

团 体 标 准

T/CNPPA XXXX-XXXX

药品包装模拟运输性能测试指南

Guidance of the Performance Testing for the Transport Packages
of Pharmaceutical Products

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国医药包装协会 发布

目 录

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验项目及参考标准	2
5 试验方案	2
6 试验样品	2
7 状态调节及试验条件	3
8 接受准则	3
9 程序	3
9.1 试验前准备	3
9.2 进行试验	3
9.3 结果评价	3
9.4 监视运输	3
10 试验进程	4
10.1 进程 A-人工搬运	4
10.2 进程 C-运载堆码	5
10.3 进程 D-堆码振动	5
10.4 进程 E-运载振动	6
10.5 进程 F-无约束振动	8
10.6 进程 G-模拟铁路道岔	8
10.7 进程 I-低气压（高海拔）危害	9
10.8 进程 J-集中冲击	9
11 报告	9
附录 A （资料性附录） 运输试验方案举例	10

前 言

本文件依据GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本文件由中国医药包装协会提出。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：



引 言

药品生产后在配送到患者或使用者手中需要经历一个运输过程，不论是航空运输、铁路运输还是公路运输，都会经历各种危险源，在运输期间可能发生包装破损、密封处开口等现象，进而影响药品的安全有效性。因此，如何评价药品运输单元承受运输环境的能力显得尤为重要。

实验室模拟运输试验因能使包装经受统一设计的试验进程，可用于评价运输单元承受运输环境的能力，可以事前预测运输包装件或系统是否在实际流通环境中发生破损、可能的破损程度以及查找破损影响因素。模拟运输试验不仅可用于评估现有包装的实际性能，也能为产品包装的设计和包装工艺的开发提供依据。本指南给出了药品包装模拟运输测试的一般程序及试验方法，适用于药品包装的开发、分销、配送过程，药品运输包装的性能测试，不仅应基于潜在风险决策是否开展相关测试，也应基于风险制定或调整测试方案，故而充分有效的风险识别对于药品的运输包装测试具有重要作用。



药品包装模拟运输性能测试指南

1 范围

本文件给出了药品包装模拟运输性能测试的一般程序及试验方法。

本文件适用于指导使用者设计一个适宜的试验方案,使运输单元承受特定流通周期中所要经历的一系列预期危险(源)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 4857.1 包装 运输包装件 试验时各部位的标示方法

GB/T 4857.2 包装 运输包装件基本试验 第2部分:温湿度调节处理

GB/T 4857.4 包装 运输包装件基本试验 第4部分:采用压力试验机进行的抗压和堆码试验方法

GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法

GB/T 4857.7 包装 运输包装件基本试验 第7部分:正弦定频振动试验方法

GB/T 4857.10 包装 运输包装件基本试验 第10部分:正弦变频振动试验方法

GB/T 4857.11 包装 运输包装件基本试验 第11部分:水平冲击试验方法

GB/T 4857.13 包装 运输包装件基本试验 第13部分:低气压试验方法

GB/T 4857.15 包装 运输包装件基本试验 第15部分:可控水平冲击试验方法

GB/T 4857.23 包装 运输包装件基本试验 第23部分:随机振动试验方法

ISO 2247 正弦定频振动试验方法

ISO 2248 跌落试验方法

ISO 2873 低气压试验方法

ISO 12048 采用压力试验机进行的抗压和堆码试验方法

ASTM D 642 测定运输容器、组件和负载单位耐压试验方法

ASTM D 951 运输容器耐水性试验方法-喷淋法

ASTM D 999 运输容器振动试验的试验方法

ASTM D 4003 运输容器和系统可控水平冲击试验方法

ASTM D 4332 试验容器、包装或包装组件状态调节规范

ASTM D 4728 运输容器随机振动试验的试验方法

ASTM D 5265 桥冲击试验方法

ASTM D 5276 负载容器跌落试验的试验方法-自由下落法

ASTM D 5277 使用斜面冲击试验装置进行可控水平冲击的试验方法

ASTM D 5487 使用振动器模拟负载容器跌落的试验方法

ASTM D 6344 集中冲击运输包装试验方法

ASTM D 6653 真空方法确定高海拔对包装系统影响的试验方法

3 术语和定义

运输单元 shipping unit

经历流通环境的最小的完整单元,例如,一个运输容器及其内装物。

试验方案 test plan

一个特定的试验进程列表，按照该进程表来模拟一个运输单元在流通周期中的预期危险（源）。包括试验强度和试验项目数。

试验进程 test schedule

将要使用的特定程序，包括三个保证水平的强度，和一个试验方法标准编号（即进程的依据）。

注：试验进程的目的是模拟流通周期中所有危险（源）因素产生的应力。

接受准则 acceptance criteria

运输单元经受试验方案后必须满足的可接受的质量水平。

保证水平 assurance level

试验强度在一个典型的流通周期中可能发生的概率水平。

注：保证水平 I 为最高水平的试验强度，但发生概率低，水平 III 为最低水平的试验强度，但相应的发生概率高，水平 II 的试验强度介于水平 I 和水平 III 之间。

流通周期 distribution cycle(DC)

采用试验进程模拟运输单元从生产到消费的特定路线中预期发生的危险（源）因素的顺序列表。

危险（源）因素 hazard element

一个流通周期中产生的可能对运输单元造成危险（源）的特定事件，该因素通常通过一个单独的试验进程进行模拟。

4 试验项目及参考标准

危险（源）对应的试验项目及参考标准见表1。

表1 试验项目及参考标准列表

进程	危害因素	试验	章节	参考方法标准
A	搬运-人工	跌落、冲击	10.1	GB/T 4857.5, ISO 2248, ASTM D 5276, ASTM D 5487, ASTM D 5265
C	运载堆码	压力	10.2	GB/T 4857.4, ISO 12048, ASTM D 642
D	堆码振动	振动	10.3	ASTM D4728 方法 A 或 B
E	运载振动	振动	10.4	随机：ASTM D4728, GB/T 4857.23; 正弦：GB/T 4857.10, ASTM D 999 中方法 B 或 C
F	无约束振动	重复振动	10.5	ASTM D 999-08 中方法 A1 或 A2 GB/T 4857.7-2005 中方法 B, ISO 2247
G	铁路制动	冲击	10.6	ASTM D 4003 方法 A 或 ASTM D 5277、GB/T 4857.11 或 GB/T 4857.15
I	低气压	真空	10.7	ASTM D 6653, ISO 2873, GB/T 4857.13
J	集中冲击	冲击	10.8	ASTM D 6344

5 试验方案**6 试验样品**

试验样品由具有代表性的完整的运输单元样本组成，包括实际内装物。对于贵重的药品，如果不需要对内装物的缺陷进行试验研究，而且该缺陷已在报告中给予记录，可以使用有瑕疵或有小缺陷的产品

或模拟物。

进行试验的数量取决于预期的试验目的以及相同产品和运输容器的可得到性。

7 状态调节及试验条件

如果经分析，流通周期包括影响产品、运输容器或组件（如衬垫）性能特征的气候条件，需考虑如下情况中的状态调节条件。

样品宜在标准大气条件下进行试验，并补偿任何气候条件产生的影响。除非认为其他温度和相对湿度条件更为恰当，否则应将运输单元置于 GB/T 4857.2 规定的 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ， $(50 \pm 2)\%$ 相对湿度的标准大气下进行状态调节。对所有的保证水平宜采用相同的大气条件。建议采用 72h 的状态调节期，或足以使产品和包装的所有部分都达到平衡的时间。宜尽可能在状态调节大气条件下进行试验，如果不能，从状态调节环境中取出样品后应尽早进行试验。对于非标准状态调节大气，使用者应确定相应的车辆堆码的压缩载荷系数，10.2 的表 5 中给出的系数是建立在标准试验大气下的试验基础之上的。

在某些特殊运输环境下，可能需要在特定的气候条件下进行某些或全部的试验，如 GB/T 4857.2、ASTM D 4332 或试验方法 ASTM D 951 或其他（盐、喷淋、水浸没、湿度或温度）试验。可按照中给出的其他大气条件下进行所有试验。

8 接受准则

在模拟运输性能测试开始之前应制定接受准则，接受准则的确定必须包括药品允许的损坏以及包装允许的变化。确定接受准则是为了在所有测试完成后对产品进行评估，并给出合格或者不合格的结果。在可能的情况下，接受准则应具有定量的性质，以尽量减少结果的解释，鼓励使用产品质量标准、用户可接受信息和其他数据。

9 程序

9.1 试验前准备

定义运输单元并选择试验样品；

标识运输单元，运输单元的标识可参考标准 GB/T 4857.1；

确定保证水平，确定保证水平应根据产品价值、预期容许损坏的期望水平、运输单元的数量、运输环境的信息或其他准则来确定。在没有其他限定条件时，建议采用保证水平 II。保证水平 I 比保证水平 II 提供了更为严苛的试验。保证水平 III 提供试验的严苛程度则低于保证水平 II；

确定接受准则。

9.2 进行试验

样品经状态调节后，按试验方案中各试验进程中指定的试验方法进行试验。

9.3 结果评价

对结果进行评价以确定运输单元是否符合接受准则，将试验结果形成文件。

9.4 监视运输

如果可能，通过监视试验后的运输单元来获取反馈，以确保由试验室获取的损坏类型和程度与实际

流通周期中发生的损坏具有相关，该信息对于以后编制类似运输单元的试验方案十分有益。

10 试验进程

10.1 进程 A-人工搬运

人工搬运试验预期用来确定流通周期中运输单元承受人工搬运（如装、卸、堆码、分拣或托盘装载）所产生的危险（源）的能力。这些操作的主要危险（源）是由跌落或扔掷引起的冲击。运输单元的规格大小、重量和形状会影响这些危险（源）的程度。

人工搬运试验适用于单个容器、小包裹、和任何能手工搬运的、重量不超过 200lb（90.7kg）的运输容器。

人工搬运试验方法见 GB/T 4857.5，ASTM D 5276，ASTM D 5487。

对于需要进行机械分拣的长条形包装，桥架冲击的危害应被模拟，试验方法见 ASTM D 5265。

表 3 人工搬运试验条件

运输重量, kg	保证水平 跌落高度, mm		
	I	II	III
0-9.1	610	381	229
9.1-18.1	533	330	203
18.1-27.2	457	305	178
27.2-36.3	381	254	152
36.3-45.5	305	229	127
45.4-90.7	1254	178	102

表 4 运输包装箱人工搬运试验跌落次序

规定高度的冲击次数	冲击方向：流通周期第一试验进程
1	顶端
2	相邻的两个底棱
2	相对的两个底角
1	底部
规定高度的冲击次数	冲击方向：流通周期第二试验进程
1	垂直棱
2	相邻的两个侧面
2	一个顶角和一个相邻的顶棱
1	见注 1

注 1：一个流通周期的第二个人工搬运试验进程的最后一次冲击，宜为两倍的规定高度或等效的速度变化（这是试验顺序中的最后一次（第 6 次）跌落，并不是增加一次跌落）。跌落宜在最易发生跌落的冲击方向上，通常是最大的面或底部。对于何跌落可能发生在任何方向的流通周期（即应用机械分拣小包裹传送带进行分拣时），宜选择最关键的方向即最易产生损坏的方向跌落，正如 ASTM D 5276 所规定。

注2：对于使用冲击试验机的模拟跌落法，应按 ASTM D 5487 中规定取与所规定的跌落高度相对应的等效速度变化。

10.2 进程 C-运载堆码

运载堆码预期用来确定仓库贮存或运输中运输单元耐压力负载的能力。加载必须考虑贮存期长短，容器排列或堆码模式、容器强度的变化，湿气含量、温度，前期搬运和运输、负载支承的方法以及振动的影响。运载堆码是充分考虑上述因素，在上述因素的综合作用下运输单元所需的最低负载。

运载堆码试验方法见 GB/T 4857.4，ISO 12048，ASTM D 642，。

表 5 运载堆码不同保证水平的 F 系数

运输单元的结构	保证水平		
	I	II	III
瓦楞纸、纤维板或塑料容器，可以有也可以没有使用这些材料承受压力的内包装，且产品不承受任何载荷	10.0	7.0	5.0
瓦楞纸、纤维板或塑料容器，内有刚性隔离物（如木材）的承压内包装	6.0	4.5	3.0
容器结构采用除了瓦楞纸、纤维板或塑料之外的其他对温度和湿度不敏感的材料，或产品直接承受载荷，例如，压缩包装。	4.0	3.0	2.0

10.2.1 如果产品承受已知份额的载荷，按以下计算 F 系数：

$$F = P(F_p) + C(F_c) \quad (1)$$

式中：

F_p ——表 5 中给出的压缩包装的系数（结构类型 3）；

P ——产品承受的载荷份额（fraction）；

F_c ——表 5 中给出的相应结构的容器系数；

C ——容器承受载荷的份额。

如果对整个托盘载荷试验， F 系数可减少 30%。

10.2.2 由相同的运输单元组成的运载堆码，对运输单元加载至按下式计算出的载荷量。达到规定值后 3s 内去除载荷。

$$L = M \times J \frac{H-h}{h} \times F \quad (2)$$

式中：

L ——计算出的加载量，牛顿（N）；

M ——运输单元或单个容器的质量，千克（kg）；

J ——9.8 牛顿每千克（N/kg）；

H ——最大运输堆码高度（如果运载堆码高度未知，则用 2.7m），米（m）；

h ——运输单元或单个容器的高度，米（m）；

F ——上述考虑各因素综合作用的系数。

10.3 进程 D-堆码振动

振动有两种试验方法：正弦振动和随机振动。

堆码振动试验预期用来确定运输中运输单元抗垂直振动环境的能力，以及车辆堆码产生的动态压

力。试验水平和方法考虑振动的幅度、频率范围、持续时间和方向。

堆码振动试验需要沿负载正常装运方向的垂轴方向或预先确定的底面所对应的方向进行试验。允许使用一个集中的固定负载来模拟一个上面的单元负载或混合货物。集中负载可根据 10.2.1 和 10.2.2 公式计算, F 系数设为 1。10.4.1 给出了随机振动试验的推荐强度和持续时间, 10.4.2 给出了正弦振动试验的推荐强度和持续时间。

10.4 进程 E-运载振动

运载振动包括正弦振动和随机振动。10.4.1 给出了随机试验的推荐强度和持续时间, 10.4.2 给出了正弦试验的推荐强度和持续时间。

10.4.1 随机振动

随机振动试验通过模拟实际车辆振动环境预期用来确定运输中运输单元抗垂直振动环境的能力。

随机振动试验方法见 GB/T 4857.23、ASTM D4728。

对于公路试验方案, 建议使用所有三个试验水平(低、中、高)的组合来更好地模拟实际公路振动环境。推荐按以下公路随机振动方案进行1 h(60 min) 试验:

- (1) 低水平40 min。
- (2) 中水平15 min。
- (3) 高水平5 min。

对于运载振动试验, 当可能多于一个运输方向时, 宜将总的振动持续时间平均分配给各试验方向。

表 6 公路试验的功率谱密度水平

频率	功率谱密度水平/ G^2/Hz		
	高水平	中等水平	低水平
1	0.00072	0.00072	0.0004
3	0.030	0.018	0.010
4	0.030	0.018	0.010
6	0.0012	0.00072	0.00040
12	0.0012	0.00072	0.00040
16	0.0060	0.0036	0.0020
25	0.0060	0.0036	0.0020
30	0.0012	0.00072	0.00040
40	0.0060	0.0036	0.0020
80	0.0060	0.0036	0.0020
100	0.00060	0.00036	0.00020
200	0.000030	0.000018	0.000010
总/ G_{ms}	0.70	0.54	0.40

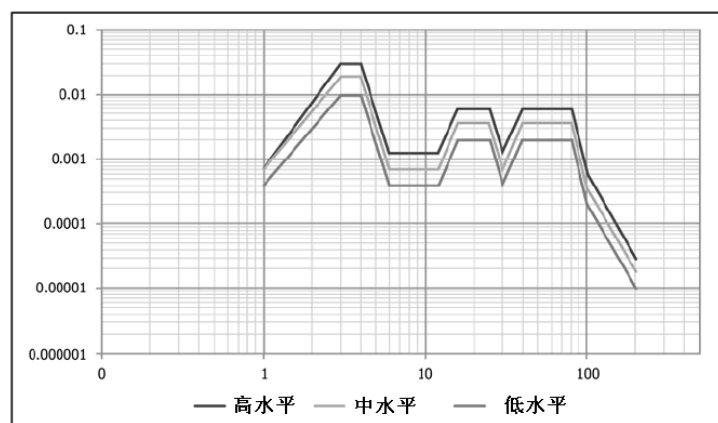


表 7 铁路试验的功率谱密度水平

频率	功率谱密度水平/ G^2/Hz		
	保证水平 I	保证水平 II	保证水平 III
1	0.00002	0.00001	0.000005
2	0.002	0.001	0.0005
50	0.002	0.001	0.0005
90	0.0008	0.0004	0.0002
200	0.00002	0.00001	0.000005
总/ G_{ms}	0.41	0.29	0.2

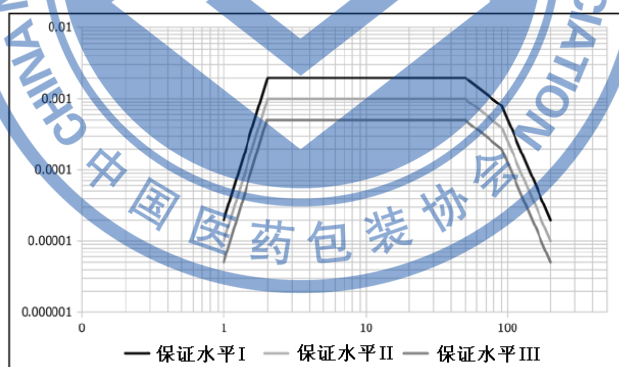
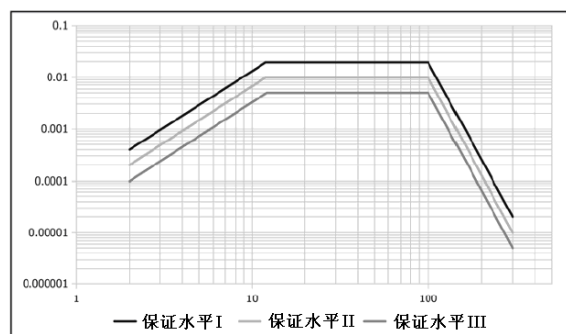


表 8 航空试验的功率谱密度水平

频率	功率谱密度水平/ G^2/Hz		
	保证水平 I	保证水平 II	保证水平 III
2	0.0004	0.0002	0.0001
12	0.02	0.01	0.005
100	0.02	0.01	0.005
300	0.00002	0.00001	0.000005
总/ G_{ms}	1.49	1.05	0.74



10.4.2 正弦振动

正弦振动试验方法常与随机振动试验方法联合使用，作为确定和观察系统共振的一个方法。

正弦振动试验方法见 GB/T 4857.10，ASTM D 999 方法 B 或 C。

特别说明：持续时间是产品或包装上标注的不多于四个不连续共振点的每个共振点的持续时间。如果多于四个共振点，则要在标注的产生最大响应的四个频率处进行试验。在频率扫描中，宜考虑运输类型中常遇到的频率范围。由于试验中容器系统特性发生变化，共振频率可能会发生漂移。建议在试验过程中稍微改变持续频率来检测任何漂移，以使试验频率在最大响应处持续进行。

表 9 正弦振动试验条件

保证水平	频率, Hz	振幅 (0-峰值), g		持续时间, min
		铁路	公路	
I	3-100	0.25	0.5	15
II	3-100	0.25	0.5	10
III	3-100	0.25	0.5	5

10.5 进程 F-无约束振动

无约束振动试验预期用来确定运输单元在散装或松散负载运输中抗重复振动的能力。

无约束振动试验试验方法见 GB/T 4857.7 中方法 B，ISO 2247，ASTM D 999 方法 A1 或 A2。无约束振动试验方法中考虑了重复振动的振幅、方向和持续时间。

特别说明：试验需要考虑流通中运输方向和持续时间的影响，如 50%的停留时间分配于常规运输方向或预先确定的底部对应的方向，其余的 50%的停留时间均匀分配在其他可能的运输方向。

表 10 无约束振动试验条件

保证水平	持续时间, min
I	60
II	40
III	30

10.6 进程 G-模拟铁路道岔

模拟铁路道岔试验预期用来确定运输单元在铁路道岔过程中抵抗加速度和压力的能力。

模拟铁路道岔试验方法见 GB/T 4857.11 或 GB/T 4857.15，ASTM D 4003 方法 A 或 ASTM D 5277（仅用于标准牵引装置）。

10.7 进程 I-低气压

低气压试验预期用于确定包装后的产品经过某些运输模式（如支线飞机或翻山越岭）时的压力降的影响。本试验宜用于对低气压环境敏感的产品和包装，如密封的不透气软包装，液体容器，或因其包装形式而使低气压环境会对其产生不利影响的透气性包装。运输单元中含透气性材料的初包装时，本试验免除。

低气压试验方法见 ISO 2873，GB/T 4857.13，ASTM D 6653。采用 ASTM D 6653 方法时，如果海拔高度不确定，建议采用 ASTM D 6653 推荐的相当于 4267m 处的压力，测试时间为 60min，同时需要关注状态调节时间。

10.8 进程 J-集中冲击

集中冲击试验预期用来确定和评价运输单元在分拣和运输过程中经受低水平集中冲击的能力。该试验仅适用于单瓦楞包装容器（垂直边抗压强度小于 7700N/m）和塑料膜包裹的包装以及整体装载。

集中冲击试验方法见 ASTM D 6344。

11 报告

应报告所有试验程序，报告应包括下列内容：

- a) 依据的标准；
- b) 产品和运输单元的描述，包括产品在运输单元里的方向；
- c) 试验方案；
- d) 保证水平和说明；
- e) 供试样品的数量；
- f) 所用的状态调节；
- g) 接受准则；
- h) 所选振动，随机或正弦；
- i) 随机振动的功率谱密度图，如使用；
- j) 经受高海拔的压力水平和持续时间；
- k) 推荐的振动程序；
- l) 试验结束后样品的状态。

附录 A

(资料性附录)

运输试验方案举例

某运输单元流通周期为从生产商到使用方的公路运输，在拖车上用托盘装两码高的堆码，通过该运输周期两端（生产商和使用方）搬运的研究表明：明显的冲击不发生在负载侧面，仅发生在两端，很少有多于一次的底棱滚动跌落，搬运时生产商较少使用升降叉车而使用方较常使用，生产商或使用方都不在库内贮存/堆码。

使用者开发了一项试验方案，包括修改了流通周期开始时和结束时进程 A 机械搬运，但不包括一个压力试验，如下：

进程	试验进程	试验方法	试验细节和试验水平
1	由生产商修改了 A 搬运	ASTM D 6055 方法 A	升起，沿试验路线运输，放下，3 次
		ASTM D 880 程序 B	倾斜冲击托盘负载的各端面，4ft/s
		ASTM D 6179 方法 C	滚动跌落，从 152mm 处冲击一端的底棱一次
2	D-车辆堆码振动	ASTM D 4728 方法 A	“Truck” PSD 侧面 (profile)，0.52rms，持续 3h，两个负载高度。
3	由使用方修改 A 搬运	ASTM D 6055 方法 A	升起，沿试验路线运输，放下，5 次
		ASTM D 880 程序 B	倾斜冲击托盘负载的各端面，4ft/s
		ASTM D 6179 方法 C	滚动跌落，从 152mm 处冲击另一端的底棱

参 考 文 献

- [1] GB/T 6546 瓦楞纸板边压强度的测定法
- [2] ASTM D 642 Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
- [3] ASTM D 999 Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
- [4] ASTM D 4169 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
- [5] ASTM D 4728 Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
- [6] ASTM D 5265 Testing Method for Bridge Impact Testing
- [7] ASTM D 5276 Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Shock Machines
- [8] ASTM D 5487 Test Method for Simulated Drop of Loaded Containers by Free Fall
- [9] ASTM D 6653 Test Methods for Determining the Effects of High Altitude on Packaging Systems by Vacuum Method
- [10] ASTM D 6344 Test Method for Concentrated Impacts to Transport Packages
- [11] ASTM D 7386 Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems

