

药用塑料复合膜检测方法与试验仪器

一、药品包装用复合膜袋检测依据

药品包装用复合膜即**药用塑料复合膜**。自 2002 年起至今国家食品药品监督管理局共发布了 49 个药品包装材料产品标准, 25 个药品包装材料检验方法标准。其中药品包装用复合膜标准有 YBB00132002《药品包装用复合膜、袋通则》、YBB00172002《聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋》、YBB00182002《聚酯低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋》、YBB00192002《双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药品包装用复膜》。

以下检测方法介绍均以“药品包装用复合膜”为例。

二、药品包装用复合膜检测方法与仪器介绍

1、药品包装用复合膜热合强度检测

按照药品包装用复合膜袋通则规定, 复合膜内层与次内层的复合强度规定应大于 2.5N/15mm, 这明显高于一般复合膜对于热封指标的要求, 该指标主要用于解决因热封效果不佳, 而造成的包装泄露问题。要想检测热合强度, 本文以济南兰光机电技术有限公司的药品包装检测仪器为例, 需要配备 XLW (PC) 智能电子拉力试验机与 HST-H3 型热封试验仪配合进行检测。

2、药品包装用复合膜阻隔性能检测

药品包装用复合膜的阻隔性检测, 主要由药品的特性决定, 药品一般对于水蒸气敏感而对于氧气不敏感。除中药饮片和低档冲剂的包装外, 药品包装复合膜基本以纯铝箔复合材料为主, 阻隔性检测首先要对药品包装用复合膜的水蒸气透过量进行测定, 当然透氧性能也不能忽视, 尤其是大输液膜袋不仅要测试氧气透过量, 还需要对氮气的透过率进行检测。欲检测复合膜阻隔性能的气体透过量测试需要配备 VAC-V1 系列[压差法气体渗透仪](#)或 OX2/230 [透氧仪](#), 检测水蒸气透过量则需要配备 W3 系列的[透湿性测试仪](#)与 TSY-W 系列的[水蒸气透过率测试仪](#)。

对于药品包装用复合膜的阻隔性检测, 不仅要考虑穿过包装材料的渗透外, 还应考虑包装袋热封边的渗透, 热封边应有足够的宽度, 使用的热封材料必须要有一定的阻隔性能。另外药品复合包装中的铝箔是不同于塑料的一种特殊材料, 铝箔复合膜还应注意铝箔层在包装、运输、销售过程中的压穿、压断、折裂等问题, 高阻隔性铝箔层被破坏后, 虽然不会产生漏气, 但其阻隔性能就大大打了折扣, 严重影响了产品的保质期。这时进行阻隔性的检测还需要配备济南兰光的 FDT-01 揉搓试验仪来辅助进行阻隔性的检测。

3、药品包装用复合膜在剥离性能检测

药品包装用复合膜的结构不仅要考虑常温下的机械强度, 还要注意在热封温度下包装材料的机械强度。药品自动包装中包装材料在包装过程中所受的各种作用力较大, 尤其在热封过程中由于在热封温度下其整体材料的强度较低极容易出现层间的分离, 要想确保复合膜的复合性能可靠需要进行药品包装用复合膜剥离性能测定, 可借助目前药品包装行业广泛采用的 XLW (PC) 系列智能电子拉力试验机进行检测即可。

4、药品包装用复合膜与包装机的适应性 (摩擦系数检测)

药品包装过程中的摩擦常常既是推动力又是阻力, 因而其大小应控制在适当的范围内。自动包装用卷材, 一般要求有较小的内层摩擦系数和合适的外层摩擦系数, 外层摩擦系数太大, 会引起包装过程中阻力过大, 引起材料拉伸变形, 若太小可能又会引起拖动机构打滑, 造成电眼跟踪和切断定位不准。但内层摩擦系数有时也不能太小, 有些包装机在内层摩擦系数太小时, 会造成制袋成型时叠料不稳定, 产生错边; 对于条形包装用复合膜, 内层摩擦系数太小还可能会引起下料的片剂或胶囊打滑, 造成下料定位不准。所以摩擦系数的检验极为重要, 可以采用 MXD-02 系列[摩擦系数仪](#)进行检验。另外在研究摩擦系数时, 应特别注意温度对摩擦系数影响很大, 因而不仅要测量包装材料在常温下的摩擦系数, 还应考察在实际使用环境温度下的摩擦系数, 若需实施对特殊温度下的摩擦系数测试则可以选用 FPT-F1 摩擦系数/剥离试验仪。

5、药品包装用复合膜热封漏封问题

漏封是由于某些因素存在, 使本应通过加热融熔结合的部位, 没有封上。漏封一般有如下几种原因:

a. 热封温度不够。同一包装材料在不同的热封部位要求的热封温度不同, 不同的包装速度要求的热封温度不同, 不

同的包装环境温度要求的热封温度也不同。包装设备纵封和横封要求的热封温度不同，这些都是在包装中必须考虑的问题。另外对于热封设备来说，还存在一个控温精度的问题。

b.封口部位受污染。在包装的填充过程中，包装材料的封口位置常常被包装物所污染，污染一般又分为液体污染和粉尘污染。

c.设备和操作方面的问题。如热封模夹有异物，热封压力不够，热封模具不平行等。

d.包装材料的问题。如电晕过面，热封层爽滑剂太多而引起热封不良等。要想及时发现此问题除了在线检测外，实验室还需要配备 MFY-01 密封试验仪与 LSSD-01 泄漏与密封强度检测仪等设备来进行漏封与泄露的检验。