



中华人民共和国国家标准

GB/T 35594—2023

代替 GB/T 35594—2017

医药包装用纸和纸板

Paper and board for pharmaceutical packaging

2023-12-28 发布

2024-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件代替 GB/T 35594—2017《医用包装纸》，与 GB/T 35594—2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围(见第 1 章,2017 年版的第 1 章)；
- b) 更改了分类(见第 4 章,2017 年版的第 4 章)；
- c) 更改了原材料要求(见第 5 章,2017 年版的第 5 章)；
- d) 将“定量”更改为“定量偏差”、“撕裂度”更改为“撕裂指数”、“耐破度”更改为“耐破指数”、“湿耐破度”更改为“湿耐破指数”、“抗张强度”更改为“抗张指数”、“湿抗张强度”更改为“湿抗张指数”，并更改了要求和相应的试验方法(见 6.1.1、7.2、7.5、7.7~7.10,2017 年版的 5.4、6.2、6.4、6.6~6.9)；
- e) 将亮度(白度)指标名称更改为 D65 亮度、荧光亮度(白度)指标名称更改为 D65 荧光亮度、氯化物含量指标名称更改为水溶性氯化物含量、硫酸盐含量指标名称更改为水溶性硫酸盐含量，更改了 D65 亮度、透气度、吸水性、平滑度、微生物屏障特性技术指标要求(见 6.1.1,2017 年版的 5.3、5.4)，更改了水溶性氯化物含量、水溶性硫酸盐含量试验方法(见 7.12、7.13,2017 年版的 6.11、6.12)，增加了微生物屏障特性试验方法(见 7.18)；
- f) 增加了脱色性能、重金属含量、尘埃度技术指标要求(见 6.1.1)及其试验方法(见 7.15、7.17、7.20)；
- g) 增加了药品包装用纸板的理化性能及其试验方法(见 6.1.2、7.17、7.21~7.24)；
- h) 增加了药品包装用纸板的外观质量和尺寸偏差、偏斜度指标要求(见 6.3 和 6.4.2)；
- i) 增加了医用包装纸和药品包装用纸板微生物指标要求(见 6.2)及其试验方法(见 7.25)；
- j) 更改了检验规则(见第 8 章,2017 年版的第 7 章)；
- k) 更改了产品标识(见 9.2 和 9.3,2017 年版的 8.2 和 8.3)；
- l) 增加了脱色性能和折痕挺度的测定方法(见附录 A 和附录 B)。

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。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国造纸工业标准化技术委员会(SAC/TC 141)归口。

本文件起草单位：宁波亚洲浆纸业有限公司、浙江恒达新材料股份有限公司、安徽华邦古楼新材料有限公司、浙江凯丰新材料股份有限公司、仙鹤股份有限公司、亚太森博(山东)浆纸有限公司、山东金麦材料科技股份有限公司、华邦古楼新材料有限公司、中国制浆造纸研究院有限公司、中轻纸品检验认证有限公司。

本文件主要起草人：王鑫婷、周雪林、伊财富、唐胜德、王俊明、胡彩维、胡江涛、刘祥波、杨恒、赵新民、黄学英、丁鹏翔、门俊岩、王刚、杨建青、杨刚、胡丁根、安田田、张琦、吴敏哲、袁桃静、冯亚芳、温建宇、刘洋。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2017 年首次发布为 GB/T 35594—2017；
- 本次为第一次修订。

医药包装用纸和纸板

1 范围

本文件规定了医药包装用纸和纸板的分类、原材料要求、技术要求、检验规则和标志、包装、运输、贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于最终灭菌医用包装纸及药品包装用纸板的生产、检验和销售。

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 450 纸和纸板 试样的采取及试样纵横向、正反面的测定
- 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 第2部分:定量的测定
- 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—2008 纸和纸板 耐折度的测定
- GB/T 458—2008 纸和纸板 透气度的测定
- GB/T 462 纸、纸板和纸浆 分析试样水分的测定
- GB/T 465.1 纸和纸板 浸水后耐破度的测定
- GB/T 465.2 纸和纸板 浸水后抗张强度的测定
- 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 1545—2008 纸、纸板和纸浆 水抽提液酸度或碱度的测定
- GB/T 2678.2—2021 纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物的测定
- GB/T 2678.6—2023 纸、纸板和纸浆 水溶性硫酸盐的测定
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- GB 4789.15—2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- 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 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 10342 纸张的包装和标志
- GB/T 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件
- GB/T 12914 纸和纸板 抗张强度的测定 恒速拉伸法(20 mm/min)
- GB 14934 食品安全国家标准 消毒餐(饮)具
- GB/T 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装
- GB/T 22364—2018 纸和纸板 弯曲挺度的测定