

## 输液袋包装阻氧性能的检测解决方案

**摘要：**药液中的某些成分对氧气比较敏感，易被氧化，影响药效。本文以三层共挤输液袋为例，利用济南兰光机电技术有限公司自主研发的 VAC-V2 压差法气体渗透仪测试其氧气透过量，并简要介绍了设备的试验原理、设备参数等信息，叙述了试验的基本过程，为企业解决如何把控医药类软塑包装阻氧性的问题提供参考。

**关键词：**阻氧性、氧气透过量、输液袋、医药包装、氧气透过率测试仪、氧化

### 1、意义

输液是一种常见的疾病治疗方式，在注射液的存储过程中，若存储不当就会出现药液变色、出现沉淀等现象，这些现象的出现与药液中的某些成分易被氧化有很大关系。药液中的某些成分对氧气敏感，如维生素 C、金属离子、溴化物、醇类成分、芳胺类、吩噻嗪类等，在遇到氧气时易发生氧化反应，导致药液的颜色发生变化，有效成分改变，药效降低。因此，降低包装时输液袋中的氧气含量及选用具有较高阻氧性的输液袋是防止药液氧化、保持药液药效的有效途径。



图 1 输液袋

### 2、检测标准

目前，关于医药包装氧气透过量的参考标准主要有 GB/T 1038-2000《塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法 压差法》、YBB00082003《气体透过量测定法》。其中输液袋氧气透过量的参考标准为 YBB00082003《气体透过量测定法》，该标准中规定了等压法、压差法两种检测方法，本文采用压差法进行试验。

### 3、检测样品

某厂家生产的三层共挤输液袋。

### 4、试验设备

本文利用 Labthink 兰光 VAC-V2 压差法气体渗透仪测试输液袋样品的氧气透过量。



图 2 VAC-V2 压差法气体渗透仪

#### 4.1 试验原理

本设备是以压差法为设计原理研发。设备的测试腔分为上、下两个，上腔为高压腔，下腔为低压腔，试样位于两个测试腔之间。试验时，将试样置于两测试腔间夹紧，首先对低压腔进行抽真空，然后对整个系统抽真空，当达到规定的真空度后，低压腔关闭，向高压腔内充入一定压力的试验气体，使两测试腔(即试样的两侧)形成一个恒定的压差，试验气体在压力差的作用下，会从高压腔向低压腔渗透，通过对低压腔内压强的监测，得到试样的各项阻隔性系数。

#### 4.2 适用范围

(1) 本设备专业用于多种薄膜、片材试样在各种温度下的气体透过率、渗透系数、溶解度系数、扩散系数的测试。

- 薄膜类：如各种塑料薄膜、塑料复合薄膜、纸塑复合膜、共挤膜、镀铝膜、铝箔、铝箔复合膜等膜状材料。

- 片材类：如各种工程塑料、橡胶、建材等片状材料，如 PP 片材、PVC 片材、PVDC 片材。

(2) 本设备还可扩展到航空航天用材料、纸及纸板、漆膜、玻纤布、玻纤纸、化妆品软管片材、各种橡胶片材等材料的透气性测试。

(3) 本设备适用于多种气体的透过率测试，如氧气、二氧化碳、氮气、氦气、空气等。

(4) 本设备满足多项国家和国际标准，如 ISO 15105-1、ISO 2556、GB/T 1038、ASTM D1434、JIS K7126-1、YBB00082003。

#### 4.3 设备参数

- 设备的测试范围为  $0.05 \sim 50000 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa}$ ，真空分辨率可达到  $0.1 \text{ Pa}$ 。

- 设备的控温范围为  $5^\circ\text{C} \sim 95^\circ\text{C}$ ，控温精度为  $\pm 0.1^\circ\text{C}$ ；控湿范围为  $0\% \text{RH}、2\% \text{RH} \sim 98.5\% \text{RH}、100\% \text{RH}$ ，控湿精度为  $\pm 1\% \text{RH}$ ，可满足试样不同试验条件下的检测需求。

- 本设备有三个完全独立的试验腔，可同时测试三种相同或不同的试样。

- 本设备可进行任意温度下的数据拟合，轻松获得极端测试条件下的试验结果。
- 经过改制，本设备还可支持有毒气体、易燃易爆气体的测试。
- 本设备提供标准膜进行快速校准，保证检测数据的准确性和通用性。
- 本设备支持 Lystem™ 实验室数据共享系统，统一管理试验结果和检测报告。

## 5、试验过程

(1) 用裁样器从输液袋样品表面裁取直径为 97 mm 的试样 3 片。

(2) 沿设备 3 个试样腔的周边均匀涂抹一层真空油脂，注意真空油脂不能污染测试区域，然后在测试区域放置直径为 65 mm 的滤纸。

(3) 分别将 3 片试样装夹到 3 个测试腔上。



图 3 试样装夹过程

(4) 设置试验温度、湿度、试样厚度等参数信息，打开真空泵、水浴控温装置，点击开始试验选项，试验开始。

(5) 仪器根据对低压腔压强的监测情况自动计算试验结果。

## 6、试验结果

鉴于输液袋存储环境湿度较大，故本文对其氧气透过量的测试条件为 23℃、50%RH。3 个试样氧气透过量的测试结果分别为 855.465  $\text{cm}^3/\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa}$ 、861.379  $\text{cm}^3/\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa}$ 、859.619  $\text{cm}^3/\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa}$ 。

## 7、结论

氧气透过量是输液袋的一项重要性能指标，其数值的高低对包装的药液质量影响至关重要。VAC-V2 压差法气体渗透仪在测试氧气透过量方面具有测试结果准确、测量精度高、设备的自动化程度高等优点，同时该设备还可用于空气、氮气、二氧化碳、氦气等气体透过量的测试，应用范围广。除氧气透过量外，还需要检测输液袋的水蒸气透过量、穿刺力、穿刺器保持性和插入点不渗透性等性能，相关的试验设备您可登陆 [www.labthink.com](http://www.labthink.com) 查看或致电 0531-85068566 咨询。济南兰光机电技术有限公司始终致力于为全



---

球客户提供专业的检测设备与服务，愈了解，愈信任！Labthink 兰光期待与行业中的企事业单位增进技术交流与合作！