

多层共挤输液袋对内部氮气阻隔性的监测方案

摘要：为了有效降低注射液内氧气含量，有些注射液产品采用充氮气方法，即提高输液袋内氮气浓度，尽可能降低内部氧气浓度，使得注射液处在低氧或绝氧环境中。本文利用济南兰光机电技术有限公司自主研发的 VAC-V2 压差法气体渗透仪对多层共挤输液袋的氮气阻隔性进行监测，通过详述测试的试验原理及过程，为相关行业如何严控药用软塑包装阻隔性提供参考。

关键词：氮气阻隔性、阻氮性、氮气透过率、氮气透过量、阻隔性、多层共挤、输液袋、软塑包装、药用、注射液、药液、充氮、压差法、压差法气体渗透仪

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隔性的输液袋是防止药液氧化、保持药液药效的有效途径。

为了有效降低药液内氧气含量，有些注射液产品采用充氮气方法，即提高输液袋内氮气浓度，尽可能降低内部氧气浓度，使得注射液处在低氧或绝氧环境中。因此，为了保证袋内氮气不易散失，以维护高氮低氧的环境，输液袋必须对内部氮气具有较高的阻隔性，即氮气透过率较低。本文利用济南兰光机电自主研发的 VAC-V2 压差法气体渗透仪对注射袋进行氮气透过率测试，通过详述测试原理、步骤及相关技术标准，为制药等相关行业提供技术参考。



图 1 充氮输液袋

2、检测标准

目前，软塑包装氮气的阻隔性测试仅有压差法这一种原理方法，相应的压差法测试仪是将试样置于高、低压腔之间，对低压腔抽真空，向高压腔充入一定压力的氮气，通过测试低压腔内压力的变化，得到试样的氮气透过率，此方法测试量程较宽，适合高阻隔材料低氮气透过率的检测。

目前，国内压差法测试氮气透过率（23℃标准测试环境）试验遵循 GB 1038-2000《塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法压差法》此项国家标准。

3、检测样品

某厂家生产的多层共挤输液袋充氮包装。

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对内部氮气的透过率。

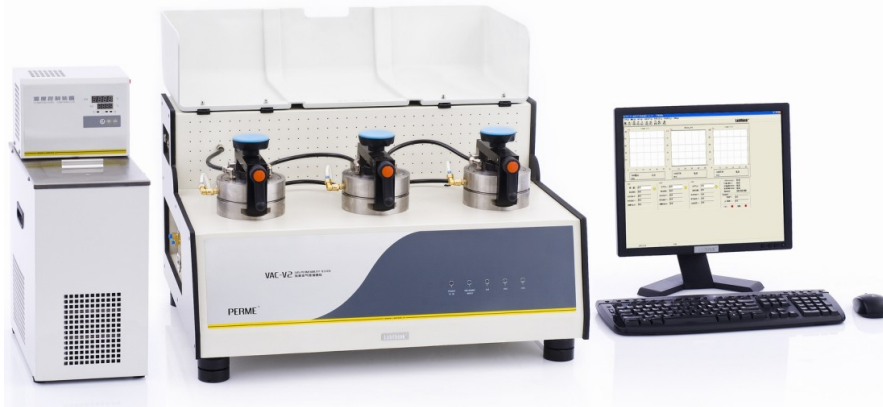


图 2 VAC-V2 压差法气体渗透仪

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多种无机气体透过率、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，如氮气、氧气、二氧化碳、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 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 $0\%RH、2\%RH \sim 98.5\%RH、100\%RH$ ，控湿精度为 $\pm 1\%RH$ ，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

VAC-V2 为自动化试验仪器，测试过程便捷易操作：

- 将氮气气源接入设备端口。
- 设置参数，将试验温度调整至 23°C ，将相对湿度调整为 $0\%RH$ 。
- 打开设备软件，设置试验参数，启动试验。试验参数包括控制参数（试验模式、上腔吹洗时间、上腔压力、试验时间、脱气时间等）和试样参数（编号、类型、面积、厚度等）。
- 试验结束、数据处理。
- 关闭气源和电源。



图 3 试样装夹过程

6、试验结果

3 个试样氮气透过率（ 23°C ， $0\%RH$ ）的测试结果分别为 $161.113 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa}$ 、 157.224

$\text{cm}^3/\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa}$ 、 $158.381 \text{ cm}^3/\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot 0.1\text{MPa}$ 。

7、结论

氮气透过率是采用充氮形式的多层共挤输液袋的重要性能之一，阻氮性越高的输液袋其保质期越长，越不易被氧化变质。而 VAC-V2 压差法气体渗透仪在测试输液袋此类软塑包装材料的氮气透过率方面具有精确度高、重复性好、便捷高效等特点，同时该仪器还可用于测试氧气、二氧化碳、空气等气体透过性。除气体阻隔性以外，Labthink 兰光还可提供输液袋的穿刺力、穿刺器保持性和插入点不渗透性等性能的检测设备，相关的试验设备您可登陆 www.labthink.com 查看具体信息或致电 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！