

团 体 标 准

T/CNPPA XXXX-2024

医药包装纸板选择指南

Study guideline of pharmaceutical packaging paperboard

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

目 次

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 技术要求.....	3
4.1 通用性要求.....	3
4.2 外观质量.....	4
5 纸板选用推荐流程.....	5
5.1 选择流程（参考）	5
5.2 印刷性能.....	7
5.3 上机（成盒）性能.....	8
5.4 特殊加工、使用性能.....	8
6 检验规则.....	8
6.1 批次划分.....	8
6.2 抽样检验.....	8
7 标志、包装、运输、贮存.....	8
7.1 标志和包装.....	8
7.2 运输.....	9
7.3 贮存.....	9



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药包装协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



引 言

药品是涉及人类安全的特殊商品，药品包装盒除了对药品起到保护作用，也是药品信息的载体，通常伴随药品的整个使用周期。医药包装纸板的性能，可影响药品包装盒标识及信息的清晰，与患者的用药安全密切相关；同时，也关系着医药包装生产方和使用方的生产效率及质量。

纸浆纤维源于树木，纸浆生产过程与空气、水等环保因素密切相关。使用符合环保要求、经济效益高的医药包装纸板，可最大限度的保护树木及自然环境。建议优选通过森林认证体系的纸板产品。

依据确保药品的保护性和功能性两个原则，药品生产及包装等相关行业可参照本指南，选择合适的纸板原料。纸板制造业可参照本指南，生产符合药品生产及包装等相关行业要求的纸板产品。

常用的医药包装纸板，通常分为两大类，即白卡纸和白板纸。

白卡纸通常由原浆生产抄造而成，其正背面白度较高，两面均有涂布层、比较光滑，有较高的挺度、耐破度和平滑度，纸面平整，外观整洁，条痕斑点等纸病较少，正面可多色印刷，背面可单色或双色印刷，适用于图案精细复杂的产品包装。

白板纸大多用废纸纸浆抄造而成，有白底白板和灰底白板之分。白底白板其正背面都是白色，而灰底白板则正面为白色、背面为灰色。白板纸的正面白度相对于白卡纸比较低，正面平滑度较高，背面较粗糙。白板纸的挺度、耐破度和平整度通常低于同克重白卡纸，有斑点等纸病，正面适合印刷，较多应用于图案简单的包装。

纸板类医药包装应基于风险管理的理念和良好的科学原则，并根据不同的内容物，确定必要的纸板性能及其实验方法和质量接受标准，并且要保证医药包装用纸板批次间的稳定性和均一性。

本文件并未提供不同纸板性能具体的质量接受标准，这些细节应根据不同的包装内容物所需的性能来制定。

本文件可能无法覆盖到所有类型的医药包装类纸板，相关方需结合实际情况进行分析并开展不同医药包装纸板的选择工作。本文件是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本文件相关内容也将进行适当的调整。不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本文件。

医药包装纸板选择指南

1 范围

本文件提供了医药包装纸板类型的选用要素，介绍了医药包装盒纸板相关技术参数的术语和定义、技术要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输和储存等内容。

医药包装纸板指用于药品包装卡纸纸盒，由新鲜木浆或回收木浆为主要原材料构成的纸板，定量范围通常在 $190\text{g}/\text{m}^2$ - $500\text{g}/\text{m}^2$ 之间。本文件适用于包装原纸为白板纸、白卡纸的医药包装纸板。药品包装及生产等相关行业即药品包装盒生产厂家及药品生产厂家，可参照本指南选择合适的纸板原料。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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 457 纸和纸板耐折度的测定（肖伯尔法）

GB/T 462 纸、纸板和纸浆 分析试样水分的测定

GB/T 1540 纸和纸板吸水性的测定 可勃法

GB/T 1541 纸和纸板尘埃度的测定

GB/T 7974 纸、纸板和纸浆 蓝光漫反射因数D65亮度的测定（漫射/垂直法，室外日光条件）

GB/T 8941 纸和纸板镜面光泽度的测定

GB/T 12911 纸和纸板油墨吸收性的测定法

GB/T 22363 纸和纸板粗糙度的测定(空气泄漏法) 本特生法和印刷表面法

GB/T 22364 纸和纸板弯曲挺度的测定

GB/T 22365 纸和纸板印刷表面强度的测定

GB/T 26203 纸和纸板内结合强度的测定（Scott型）

GB 31604.34 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铅的测定和迁移量的测定

GB 31604.38 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 砷的测定和迁移量的测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 纸张纵向 (Machine Direction, MD)、横向 (Cross Direction, CD)

机制纸的大多数纤维是沿纵向排列的,与纸机运行方向一致的方向为纵向、与纸机运行方向相垂直的方向为横向。

3.2 定量 (Grammage)

定量是指单位面积纸板的重量,以 g/m^2 表示,是纸板最基本的特性参数之一。

3.3 厚度 (Thickness)

纸板在两测量面间承受一定压力,从而测量出的纸板两表面间的距离,以 mm 或 μm 表示。

3.4 紧度 (Density)

紧度是指单位体积内纸板的重量,以 g/cm^3 或 kg/m^3 表示,其由纸板的定量和厚度计算而得出。

注: 紧度的计算公式参考GB/T 451.3-2002。

3.5 松厚度 (Bulk)

松厚度是指一定质量的纸板的体积,以 cm^3/g 或 m^3/kg 表示,其由纸板的定量和厚度计算而得出。

注: 松厚度为紧度的倒数。

3.6 水分 (Moisture content)

水分指纸板中的含水量,即试样按规定方法烘干后所减少的质量与取样时质量之比,一般以百分数表示。

3.7 尘埃 (Dirt)

纸面上在任何照射角度下,能见到的与纸面颜色有显著区别的纤维束及其他杂质即为尘埃。

3.8 尘埃度 (Dirt)

每平方米纸板上,具有一定面积的尘埃的个数或每平方米面积的纸板上尘埃的等值面积(mm^2)即为尘埃度。

注: 标准尘埃图可参考GB/T 1541-2013中附录A中规定。

3.9 挺度 (Stiffness)

以纸板的抗弯曲能力来度量纸板的刚性。在标准的试验条件下,纸板在弹性变形范围内受力弯曲时所需要的力或力矩即为挺度,以 mN 或 $\text{mN}\cdot\text{m}$ 表示。

3.10 耐折次数 (Fold number)

纸板的耐折度是指在一定的标准张力条件下,纸板抵抗往复折叠直至断裂时的能力,标准张力一般为 9.81N ,也可以根据需求采用 4.91N 或 14.72N 。

3.11 Scott型内结合强度 (Internal bond strength)

内结合强度反映了纸板抵抗层间分离的能力，即纸板内部粘结强度。内结合强度以 J/m^2 或 mJ/sq 或 $fl.lb/sq$ 表示。

3.12 表面吸水性 (Cobb value)

在一定条件下，在规定的时间内，单位面积纸板表面所吸收的水的质量即为纸板表面吸水性，又称可勃值 (cobb value)，以 g/m^2 表示。

3.13 光泽度 (Gloss)

物体表面方向性选择反射的性质，这一性质决定了呈现在物体表面所能见到的强反射光或物体镜像的程度。检测时试样表面以镜面反射角反射到规定孔径内的光通量与相同条件下标准镜面的反射光通量之比即为镜面光泽度，以百分数表示。

3.14 印刷表面粗糙度 (Print-surf roughness)

在规定的压力条件下，纸或纸板表面与测量环平面之间的平均缝隙。

注1：纸张印刷粗糙度是一个重要的印刷指标，它通常表征了在利用压力实现油墨转移的印刷模式中，纸张在印刷压力作用下所呈现的平整度。

注2：Parker Print Surf(PPS)粗糙度是一种空气泄露测量法，它的金属测量环尺寸、夹头压力和测量压区条件都是力求模拟印刷条件而设置的，通常以 μm 表示。

3.15 印刷表面强度 (Printing surface strength)

以连续增加的速度印刷纸面，直至纸面开始起毛时的速度即为印刷表面强度，以 m/s 表示。

注1：印刷表面强度是反映纸板内聚力的一个指标，其原理为恒压下用标准油墨印刷一张纸样，同时使印刷速度逐渐增加，以纸面发生起毛时的最小速度测定纸张的印刷表面强度，此速度越高，表明纸张的印刷表面强度越好。

注2：IGT印刷适性仪测试法为一种常用检测方法，IGT印刷试验仪有电动式与摆式，仪器示图可参考GB/T 22365-2008附录A与附录B。

3.16 油墨吸收性 (K&N value)

K&N油墨吸收性是检验印刷纸或纸板的吸墨性能的重要指标。纸板在规定时间内吸收标准油墨的性能，以试样同一表面吸收油墨前后反射因数之差，除以该试样本来的反射因数即为油墨吸收值。

3.17 D65亮度 (Brightness)

纸板白度表示纸板受光照射后表面反射光能力的技术指标，在国内造纸工业中，白度和亮度两个术语混用，而且往往是用白度这个词代替了亮度，通常意义上所述纸板白度即GB/T7974-2013中所述的R457 D65亮度。

4 技术要求

4.1 通用性要求

医药包装纸板的通用性技术指标及检验方法可参考表1。

表1 医药包装用纸板通用性技术指标及检验方法（仅供参考）

项目		参考指标	检验方法	
重金属含量/(mg/kg)	铅 (Pb)	≤3.0	GB 31604.34	
	砷 (As)	≤1.0	GB 31604.38	
定量/(g/m ²)		190~500	GB/T 451.2	
定量偏差/%		通常≤±5.0, 根据需求可选择≤±3.0	GB/T 451.2	
厚度偏差/%		通常≤±4%	GB/T 451.3	
印刷表面粗糙度/μm		通常≤2.00, 根据需求可选择≤1.50或≤1.20	GB/T 22363	
油墨吸收性/%		3~14	GB/T 12911	
印刷表面强度/(m/s)		通常≥1.20, 根据需求可选择≥1.40或≥1.60	GB/T 22365	
横向耐折度/次		通常≥15, 根据需求可要求更高	GB/T 457	
内结合强度/(J/m ²)		通常≥100, 根据需求可要求更高	GB/T 26203	
正面吸水性/(g/m ²)		通常≤60, 根据需求可选择≤50或≤40	GB/T 1540	
尘埃度/(个/m ²)	0.2mm ² ~1.0mm ²	通常≤32, 根据需求可选择≤20或≤12	GB/T 1541	
	>1.0mm ² ~1.0mm ²	通常≤2, 根据需求可要求不应有		
	>1.5mm ²	不应有		
水分/%	≤230 g/m ²	6.5±1.5	GB/T 462	
	>230 g/m ² ~330 g/m ²	7.0±1.5		
	>330 g/m ²	8.0±1.5		
挺度/(mN·m)	190 g/m ²	横向≥1.7, 纵向≥3.6	在提供相同的纵横向挺度的前提下, 松厚度更高的产品其定量可以更低, 即高松厚度的产品在相同的定量下获得更高的纵横向挺度。	GB/T 22364
	200 g/m ²	横向≥2.2, 纵向≥4.4		
	210 g/m ²	横向≥2.4, 纵向≥4.8		
	230 g/m ²	横向≥3.3, 纵向≥6.4		
	250 g/m ²	横向≥4.0, 纵向≥8.1		
	270 g/m ²	横向≥4.9, 纵向≥9.8		
	300 g/m ²	横向≥6.5, 纵向≥13.0		
	350 g/m ²	横向≥9.4, 纵向≥18.7		
380 g/m ²	横向≥14.4, 纵向≥28.9			

注1: 其它定量的医药包装纸板, 其挺度指标按插入法计算;

注2: 定量、厚度、挺度、印刷表面粗糙度、印刷表面强度等性能受产品价格影响, 供需双方可基于风险管理的要求, 协商达成相关指标要求及检验规则。

4.2 外观质量

4.2.1 纸板表面应清洁, 无脏污, 无异物, 尘埃度应符合表1要求。内外表面应平整, 无褶皱, 无孔洞。卷筒端面应切边整齐, 无毛边, 无裂口等。

4.2.2 纸面应平整, 用于平板印刷的纸板不应有明显翘曲、条痕、褶皱、破损、斑点及硬质块等外观缺陷。

4.2.3 涂布纸板涂层应均匀, 不应有明显的掉粉、脱皮、分层现象。

4.2.4 卷筒纸、平板纸尺寸偏差不应超过⁺³.1mm, 平板纸的偏斜度应不超过3mm。

4.2.5 同一品种不同批次之间的色泽应保持一致。测色仪可测定时, 建议同品牌同类型纸张

色差 $\Delta E < 2.5$ ；当仪器无法测定时，比照标准纸样进行目测。

5 纸板选用推荐流程

5.1 选择流程（参考）

5.1.1 依据确保药品的保护性和功能性两个选择原则，推荐使用通过森林认证体系的纸板产品，优选符合环保要求、经济效益高的医药包装纸板，可最大限度的保护树木及自然环境。

5.1.2 根据所设计的包装盒的尺寸、内容物的重量，确定所需要纸板的结构、挺度及定量。

5.1.2.1 不同纸张结构纸板介绍见表 2；目前市场上药品纸盒使用定量为 300g/m² 白卡的市场占有率最高，因此一般以定量 300g/m² 白卡作为基准进行试验成功率相对高，建议在此基础上进行评估。

表2 常见纸板种类名词术语对照表

英语/中文	德语	法语
Folding Boxboard FBB, 黄芯白卡	Chromokarton GC2	Carton verso bois
Folding Boxboard With white back, Duplex with white back 黄芯白卡有背涂	Chromokarton mit weisser Rückseite GC1	Carton verso blanc
White Lined Chipboard WLC CCNB 灰底白板	Duplexkarton GD1 oder GD2	Carton verso gris
White Lined Chipboard With white back TRL, Triplex 白底白板	Triplexkarton GT	Carton gris, verso bois
Solid Bleached Sulphate Board SBS, SBS白芯白卡	Weisser Zellstoffkarton GZ	Carton homogene blanchi, pure cellulose

5.1.2.2 纸板的挺度表现在它优良的耐压缩、弯曲和总变形的能力，纸板挺度在纸盒制造过程中以及药品包装及最后产品保护中起着重要作用。在使用过程中，挺度好的纸板能提供纸盒面抗凸出的能力以保证纸盒中的内容物的保护程度高。受纤维排列的影响，纸板纵向、横向挺度性能有差异，建议在进行盒型设计时优选纸张的使用方向并同时关注所选纸板的纵横向挺度是否满足设计需求。纸板纵向挺度及横向挺度可参考表 1，不同结构纸张的纵向及横向挺度有差异，请以厂家提供的参数为依据进行选择。

5.1.2.3 同等定量的情况下，纵横向挺度高的纸板所制作的纸盒强度高；通常高松厚度的纸板可以在更低的定量下保持相同的纵横向挺度；由于大多数纸板是按照面积使用而销售是按照重量计价，当纸板的定量降低时，单位重量内的使用面积会增加、可以减少加工相同数量纸盒所用纸板重量，经济效益增高，同时节约原料、保护环境。但在选用高松厚度纸板时，建议：①纸板的定量公差要在自动包装线的允许范围之内，若自动包

装线对定量波动有较高要求的，推荐关注纸板定量偏差的大小；②关注纸板的其它强度性能（例如层间结合、耐折次数等）也需满足实际需求。

5.1.3 除了纸板自身的挺度强度外，其他因素也会影响纸盒成型后的挺度强度。例如：

5.1.3.1 纸盒内部结构支撑会提高纸盒的挺度强度，纸盒长、宽、高的比例及开盒方向也会影响纸盒的挺度强度。

5.1.3.2 纸板是由纤维和其他少量辅料抄造而成的，植物纤维所具有的亲水性及纤维之间的空隙使得纸板的含水量随周围环境的温度、湿度变化而变化，从而影响纸板的性质。若纸板水分波动较大可能会引起批次间纸盒成型效果不稳定。因此在纸板的使用过程中，应注意纸板存放的温湿度环境。

5.1.3.3 纸板水分对其挺度影响很大，纸张受潮后，其挺度将会直线下降。纸板表面覆膜工艺会提高纸盒的强度和抗水性。纸板表面进行抗水性处理（UV 涂布、抗水性油）也会在潮湿贮藏条件下会减缓纸盒变软的速度。

5.1.4 若出现易撕口、连接处、打孔处等位置容易断裂的现象，建议关注耐折强度指标。耐折度表示纸板的耐柔折能力，凡是在使用过程中需要承受多次折叠的纸板对耐折次数都有一定的要求。

5.1.5 若在后续加工使用过程中易遇到药盒扣盖位置或其他位置分层的问题，建议关注内结合强度指标。内结合强度反映了纸板抵抗层间分离的能力，即纸板内部粘结强度。印刷、纸张加工和许多产品应用都将使纸板的内部或层间受到压力、冲击力等，内结合强度的测定则是为了表达将单层或多层纤维分开需要克服的抗拒力，因此经常用来探讨纸板分层问题。

5.1.6 纸板表面涂布的成分，尤其是滑石粉的含量会影响胶水的粘合力，从而影响纸盒糊口的破纸率。

5.1.7 纸板的其它使用性能例如：印刷性能、上机（成盒）性能、特殊加工及使用性能等，药企根据自身需求进行选择。



图1 药用包装盒纸和纸板选择流程（参考）

5.2 印刷性能

5.2.1 所用纸板原纸应呈现出自然、柔和的目视感观色相，可根据平面设计图案的色彩要求，选择纸板的 D65 亮度；纸板正面 D65 亮度建议高于 80%。若纸板背面需要印刷，建议背面 D65 亮度高于 80%。若有其他特殊用途的医药包装卡纸，其 D65 亮度指标可根据双方订货合同规定。

5.2.2 纸板光泽度（75°）建议高于 45%。所用纸板印刷后应具有较高的光泽度，印刷图案色彩应饱满、真实、完整清晰，不应有丢点、漏印情况，不应有明显变形。

5.2.3 用于覆膜、UV 逆向上光、转移加工的纸板，纸面应平整细腻，且具备良好的柔韧性和表面强度。保证覆膜后纸张平整、无明显凹凸，纸和膜层之间具备良好的结合强度，所复合、转移材质等不易在压痕、折叠等过程中发生爆裂。

5.2.4 对纸板表面异物、纸板洁净度等有较高要求时，纸板需具有低尘埃度。尘埃度属于外观纸病，高尘埃度将降低印刷质量，对于尘埃度的限制主要与印刷品的要求有关，不同的产品标准对尘埃度的要求不同。

5.3 上机（成盒）性能

5.3.1 较高耐折度的纸板，可防止压痕、折叠过程中发生断裂、纸面破裂。

5.3.2 较高挺度的纸板，利于形成方正、挺阔的成盒外观，同时也利于纸盒上机成型。

5.3.3 选择压痕线平直、饱满、无破裂的纸板，以利于保持盒型的方正、美观。

5.4 特殊加工、使用性能

5.4.1 有低温储存、运输要求的医药包装盒，因冷链产品均需低温保存，低温环境通常湿度较高，在选择纸板时要特别关注“水分”和“表面吸水性”。建议使用具备良好抗吸水性能的纸板，防止受湿后发生变形、强度下降发生破裂。纸板正面表面吸水性建议： $\leq 40\text{g/m}^2$ ，反面表面吸水性建议： $\leq 60\text{g/m}^2$ 。

5.4.2 药品直接接触的医药包装盒，建议使用不含荧光增白剂的纸板（即 OBA free），可参考 GB31604.47 中荧光物质的测定方法与 GB4806.8 中规定，建议荧光性物质指标测定结果为阴性。

5.4.3 因纸板及药品包装企业设备之间的差异性，对于有防伪、激光灼烧、钢印打码、喷码、在线成型等特殊要求的医药包装盒，建议药品生产企业提前对纸板上标识符号的辨识度、清晰度、上机成型及其它所需性能与纸板制造、纸板包装印刷企业进行有效性验证。

6 检验规则

6.1 批次划分

生产批次的划分应以确保产品的追溯和质量均一性为原则，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。

6.2 抽样检验

基于风险管理的理念和良好的科学原则，供需双方基于风险管理的要求，可通过双方协议来确定医药包装纸板的检验项目、指标规格、检验频次及检验方案等。或者采取以下抽样检验措施：出厂检验按照 GB/T 2828.1《计数抽样检验程序第1部分按接受质量限（AQL）检索的逐批次检验抽样计划》进行，样本单位为件或卷，正常检查二次抽样方案，一般检查水平 I，接收质量限（AQL）：定量、厚度、耐折度、D65亮度、印刷表面粗糙度、油墨吸收性、印刷表面强度、表面吸水性、尘埃度、水分、挺度 AQL=4.0、内结合强度 AQL=6.5。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志和包装

按照包装方式，纸板可分为卷筒纸和平板纸。卷筒纸与平板纸的规格按订货合同规定执行。每卷/件上应贴合格证，其内容包括：产品名称、厂名、厂址、定量、等级、规格、净重、生产日期等。

7.2 运输

运输过程中应使用防雨防晒的运输工具，且搬运时不得从高处扔运；装卸时应使用适当的装卸工具，如平板纸装卸建议使用叉车，卷筒纸装卸建议使用抱夹车，以免造成装卸过程中的破损。

7.3 贮存

产品应妥善保管，以防雨、雪和地面潮湿、防火及有害物质的影响。

