协会标准制修订工作程序》的规定，对该标准进行重新修订。

通过制定药品包装用卡纸折叠纸盒标准，达到提高药品安全性、便利性暨提高患者依从性之目的；同时，提高药品包装用纸盒印制质量、缩短订货和生产周期、减少资源浪费、降低药盒制作成本、提高生产和储运效率。

# 药品包装用卡纸折叠纸盒

## 1 范围

本标准规定了药品包装用折叠纸盒的分类、尺寸规格、结构尺寸、技术要求、质量要求、检验方法以及包装、运输、贮存要求。

本标准适用于以200g/m<sup>2</sup>—500g/m<sup>2</sup>卡板纸为基材的插入式折叠纸盒的设计、生产和检验。锁底式折叠纸盒和自锁底式折叠纸盒可参考使用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。鼓励根据本标准达成协议的各方使用这些文件的最新版本。

GB/T 10335.3 涂布纸和纸板涂布白卡纸

GB/T 10335.4 涂布纸和纸板涂布白纸板

GB/T 450 纸和纸板试样的采取

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 452.1 纸和纸板纵横向的测定

GB/T 453 纸和纸板抗张强度的测定（恒速加荷法）

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 纸耐折度的测定（肖伯尔法）

GB/T 462 纸和纸板水分的测定

GB/T 2679.3 纸和纸板挺度的测定

GB/T 2679.8 纸和纸板环压强度的测定

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序第1部分按接受质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB 6543 瓦楞纸箱

GB/T 7706 凸版装潢印刷品

GB/T 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件

GB 11680 食品包装用原纸卫生标准

GB/T 18722 印刷技术反射密度测量和色度测量在印刷过程控制中的应用

CY/T 3 色评价照明和观察条件

GB/T 12905 条码术语

## 3 术语和定义

### 3.1 折叠纸盒 folding carton

将纸板模切压痕、折叠粘合后可折叠成片状，使用时可成型的纸板盒。

3.2 插入式折叠纸盒 **plug-in folding carton**

指插舌板插入盒体，通过纸板之间的摩擦力进行封合的盒盖或盒底结构。

3.3 锁底式折叠纸盒 **bottom lock folding carton**

指利用盒底部位的几个面互相交叉及互相嵌扣形成的盒底结构，当锁底板压在带有挂钩的侧面、锁舌插入锁底板的切口即可锁合的盒底结构。

3.4 自锁底式折叠纸盒 **auto bottom lock folding carton**

指利用盒底部位的几个面互相交叉及互相嵌扣形成的盒底结构，当纸盒成型时，底部能自动锁合的盒底结构。

4 分类

根据纸盒底部结构分为三类：插入式折叠纸盒、锁底式折叠纸盒、自锁底式折叠纸盒。

5 技术要求

5.1 总则

药品包装用纸盒的设计、生产应遵循安全、方便、经济和环保的原则。

药品包装用纸盒所用纸板材料，其质量应符合相应的国家标准、行业标准或合同约定的要求。

药品包装用纸盒的生产和运输环节应保持清洁，避免粉尘、油渍等异物污染，杜绝生物污染。

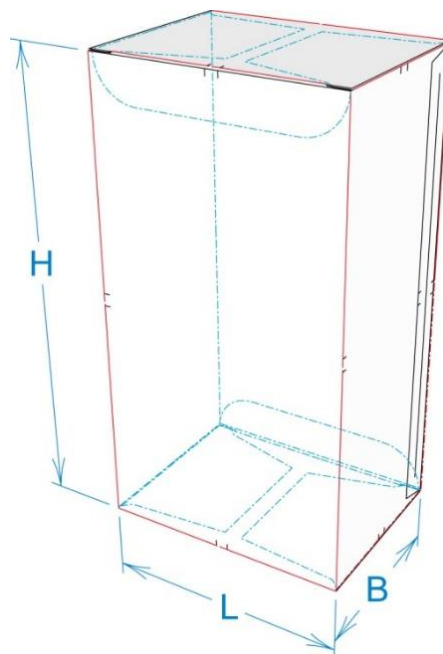
药品包装用纸盒的生产、运输和使用环节应采取必要的措施，杜绝不同规格和用途的纸盒混淆。

5.2 常用药品包装用卡纸折叠纸盒的结构

5.2.1 盒体尺寸概述

折叠纸盒示意图如：图 1。

折叠纸盒结构平面图尺寸为盒片压痕线中间的尺寸、压痕线中间线到模切线之间的尺寸。



说明：

L—平行于插入式盒盖连接线的尺寸；

B—纸盒底面积密封边尺寸；

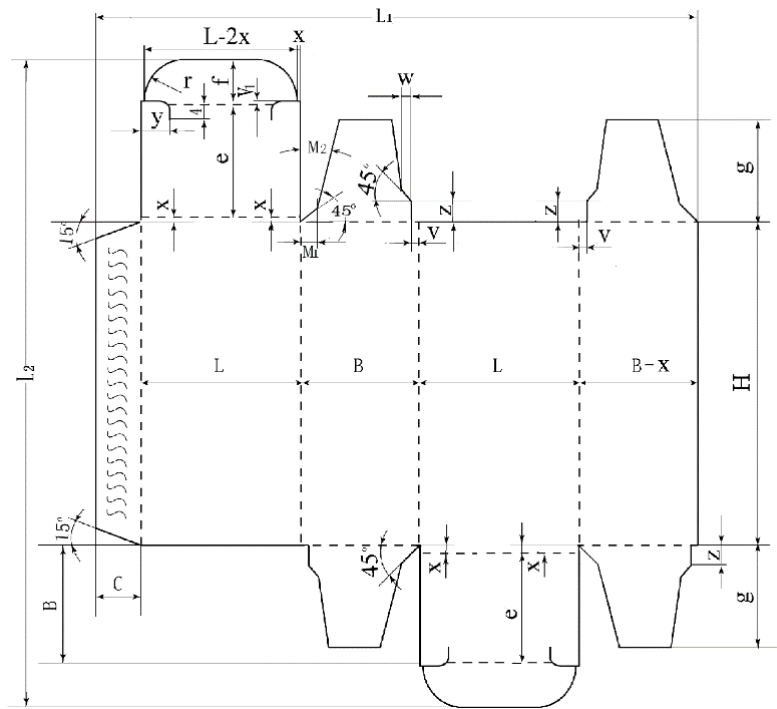
H—盒盖与盒底压痕线中线间的距离。

图 1 纸盒示意图

5.2.2 插入式盒盖、盒底结构尺寸

插入式折叠纸盒结构，其插入式盒盖、盒底结构平面图见图 2。

单位为毫米



说明：

L1—平行于 L、B、c 尺寸线的盒片总尺寸；

L2—平行于 H 尺寸线的盒片总尺寸；

r—插舌圆弧半径；

v、v1、w、x—缩进量；

c—粘贴边宽度；

y—防尘自锁切缝长度；

d—纸板厚度；

z—防尘侧盖紧固边宽度；

e—盒盖长度；

f—插舌板深度；

M1—防尘侧盖尺寸 (M1=2.5mm)；

M2—防尘侧盖尺寸 (8°≤M2≤15°)。

注：纸盒主体尺寸 L、B、H 的数值按产品设计约定。

图 2 插入式盒盖、盒底折叠纸盒结构平面图示例

插入式折叠纸盒主体尺寸与纸盒其他参数间宜保持表 1、表 2、表 3 所具有的核算关系。



表 1 g、w、y、z 与尺寸 L 之间的对应关系表

单位为毫米

| L                      | w | y   |      | z   |      | g <sup>a)</sup> |      |
|------------------------|---|-----|------|-----|------|-----------------|------|
| 15<L≤18                | 2 | 4   | ±0.2 | 2.5 | ±0.2 | 12≤g≤30         | ±0.5 |
| 18<L≤30                | 2 | 5   |      | 3   |      |                 |      |
| 30<L≤60                | 2 | 6   |      | 3.5 |      |                 |      |
| L >60 且 B<20           | 3 | 6   |      | 3.5 |      | g≤0.5L-2        |      |
| L>60 且 B≥20            | 3 | 7.5 |      | 5   |      | g≥0.5L+2        |      |
| a) $g=\frac{e+f+x}{2}$ |   |     |      |     |      |                 |      |

表 2 f、r、c 与尺寸 B 之间的对应关系表

单位为毫米

| B        | f     |      | r   |      | c       |
|----------|-------|------|-----|------|---------|
| B≤12     | B/2+2 | ±0.3 | f+2 | ±0.3 | B-2     |
| 12<B≤13  | 8     |      | 10  |      | 10≤c≤16 |
| 13<B≤16  | 9     |      | 11  |      |         |
| 16<B≤19  | 10    |      | 12  |      |         |
| 19<B≤23  | 11    |      | 13  |      |         |
| 23<B≤26  | 12    |      | 14  |      |         |
| 26<B≤29  | 13    |      | 15  |      |         |
| 29<B≤33  | 14    |      | 16  |      |         |
| 33<B≤36  | 15    |      | 17  |      |         |
| 36<B≤80  | 16    |      | 19  |      |         |
| 80<B≤100 | 18    |      | 21  |      |         |
| B>100    | 20    |      | 24  |      |         |

表 3 e、v、v1、x 与纸板厚度 d 之间的对应关系表

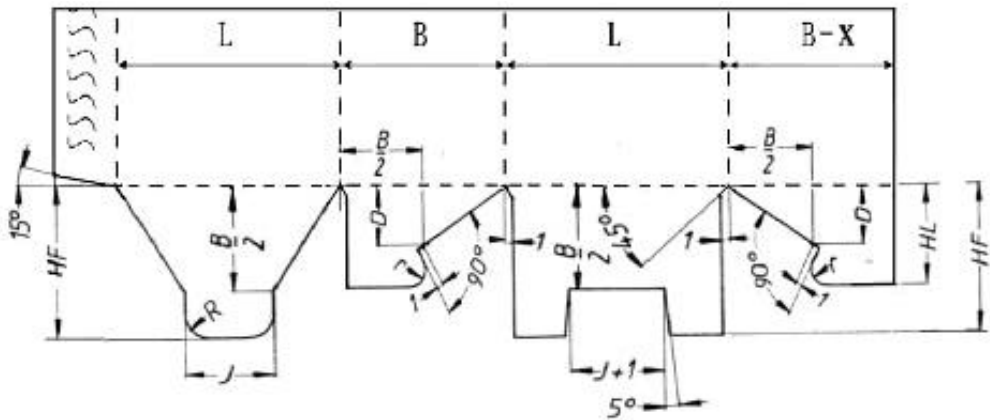
单位为毫米

| d     | e     |      | v    |      | v <sub>1</sub> |      | x   |      |
|-------|-------|------|------|------|----------------|------|-----|------|
| ≤0.65 | B-1.5 | ±0.3 | 0.75 | ±0.2 | 0.75           | ±0.2 | 0.5 | ±0.2 |
| >0.65 | B-2.0 |      | 1.25 |      | 1.25           |      | 1.0 |      |

5.2.3 锁底式盒底结构尺寸

锁底式盒底结构平面图如图 3 所示。

单位为毫米

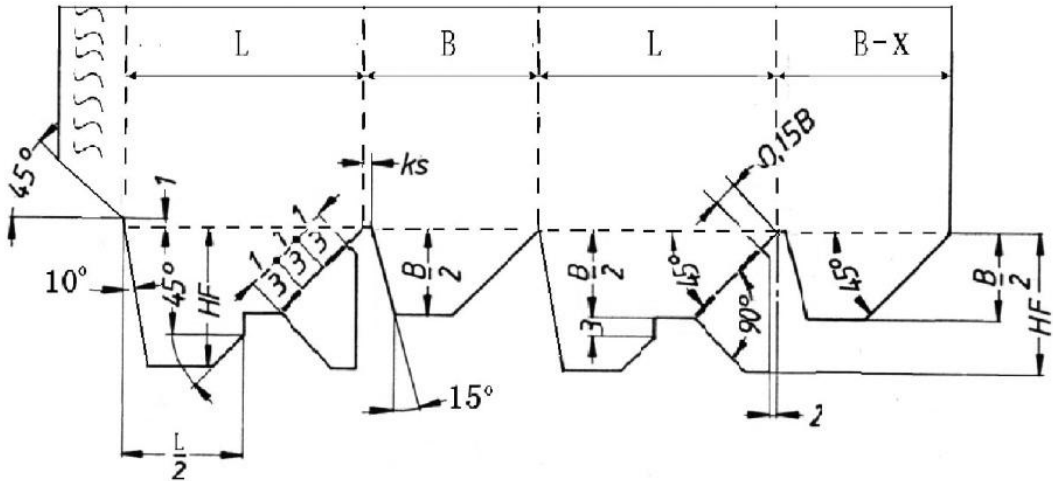


说明：  
J—锁舌长度；尺寸关系为：  
D—锁底插板的挡板长度； $J=L/2$   
HF—锁底板宽度； $D=(L+1-J)/2$   
HL—锁底插板长度； $HF=0.6B+8$   
x—缩进量； $HL=0.1B+D+6 \leq L/2$   
R、r—圆弧半径。

图 3 锁底式盒底结构平面图示例

5.2.4 自锁底式盒底结构尺寸  
自锁底式盒底结构平面图如图 4 所示。

单位为毫米



说明：  
F—锁底板宽度；尺寸关系为：  
x—缩进量； $HF=0.6B+8$   
ks—缩进量。ks=1.5~2.0 mm

图 4 自锁底式盒底结构平面图示

5.3 尺寸规格

设计、生产药品包装用插入式卡纸折叠纸盒宜参考表 4 的尺寸规格对照纸板克重及材质类别的进行选择。锁底式折叠纸盒、自锁底式折叠纸盒可参考使用。

表 4 常用药品包装用插入式卡纸折叠纸盒的外形尺寸规格

| 序号                                   | 尺寸规格 (L*B*H)<br>mm | 极限偏差<br>mm | 纸板横向挺度<br>mN.m (推荐) | 材质类别<br>(推荐) | 内容物<br>(推荐) |
|--------------------------------------|--------------------|------------|---------------------|--------------|-------------|
| 1                                    | 36*18*85           | ±0.5       | ≥4.8                | 白卡           | 片剂          |
| 2                                    | 38*38*70           | ±0.5       | ≥2.3                | 白板           | 针剂          |
| 3                                    | 45*20*105          | ±0.5       | ≥4.8                | 白卡           | 片剂          |
| 4                                    | 50*30*95           | ±0.5       | ≥3.9                | 白卡           | 瓶装          |
| 5                                    | 55*18*105          | ±0.5       | ≥3.9                | 白卡           | 片剂          |
| 6                                    | 58*12*98           | ±0.5       | ≥6.4                | 白卡           | 片剂          |
| 7                                    | 60*20*90           | ±0.5       | ≥4.1                | 白板           | 片剂          |
| 8                                    | 65*15*105          | ±0.5       | ≥9.4                | 白卡           | 胶囊          |
| 9                                    | 68*20*130          | ±0.5       | ≥6.4                | 白卡           | 片剂          |
| 10                                   | 70*15*90           | ±0.5       | ≥9.4                | 白卡           | 片剂          |
| 11                                   | 75*15*130          | ±0.5       | ≥3.5                | 白卡           | 片剂          |
| 12                                   | 82*55*65           | ±0.5       | ≥6.4                | 白卡           | 袋装          |
| 13                                   | 85*18*110          | ±0.5       | ≥4.8                | 白卡           | 胶囊          |
| 14                                   | 90*65*60           | ±0.5       | ≥6.4                | 白卡           | 袋装          |
| 15                                   | 90*80*68           | ±0.5       | ≥6.4                | 白卡           | 袋装          |
| 16                                   | 102*70*16          | ±0.5       | ≥3.9                | 白卡           | 片剂          |
| 17                                   | 132*48*35          | ±0.5       | ≥6.4                | 白卡           | 片剂          |
| 18                                   | 105*65*16          | ±0.5       | ≥3.9                | 白卡           | 袋装          |
| 19                                   | 125*75*42          | ±0.5       | ≥6.4                | 白卡           | 片剂          |
| 20                                   | 140*80*22          | ±0.5       | ≥6.4                | 白卡           | 药丸          |
| 21                                   | 140*80*30          | ±0.5       | ≥6.4                | 白卡           | 药丸          |
| 22                                   | 140*90*35          | ±0.5       | ≥6.4                | 白卡           | 袋装          |
| 注：推荐内装物规格尺寸（单位 mm）：l=L-3，b=B-3，h=H-5 |                    |            |                     |              |             |

5.4 外观质量

成品表面干净，无明显刮痕、压痕、划伤、脏污、摩擦掉色等现象。

成品折线及四角不允许有 1mm 以上破损。

脏点：在包装盒表面涉及产品性状、用法用量等关键识读信息的文字上不允许出现引起阅读歧义的墨点或斑点，其他部位斑点允许面积见表 5。

表 5 斑点允许面积

| 内容 \ 部位 | 成品正面                      | 成品侧面                  |
|---------|---------------------------|-----------------------|
| 斑点面积    | $\leq 0.25\text{mm}^2$    | $\leq 0.5\text{mm}^2$ |
| 斑点数量    | 盒子正面不超过 2 个，整个盒子版面不超过 3 个 |                       |

## 5.5 印刷质量

### 5.5.1 印刷一般要求

文字印刷应清晰完整，无缺笔断划，小于 6 号字不误字意。

纸盒印刷面相互摩擦，油墨不能因摩擦而脱色。

### 5.5.2 套印误差

套印误差应符合表 6 的要求

表 6 套印误差

| 套印部位                           | 极限误差                 |
|--------------------------------|----------------------|
| 主要部位                           | $\leq 0.2\text{mm}$  |
| 次要部位                           | $\leq 0.25\text{mm}$ |
| 注：主要部位指画面上反映主题的部分，例如图案、文字、标志等。 |                      |

### 5.5.3 实地颜色色差

实地颜色色差符合表 7 要求

表 7 实地颜色要求

| 指标名称   | 单位        | 符号              | 指标要求              |                      |
|--------|-----------|-----------------|-------------------|----------------------|
| 同批同色色差 | CIEL*a*b* | $\Delta E_{ab}$ | 当 $L^* > 50.00$ 时 | 当 $L^* \leq 50.00$ 时 |
|        |           |                 | $\leq 3.50$       | $\leq 3.00$          |

### 5.5.4 条码质量要求

条码表面整洁，无明显污垢，褶皱、残损。

数字、字母、特殊符号印刷完整、清晰。

无明显脱墨、污点（误差小于条宽 0.4 倍）、断线，条码的边缘整齐，无明显弯曲变形。

印刷后条码尺寸正确，无变形、伸展，不影响识读。

## 5.6 模切质量

### 5.6.1 压痕线要求

压痕线符合客户要求，完全无缺漏。

压痕线应饱满、居中，不爆线，且平直、无弯曲。

### 5.6.2 模切精度要求

模切成品尺寸误差精度应控制在  $\pm 0.5\text{mm}$  以内。

## 5.7 糊盒质量

粘贴边口粘合牢固，无开胶、溢胶现象。粘接质量应满足下列要求：

a) 撕开纸盒粘贴边口须保证胶边 80% 以上长度纸板纤维断裂。

b)自锁底纸盒的底端胶边纤维不能断裂的长度须小于 5mm。

**5.8 开盒力**

开盒力是指经印制、粘贴后的折叠状纸盒能打开所需要的最小力。

用于自动包装线的卡纸折叠纸盒，其开盒力应满足自动包装设备的要求。

**5.9 表面摩擦系数**

用于自动包装线的折叠纸盒，应根据药品包装设备的要求确定合理的表面摩擦系数。

**5.10 盲文质量**

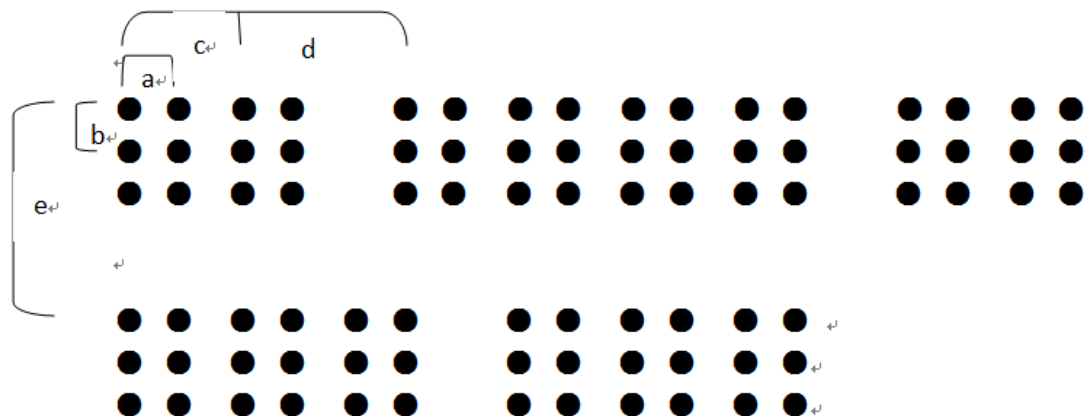
**5.10.1 一般性要求**

盲文点不应缺失、盲文点间不应有连接。

**5.10.2 盲文尺寸要求**

盲文尺寸数据应符合以下要求：

- a)盲文点直径  $1.6\text{mm}\pm0.1\text{mm}$ 。
- b)盲文点的间距  $2.5\text{mm}$ （相邻两点的中心距） $\pm0.1\text{mm}$ 。
- c)盲文字符间距  $6.0\text{mm}\pm0.1\text{mm}$ 。
- d)盲文字符连接  $12\text{mm}\pm0.1\text{mm}$ 。
- e)盲文行间距  $10.0\text{mm}\pm0.1\text{mm}$ 。
- f)盲文高度  $0.12\text{mm}\sim0.2\text{mm}$ 。
- g)盲文点规范示意如图 5 所示：



说明：

- a、b—盲文点的间距。
- c—盲文字符间距。
- d—盲文字符连接。
- e—盲文行间距。

图 5 盲文点规范示意图

**5.10.3 盲文高度要求**

生产中盲文高度超过 0.2mm 产品数量不应超过批量总数的 5%，低于 0.12mm 数量不应超出批量 1%。

**5.11 药品追溯码**

药品追溯码是通过对药品全生命周期进行追踪，能够提供药品追溯服务、大数据服务所使用的一种电子标识。

## 5.11.1 药品追溯码的一般性要求

5.11.1.1 基于溯源身份验证唯一性要求，药品追溯码要求一品一码，不得重复。

5.11.1.2 药品追溯码位置选择以符号位置相对统一、符号不易变形、便于扫描操作和识读为准则，要求不应覆盖在药品包装的商标、药品名称、批准文号、生产日期、生产批号、有效期等药品说明关键信息上，且不应与国家对药品包装的各项法律法规的要求相抵触。

## 5.11.2 药品追溯码一维码制技术规范

## 5.11.2.1 一维码制数据参数

| 参数名称 | 参数值                                            |
|------|------------------------------------------------|
| 条码类型 | Code 128C                                      |
| 条码密度 | $\geq 7\text{mils}$ (建议 $\geq 10\text{mils}$ ) |
| 数据类型 | 数字                                             |
| 数据格式 | TXT数据库                                         |
| 数据长度 | 20位（或16位）                                      |
| 条码高度 | $\geq 8\text{mm}$                              |

## 5.11.2.2 一维码制的颜色

药品追溯码颜色为黑色，空处颜色可以为白色、黄色、橙色或红色。颜色搭配推荐黑白搭配，如要在上述彩色背景下印制Code 128C条码，应先进行打样测试

## 5.11.2.3 一维码制的印刷方向

- a)在产品包装表面曲率及面积允许的情况下，条码符号宜横向放置，字符阅读方向从左到右。
- b)如横向放置不能实现，在保证印刷质量的前提下可将条码符号纵向放置，字符阅读方向自上而下。
- c)特种反光承印材料，建议采取消光工艺避免条码符号受到影响；特种热缩膜承印材料，条码符号的条方向要与热缩膜的最大缩率方向保持一致。

## 5.11.2.4 一维码制的空白区尺寸

条码符号两侧空白区 $\geq 10$ 倍最小模块宽度（即：10X）。

计算举例：如果条码总宽度为37mm(10mils)， $X=37\text{mm} \div 145=0.2552\text{mm}$ ， $10X=0.2552\text{mm} \times 10=2.552\text{mm}$

即：该条码左、右两侧空白区的最小宽度不小于2.552mm。

## 5.11.3 药品追溯码二维码制技术规范

## 5.11.3.1 二维码制的颜色

二维码由深色、浅色两种模块组合而成，深色模块表示二进制1，浅色模块表示二进制0，颜色搭配推荐黑白搭配。

## 5.11.3.2 二维码制的空白区尺寸

- a)QR 码四周空白区尺寸 $\geq 4$ 倍最小模块宽度（即：4X）
- b)DM 码四周空白区尺寸 $\geq 1$ 倍最小模块宽度（即：1X）
- c)汉信码四周空白区尺寸 $\geq 3$ 倍最小模块宽度（即：3X）

## 5.11.4 药品追溯码的外观要求

5.11.4.1 表面整洁，无褶皱、残损；数字、字母、符号喷印完整、条的边缘要求清晰。

5.11.4.2 无明显脱墨、污点、断线、虚晕，数码的边缘整齐无毛刺，无明显弯曲变形，贯穿追溯码的细小白线 $\leq 2$ 条，不影响识读。

5.11.4.3 数码尺寸正确，无变形、伸展，不影响识读。

5.11.4.4 供人识读字符不能印制在药品追溯码符合本身及空白区域。

## 5.11.5 药品追溯码符号等级及译码性要求

5.11.5.1 药品追溯码符号质量等级应在C（1.5）级以上。

5.11.5.2 读取的数码信息与加载信息及数码下方供人识读信息需保持一致。

## **6 试验方法**

### **6.1 试验条件**

成品纸盒质量检验条件应符合：

a)作业环境呈白色。

b)作业环境防尘、整洁。

作业间温、湿度应符合，温度：18℃—28℃；相对湿度：50%—75%。

观样光源符合 CY/T3 《色评价照明和观察条件》规定。

### **6.2 外观检查**

采用目测，检查者眼睛与目视部位相距 400mm 左右。

### **6.3 套印误差检测**

将试样放在标准光源下，用 20 倍刻度显微镜（精度为 0.01mm）分别测试试样主要部位和次要部位任意两色间的套印误差各 3 点，分别取其平均值为主要部位和次要部位的套印误差。

### **6.4 实地印刷颜色质量检测**

根据 GB/T 18722 《印刷技术反射密度测量和色度测量在印刷过程控制中的应用》测试试样与标准色样之间的色差。

### **6.5 耐摩性检测**

按照 GB/T7706 《凸版装潢印刷品》中规定检验。

### **6.6 模切质量检测**

采用分规和最小刻度为 0.5mm 的钢尺进行测量。

### **6.7 糊盒质量检测**

用手撕纸盒粘接处，纸张纤维 80%以上应断裂。

### **6.8 盲文质量检测**

盲文数据项目采用精确度为 0.5mm 的钢尺进行检测。

盲文高度使用带有铁砧的测厚仪测量，测量时应选取三处不同的测量区域，每处测量区域至少包括三个盲文点。

### **6.9 药品追溯码质量检测**

条码外观、字体、颜色：目测。

条码尺寸：采用精度为 0.5mm 的钢尺进行测量。

条码一致性：使用条码检测仪进行识读检测，仪器显示数据与条码下方的号码完全一致，无隐藏的号码。

条码级别：使用具有分级检测功能的条码检测仪检测条码，同一符号扫描 10 次，出现频率最多的最高符号等级代表此条码的等级水平。

数据长度：使用具有分级检测功能的条码检测仪检测。

## **7 检验规则**

### **7.1 批次检验**

产品以批为单位进行验收，同一规格、同一工艺、同一原料连续生产的产品为一批。

### **7.2 抽样检验**

出厂检验按照 GB/T2828.1《计数抽样检验程序第 1 部分按接受质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划》进行。根据不同产品或合同约定确定不合格项目和不合格分类，同时确定抽样次数、检查水平、AQL 值等。

## 8 包装、运输、贮存

### 8.1 包装要求

药品包装用卡纸折叠纸盒的包装采用瓦楞纸板箱。其中瓦楞纸箱的各项技术要求须符合国家标准 GB6543 《瓦楞纸箱》规定。

### 8.2 储存要求

药品盒的储存仓库应作好防鼠、防虫措施，以防鼠害、蚊蝇虫害等；  
药品盒的储存应避免受潮和污染，包装箱距地面和墙面应大于100mm。

### 8.3 运输要求

运输过程中应避免雨淋、暴晒和重压；  
运输工具应采用全封闭箱式货车。

## 9 卡纸折叠纸盒儿童安全包装

### 9.1 卡纸折叠纸盒儿童安全包装的基本概念

药品儿童安全包装是以满足消费者要求、实现人性化包装为原则，避免儿童因误食有毒药品或化学物质，而造成一定程度身心意外伤害甚至死亡的一种相对较为简易的安全防护包装方法或容器。准确地说，是指5岁以下的儿童难以自行打开但是一般成人可以无困难地开启、并正确使用的安全包装或方法。

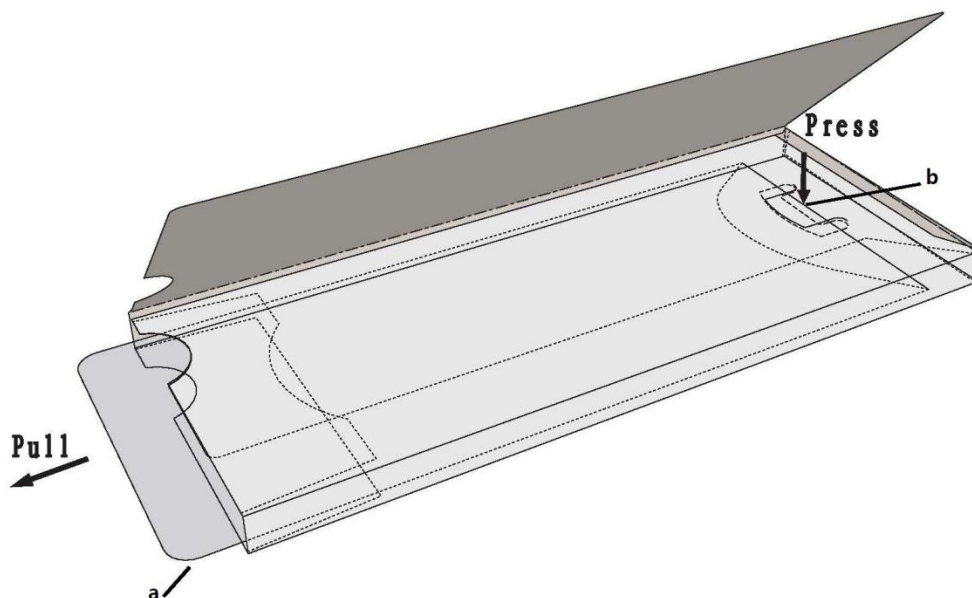
我国药品儿童安全包装提出是指儿童及成人用药的某些品种，如心脑血管治疗用药、高血压治疗用药、精神类用药等，采用儿童不易轻松打开、撕开的包装形式，防止儿童误服，避免造成伤害。

儿童安全保护功能，可以有不同的表现形式，并体现在药品包装的不同环节，既可以体现在直接接触药品的包装上（如：泡罩包装、塑料瓶盖），也可以体现在间接接触药品的包装上（如：卡纸折叠纸盒）。

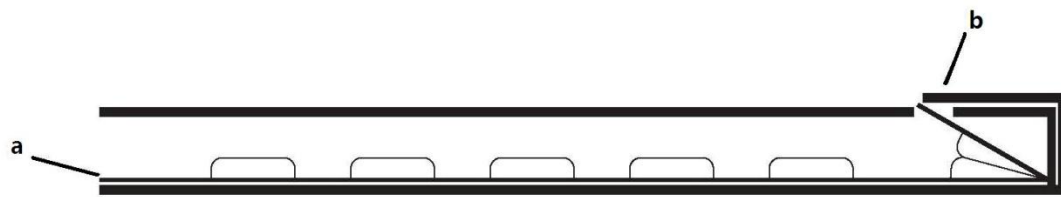
### 9.2 卡纸折叠纸盒儿童安全包装的主要结构

在药品包装用卡纸折叠纸盒中加入自带锁结构，通过单手或双手的协调动作打开药盒，以达到儿童难以开启的目的，例如图9、图10所展示的两种儿童自锁结构盒型设计。

示例：



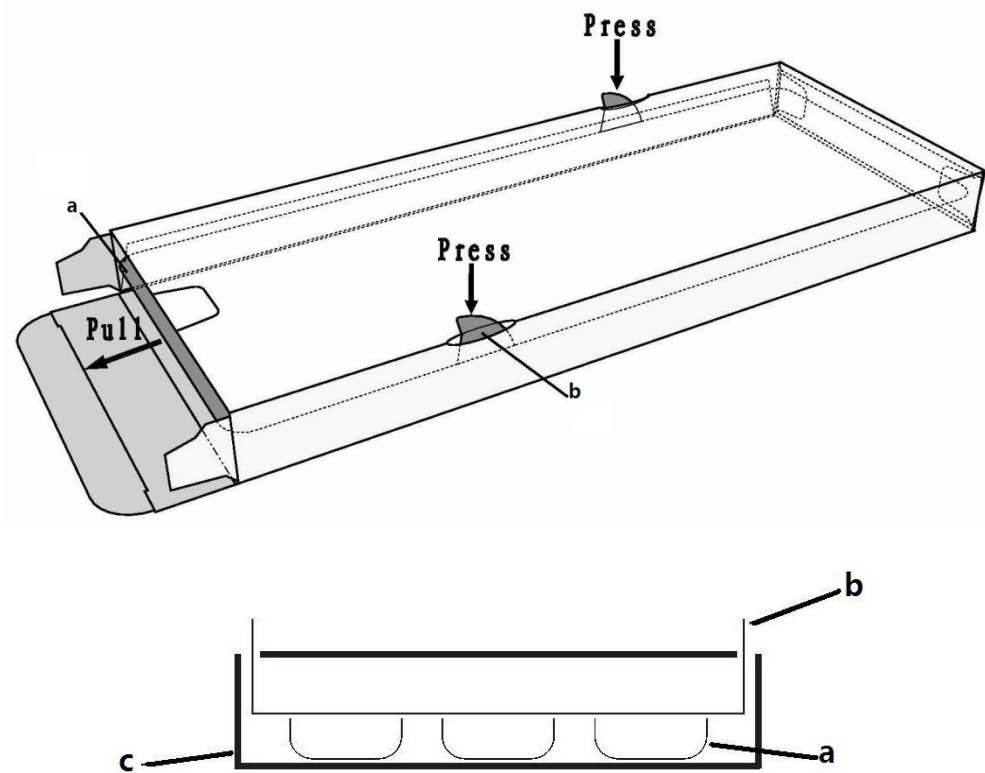




说明：  
a—具有底端自动回弹设计的塑料泡罩药托；  
b—自锁结构；  
注：按压b处，将回弹锁处于盒体内部时，方可抽出药板。

图 9 自锁结构盒型一

示例：



说明：  
a—具有两侧自动回弹折翼的塑料泡罩药托；  
b—自锁结构；  
c—包装药盒  
注：按压b处并保持其回弹锁处于盒体内部时，方可抽出药板。

图 10 自锁结构盒型二

9.3 卡纸折叠纸盒儿童安全包装的测试方法

9.3.1 国内测试

目前我国没有制定有关药品包装用卡纸折叠纸盒儿童安全的测试方法。企业可按照客户要求执行企业内控标准，可参考本文9.3.1国外测试要求设置。

9.3.2 国外测试

在欧洲保护盖的测试是按照ISO 8317的标准进行。在美国是按照CFR1700.20标准进行。

9.3.2.1 测试原理

测试应结合成年人的参与。

要求保护盖初始处与打开状态，然后由成年人进行容器关闭。测试儿童是否能够自行打开这些由成年人关闭的容器。

9.3.2.2 测试方法设置要求

测试时由50名一组的儿童参加，儿童的年龄在各组分布如下：

- a)30%的儿童必须介于42和44个月
- b)40%的儿童必须是45至48个月
- c)30%的儿童必须介于49和51个月

上述3个年龄组的男女分布要求组内女孩与男孩的数量之差不得超过该组儿童人数的10%。

10 卡纸折叠纸盒自毁型包装

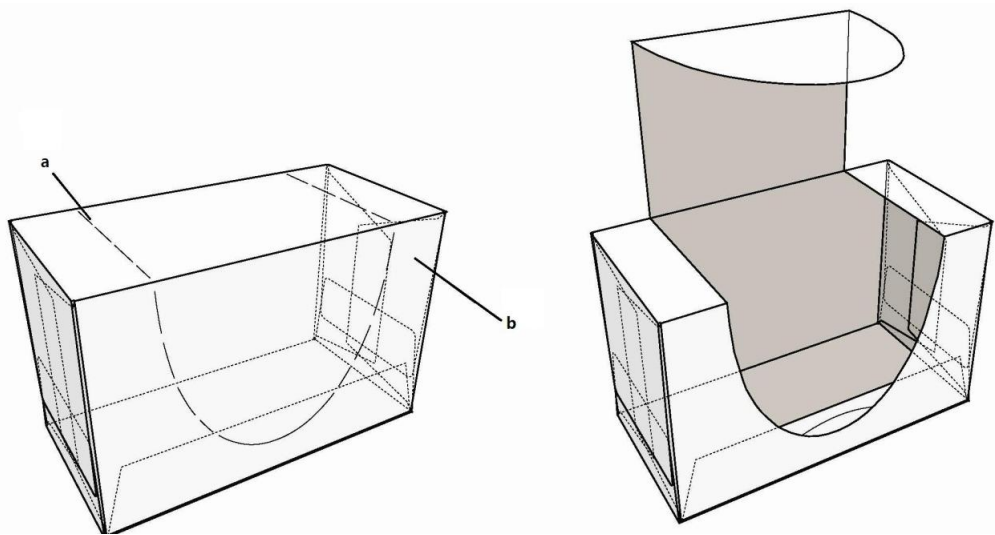
10.1 卡纸折叠纸盒自毁型包装的基本概念

使用后能防止重复使用的一次性卡纸折叠包装盒。

10.2 卡纸折叠纸盒自毁型包装的主要结构

在原有纸盒设计中增加虚刀切线，使纸盒具有易拆封、拆封即毁形的特点。当打开原包装盒时，用外力或手指按压虚刀切线区域，可使包装破坏而无法恢复原状，从而达到无法重复使用的目的，例如图11，所展示的的盒型设计。

示例：



说明：

a—齿刀线；

b—包装盒主要图文面；

注：盒盖开启齿刀线a断裂破坏包装盒主面b，达到包装盒自毁。

图 11 结构性毁容包装

## **11 卡纸折叠纸盒冷链运输包装**

卡纸折叠纸盒冷链运输包装是指需要冷藏的药品包装盒,内装药品一般需要在2℃—8℃储存、运输。

### **11.1 卡纸折叠纸盒冷链运输包装的一般要求**

卡纸折叠纸盒冷链运输包装需有良好的密闭性能、防潮隔湿性能,在低温、恒温状态下对药品起到保护作用。

### **11.2 卡纸折叠纸盒冷链运输包装的主要工艺**

卡纸折叠纸盒冷链运输包装可采用覆膜工艺。

随着环保要求逐渐增强以及相关法律法规完善。在具有卡纸折叠纸盒冷链运输包装需求产品生产时覆膜加工过程所产生的污染和覆膜制品废弃重复利用困难,覆膜时使用的胶水长时间渗透与药品存在相容的风险应得到辨识。

卡纸折叠纸盒冷链运输包装覆膜替代工艺可推荐使用 UV 上光油或淋膜纸。



# 肠溶明胶空心胶囊

T/CNPPA 2005—2018

\*

中国医药包装协会秘书处

地址：北京市西城区南礼士路丙23号 二层

邮编：100045

电话：010-62267180 传真：010-62267098

网址 [www.cnppa.org](http://www.cnppa.org)

开本：880×1230 1/16 印张：1 字数 28 千字

2018 年 7 月第一版 2018 年 7 月第一次印刷