

如何有效监测多层共挤输液袋使用时的穿刺力

摘要：多层共挤输液袋因不使用塑化剂及胶黏剂等原料，并且材质稳定不易与药液之间发生吸附、溶出等反应，避免了细微颗粒混入药液对人体造成伤害。但是输液袋袋口所使用的胶塞是否因不易刺穿而产生脱屑问题，是输液袋制造企业极为关注的安全性问题。本文使用济南兰光机电技术有限公司最新研制的MED-01 医药包装性能测试仪，并参考相关药品包装标准进行穿刺力性能监测，为相关行业提供技术与数据性参考。

关键词：多层共挤输液袋、胶塞脱屑、输液袋胶塞、穿刺力、耐穿刺、医药包装性能测试仪、药液、软塑包装、医药包装

1、检测意义

目前，输液袋主要采用共挤工艺形成的复合膜作为包装材料，以聚丙烯（PP）、弹性材料（SEBS）为主体的三层共挤复合膜以及以酯类共聚物、乙烯甲基丙烯酸酯聚合物、聚乙烯、改性乙烯-丙烯聚合物为主体的五层共挤复合膜为主要材质结构。此类共挤输液袋不含任何增塑剂，不使用黏合剂，废弃焚烧后只产生水、二氧化碳的氧化物，绿色环保；同时，其内层材质为 PP、PE 此类不易降解或脱落异物的稳定性聚合物，包材与药液接触无任何反应，无吸附现象，无玻璃瓶的析碱现象，不会导致包材颗粒溶入药液中，避免对人体的伤害，是目前最安全的优质输液包装材料之一。

保证输液袋自身材质不溶出颗粒的同时，也需要保证所使用的袋口胶塞材质在穿刺过程中无脱屑现象，例如使用聚异戊二烯胶塞，其与药液接触时安全可靠。另外，胶塞处各位置被针尖穿刺时需要的穿刺力是否合适，决定了输液时成功穿刺的次数及时间。通常越少的穿刺次数及较短的穿刺时间，可有效避免胶塞不溶性微粒物进入药液内。所以，对于胶塞穿刺力的监测是输液袋产品关键质量性能，穿刺力过大则易导致不易被刺穿，增加穿刺次数及时间，穿刺力过小说明胶塞在运输及储存时易破损。



图 1 带有胶塞的多层共挤输液袋

2、检验依据

多层共挤输液袋穿刺力的检测可根据自身材质依据 YBB00342002 《多层共挤输液用膜、袋通则》或 YBB00102005 《三层共挤输液用膜(I)、袋》或 YBB00112005 《五层共挤输液用膜(I)、袋》中有关“使用适应性试验”中“(袋)穿刺力”的方法要求。上述三款标准对“(袋)穿刺力”试验的参数、过程及指标要求是完全相同的。

3、试验样品

某品牌葡萄糖注射液的共挤输液袋成品包装。

4、检测设备

本文采用济南兰光机电技术有限公司自主研发的 MED-01 医药包装性能测试仪搭配相关试验夹具进行输液袋穿刺力的测试。



图 2 MED-01 医药包装性能测试仪

4.1 试验原理

将试样装夹在夹具的两个夹头之间，两夹头做相对运动，通过位于动夹头上的力值传感器和机器内置的位移传感器，采集到试验过程中的力值变化和位移变化，从而计算出试样的各种力学性能指标。

4.2 适用范围

(1) 适用于多种包装材料的穿刺力、热封强度、拉伸性能、拉伸强度与变形率、拉断力、抗撕裂性能、90 度剥离、180 度剥离、输液袋盖穿刺力、胶塞穿刺力、安瓿折断力、注射器滑动性能、注射针刺穿力、注射针针座与护套配合力等性能的检测。

(2) 经过特殊定制或夹具，设备可用于软橡胶瓶塞、口服液盖的撕裂或拉拔力，胶带解卷力，保护膜分离力，化妆刷、牙刷刷毛拉拔力，封口膜撕开力，裤型撕裂力等多种包装、产品性能的测试。

(3) 一台试验机集成医用器具、泡沫压缩力、拉伸、剥离等十六种独立的测试程序，为用户提供了多种

试验项目选择。

(4) 满足多项国家和国际标准：GB 8808、GB/T 1040.1、GB/T 1040.2、GB/T 1040.3、GB/T 1040.4、GB/T 1040.5、GB/T 4850、GB/T 12914、GB/T 17200、GB/T 16578.1、GB/T 7122、GB/T 2790、GB/T 2791、GB/T 2792、GB 14232.1、GB 15811、GB/T 1962.1、GB 2637、GB 15810、ISO 37、ASTM E4、ASTM D882、ASTM D1938、ASTM D3330、ASTM F88、ASTM F904、QB/T 2358、QB/T 1130、JIS P8113、YY 0613-2007、YBB 00042002、YBB 00112004。

4.3 设备参数

(1) 50 N、100 N、250 N、500 N 四种规格的力值传感器可供选择，测试精度优于 0.5 级，此精度在行业内遥遥领先，有效的保证了试验结果的准确性。

(2) 根据相关标准规定，设备提供 10 mm/min、50 mm/min、100 mm/min、150 mm/min、200 mm/min 五种进程与返程的试验速度，可根据试验标准要求自由设定。

(3) 600 mm 的超长行程可以满足大变形率材料的测试。

(4) 十六种独立试验程序、多种规格力值传感器、以及拉伸压缩双向试验模式，可以满足用户的各种试验需求。

(5) 限位保护、过载保护、以及自动回位等智能配置，保证用户的操作安全。

(6) 一台试验机集成医用器具、泡沫压缩力、拉伸、剥离等十六种独立的测试程序，为用户提供了多种试验项目选择

(7) 支持 Lystem™ 实验室数据共享系统，统一管理试验结果和试验报告。

5、试验过程

(1) 取完好无损的输液袋数个，在 23℃、50%RH 的标准环境下放置。

(2) 在仪器系统内设置试样宽度、试验速度（本试验为 200 ± 20 mm/min）等参数信息。

(3) 将符合一次性使用输液器标准（GB 8368-2005）的金属穿刺器安装在 MED-01 医药包装性能测试仪的动夹头上。

(4) 用特殊夹具将输液袋袋口固定住，使袋口胶塞待穿刺部位对准穿刺器针头。

(5) 点击开始试验按钮，待穿刺器按照固定速度刺穿胶塞后，试验结束，仪器自动显示最大穿刺力值。



图 3 试验过程图

(6) 重复(3)~(5)的试验操作，直至所有试样测试完毕。

6、试验结果

本文中所测试的多层共挤输液袋的穿刺力平均值为 **74.1 N**，符合有关多层共挤输液袋 YBB 系列标准中“金属穿刺器的穿刺力不得超过 **80 N**”的产品要求。

7、结论

多层共挤输液袋袋口胶塞是否易于刺穿而避免胶塞颗粒落入药液是输液袋包装安全适用性的重要指标，Labthink 兰光研制的 MED-01 医药包装性能测试仪可有效监测输液袋穿刺力，并可获得准确稳定的试验数据。Labthink 兰光始终致力于为全球客户提供专业的检测设备与服务，其中医药包装相关的阻隔性能、物理机械性能、卫生性能等类别的检测设备与服务，您可登陆 www.labthink.com 详查或直接致电 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！

版权声明：文章版权所有 济南兰光机电技术有限公司，未经许可禁止转载！