

药用输液袋密封性能测试方案

摘要：药用输液袋大多采用聚烯烃、聚酰胺树脂原料共挤形成的复合膜作为包装材料，其具有极高的卫生安全性、无析出颗粒、高阻隔性、不易破裂等优点，但其密封性好坏是最影响药液质量、破坏无菌环境的性能指标。本文采用 Labthink 兰光自主研发的 MFY-01 密封试验仪检测输液袋的密封性能，并详述了该仪器的测试原理及试验详细过程，从而为制药企业等行业在对输液袋等包装密封性能的监控提供参考。

关键词：输液袋、药品、药用、软塑包装、密封性能、密封试验仪、泄漏、漏气、气泡

1、意义

药用输液袋包括聚氯乙烯（PVC）材质及非 PVC 复合膜材质，目前大多使用非 PVC 复合膜材质的三层或五层共挤复合膜，其主要材质为聚丙烯（PP）、聚乙烯（PE）、聚酰胺（PA）及多种弹性材料（SEBS），是目前最安全的输液包装材料之一，不含任何增塑剂，自身与药液之间无任何反应及吸附现象，摒除了玻璃瓶的析碱问题，抗低温性好，是一种优质的材质。

质量良好的药用输液袋应不易破裂，其阻气性与阻水性高，内部药液不易变质或泄露，可满足高要求的无菌环境。但药用输液袋是依靠热封将其四周各封边密封，而热封过程中易出现热封参数设置不合适导致热封不严密或热封过度，例如热封温度过高则引起封边根部易断裂或漏气，抑或热封刀表面不平整导致封边褶皱含有未密封贴合的泄漏点。倘若输液袋的密封性不好，则外界环境中水蒸气、氧气等气体则易渗入输液袋内部，引起细菌侵入，导致药液变质及氧化，甚至在运输或使用过程中出现泄漏。本文采用专业的密封性能测试仪向相关药品生产企业介绍有关输液袋密封性能的测试方案。



图 1 药用输液袋包装

2、标准

目前，软塑包装的密封性能试验主要参考 GB/T 15171-1994 《软包装件密封性能试验方法》，该标准适用于各种材料制成的密封软包装件的密封性能试验。

3、试验样品

某品牌氯化钠输液袋成品包装。

4、试验设备

本文采用 Labthink 兰光自主研制的 MFY-01 密封试验仪测试输液袋样品的密封性能。



图 2 MFY-01 密封试验仪

4.1 试验原理

MFY-01 密封试验仪通过对真空室抽真空，使浸在水中的试样产生内外压差，观测试样内气体外逸情况，以此判定试样的密封性能；或在不加水的情况下，通过对真空室抽真空，使试样产生内外压差，观测试样膨胀及释放真空后试样形状恢复情况，以此判定试样的密封性能并准确查找试样易发生泄漏的位置。

4.2 适用范围

- 本设备适用于制药、食品、医疗器械、日化、汽车、电子元器件、文具等行业中玻璃类、塑料类、金属材料类等材质制造的包装袋、瓶、管、罐、盒等密闭产品的密封性能测试，同时适用于跌落、耐压、耐高温或蒸煮等试验后，试样密封性能的测试。
- 本设备符合多项国家和国际标准，如 GB/T 15171、ASTM D3078 等。

4.3 设备参数

- 真空度为 0 ~ -90 KPa。
- 真空室的有效尺寸有 3 种可供选择，分别为 270 mm (直径) × 210 mm (高度)、360 mm (直径) × 585 mm (高度)、460 mm (直径) × 330 mm (高度)。
- 系统采用数字预置试验真空度及真空保持时间，确保测试数据的准确性。
- 采用自动恒压补气技术进一步确保测试能够在预设的真空条件下进行。
- 专业软件支持自动反吹卸载和自动结束试验的功能，确保试验过程的顺利进行。

5、试验步骤

- (1) 在真空密封罐（即真空室）内放入适量的蒸馏水，将输液袋试样浸入水中。此时，试样的顶端与水面的距离不得低于 25 mm。
- (2) 盖上密封盖，确保密封盖周边不漏气，密封罐密封良好。
- (3) 通过微电脑操作界面设置试验需达到的真空度（即负压值）、真空罐内的保压时间等试验参数。
- (4) 打开真空泵，点击试验键，试验开始。
- (5) 观察抽真空及保压过程中试样的泄漏情况，观察其有无连续的气泡产生。
- (6) 若样品表面有连续气泡产生，记录出现连续气泡时的压力值、气泡产生的位置。
- (7) 关闭真空泵，使真空室与大气相通，打开密封盖，取出试样，将其表面的水擦净，必要时开封检查试样内部是否有试验用水渗入。
- (8) 关闭仪器电源。

6、试验结果

本次试验共测试了 5 个泡罩包装样品，均未在最高负压 -90 KPa 下出现漏气现象，具有良好的密封性，可保证药液质量不受外界细菌或空气的影响。

7、结论

药用输液袋的密封性是确保药液不受污染并不发生变质的最为重要的性能指标。MFY-01 密封试验仪（Labthink）在监测此项性能时，具有准确度高、操作简便、密封严密等优点，既能确定包装易出现漏气的位置，亦可建立产品质量的定量限值，从而辅助产品包装工艺的改善。为了克服传统密封试验仪手动记录试验结果的工作量大、存在抄录错误的风险、数据保存困难、不易查阅、溯源性差等缺点，Labthink 兰光在 MFY-01 密封试验仪的基础上进行改进创新，研制出 i-Process 6200 密封试验仪及数据处理系统，该系统专业用于生产现场产品密封性能的检测，可自动判断检测结果的合格与否，试验数据可自动上传到数据管理中心，进行数据的管理与储存，方便用户对生产现场产品包装密封性能的管理与控制。



图 3 i-Process6200 密封试验仪及数据处理系统

除密封性能外，药用输液袋的热封强度、抗穿刺力、水蒸气透过率、氧气透过率等性能也是产品重要性能指标，相应的检测设备您可登陆 www.labthink.com 查看或致电 0531-85068566 咨询。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！