

冲剂类药品软塑包装防潮性能的检测方法介绍

摘要：冲剂类药品对外界水汽比较敏感，要求包装具有较高的防潮性。本文以某品牌感冒颗粒的包装卷膜为试验对象，利用济南兰光机电技术有限公司自主研发的 W3/031 水蒸气透过率测试仪作为检测设备，并对试验过程及设备的测试原理、设备参数等进行分析，从而为企业提供一种软塑包装水蒸气透过率的检测方法。

关键词：防潮性、阻湿性、水蒸气透过率、冲剂类、药品、软塑包装、结块、发霉

1、意义

冲剂类药物发生变质时的最显著特点是发粘、结块、发霉、有异臭等，这些问题的发生都与药物中水分含量增多有关系。冲剂类药物自身的水分含量低，表面积大，吸水性较强，若储存不当，则会发生上述的变质现象。故改善冲剂类药物的储存环境、降低存储环境的湿度，是防止药物变质，延长保质期的有效途径，这就要求冲剂类药物的包装材料具有较低的水蒸气透过率，阻湿性、防潮性良好。

2、现状

直接接触冲剂类药物的包装材料常见的有塑料复合膜、镀铝复合膜、铝塑复合膜等，药物装入包装袋后，再置于纸质包装盒中进行运输、销售。



图 1 常见药品包装卷膜、包装袋、包装盒

目前，国内有关软塑包装水蒸气透过率的测试方法有称重法(杯式法)、电解法、湿度法与红外法传感器，可参考的方法标准分别为 GB 1037-1988《塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法 杯式法》、GB/T 16928-1997《包装材料试验方法 透湿率》、GB/T 21529-2008《塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定——电解传感器法》、GB/T 30412-2013《塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 湿度传感器法》(已发布，2014年12月1号实施)、GB/T 26253-2010《塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法》。本文参考的标准为 GB 1037-1988《塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法 杯式法》。

3、检测样品

试验的样品为某品牌感冒颗粒包装用塑料复合膜。

4、检测设备

本文采用的检测设备为 Labthink 兰光 W3/031 水蒸气透过率测试仪。



图 2 W3/031 水蒸气透过率测试仪

4.1 试验原理

本设备是采用称重法测试原理研制。试验时将试样装夹在透湿杯中，试样的两侧形成一定的湿度差，水蒸气会在湿度差的作用下，由高湿侧穿过试样向低湿侧渗透，通过对透湿杯重量随时间的变化进行测定，即可求出试样的水蒸气透过率的等参数。

4.2 适用范围

(1) 本设备适用于薄膜类、片材类、纸张、纸板、纺织品、非纺织布类等材料的水蒸气透过率的测试。

薄膜类：各种塑料薄膜、塑料复合膜、纸塑复合膜、土工膜、共挤膜、镀铝膜、铝箔、铝塑复合膜、防水透气膜等膜状材料。

片材类：各种工程塑料、橡胶、建材、保温材料等片状材料，如 PP 片材、PVC 片材、PVDC 片材、尼龙片材等。

(2) 本设备还可扩展到试样的倒杯法测试及液晶显示屏膜、太阳能背板、无菌护创膜、美容面膜等试样的水蒸气透过率测试。

(3) 本设备满足多项国家和国际标准，如 GB 1037、GB/T 16928、ISO 2528、ASTM E96、ASTM D1653、TAPPI T464、DIN 53122-1、JIS Z0208、YBB00092003 等。

4.3 设备参数

- 设备的测试范围为 $0.1 \sim 10000 \text{ g/m}^2 \cdot 24\text{h}$ ，分辨率为 $0.01 \text{ g/m}^2 \cdot 24\text{h}$ 。
- 设备的控温范围为 $15^\circ\text{C} \sim 55^\circ\text{C}$ ，控温精度为 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ ，控湿范围为 $10\% \text{RH} \sim 98\% \text{RH}$ ，控湿精度为

±1%RH。

- 设备配置了三个透湿杯，三个透湿杯均可独立进行试验。
- 系统采用符合标准要求的间歇式称重方法，并通过标准的吹扫风速保证了透湿杯内外湿度差恒定。
- 设备提供标准膜和标准砝码两种快速校准方式，保证检测数据的准确性和通用性。
- 设备支持试验结果比对，用户在试验开始之前设置标准数值和误差范围，试验完成后系统自动判断各个试验结果是否在标准误差的范围之内，并直观的告知用户。
- 支持 Lystem™ 实验室数据共享系统，试验数据与设备信息仅需简单设置与操作即可上报，轻松实现实验室测试数据的集中化和系统化管理。

5、试验过程

(1) 从样品表面截取直径为 74 mm 的试样片 3 片。

(2) 将试样片分别装夹在 3 个透湿杯中，然后分别放在设备内部的透湿杯托架上，关闭测试腔门。



图 3 试样装夹过程

(3) 在设备配置的专用软件系统中设置试验温度、湿度、试样厚度等参数信息，点击试验选项，试验开始。

(4) 设备自动根据监测的结果计算试样的水蒸气透过率。

6、试验结果

本文所检测的感冒颗粒包装用塑料复合膜样品的 3 个试样水蒸气透过率分别为 1.095 g/m²·24h、0.918 g/m²·24h、0.961 g/m²·24h。

7、结论

为了防止冲剂类药物发生变质，其包装材料应具有较低的水蒸气透过率，本文通过 W3/031 水蒸气透过率测试仪对某感冒颗粒的包装材料进行了检测，试验结果的重复性好、精度高，能真实的展示包装材料的阻湿性，故 W3/031 水蒸气透过率测试仪是一款实用高效的检测设备。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，欲了解 Labthink 兰光的检测设备或服务，您可登陆 www.labthink.com 查看或直接致电 0531-85068566 咨询。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！