

## 药用西林瓶中气体含量检测方法

**摘要：**为了提高西林瓶中所包装的粉针剂、生物制剂等药品在保存期内的质量，企业常会向西林瓶中充入一定量的氮气，而西林瓶成品包装中氮气、氧气的实际含量是影响内容物质量效果的重要因素，也是药品生产厂家关注的一个重要的性能指标。本文通过利用 Labthink 兰光 HGA-02 顶空气体分析仪对西林瓶中氧气、二氧化碳、氮气浓度的分析，介绍了测定西林瓶中气体含量的方法和检测设备，对企业实现监测西林瓶的充氮效果提供参考。

**关键词：**氮气含量、氧气含量、残氧量、二氧化碳含量、顶空气体分析仪、西林瓶、医药包装、包装容器、充氮包装、充气包装

### 1、意义

西林瓶是一种管制或模制的注射剂瓶，主要分为钠钙玻璃、硼硅玻璃两种材质，有透明、棕色等颜色分类，可用于粉针剂、疫苗、冻干剂、生物制剂等药品的包装。在用西林瓶包装药品时常会通过充入一定量的高浓度氮气，以降低西林瓶中的氧气、水蒸气含量，提高对药品的保质效果，然而在充气的过程中或包装完成后的存储过程中，由于充气工艺的限制或包装的密封性的影响，西林瓶成品包装中的气体含量，包括氮气含量、氧气含量等，并不是一成不变的，而瓶中的气体成分对所包装的药品质量具有重要影响，因此，加强西林瓶中气体成分含量或残氧量的监测意义深远。



图 1 常见西林瓶

### 2、标准依据

目前，国内有关包装容器中顶空气体成分的分析、残氧量的分析还没有相应的检测标准。

### 3、试验样品

某公司生产的粉针剂西林瓶成品包装。

## 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生产的 HGA-02 顶空气体分析仪对样品瓶中的气体成分含量进行分析。



图 2 HGA-02 顶空气体分析仪

### 4.1 试验原理

本设备中配置了高精度的氧气传感器和二氧化碳传感器，试验时先将西林瓶中的气体通过气体收集装置收集，并注入到设备中，然后通过设备中的气体传感器分析出样气的氧气含量、二氧化碳含量，由于西林瓶中的气体主要为氮气、氧气、二氧化碳，其他的气体含量可忽略不计，因此用气体总量 100% 分别减去氧气的含量、二氧化碳的含量，即可得到氮气的含量。

### 4.2 适用范围

适用于在生产现场、仓库、实验室等场合快速、准确的对样品中的氧气、二氧化碳等气体的含量及混合比例进行检测分析，可检测的样品包括：

- 密封包装袋，如药品包装、咖啡、奶酪、奶茶、奶粉、面包、豆粉、即食食品等充气或气调包装袋。
- 包装容器，如灌装咖啡、灌装奶粉、罐头、利乐包装、饮料等包装容器。
- 安瓿瓶、西林瓶等包装。

### 4.3 设备参数

- 设备适用于对氧气、二氧化碳气体含量或混合比例的分析。
- 氧气的测量范围为 0 ~ 100%，当氧气含量为 0% ~ 2% 时，测试精度为  $\pm 0.3\%$ （绝对值），当氧气含量为 2% ~ 100% 时，测量精度为  $\pm 0.5\%$ （相对值）。
- 二氧化碳的测量范围为 0 ~ 100%，测量精度为  $\pm 0.5\%$ 。
- 采用专业的结构设计及进口高精度传感器，保证测试结果的准确性。
- 配置微型打印机，方便用户随时打印测试结果。

- PVC 操作面板、菜单式界面、LCD 液晶显示，方便用户操作和查看结果。
- 系统配置了中、英文双语操作环境，满足不同语言用户的使用。

## 5、试验过程

(1) 在顶空气体分析仪的 PVC 面板上设置采样时间、分析时间等试验参数。

(2) 将西林瓶成品包装样品置于气体收集装置中，小心的去除西林瓶塞，瓶中气体便会被收集在气体收集装置中。

(3) 将取样针小心地插入气体收集装置中。

(4) 点击试验按钮，试验开始，仪器吸取气体收集装置中的样气并分析，试验结束后自动显示测试结果，即氧气含量、二氧化碳气体含量。

## 6、试验结果

将西林瓶成品包装样品分成三组试样，三组试样中的气体含量检测结果如表 1 所示。

表 1 三组试样检测结果记录表

气体含量/%	试样 1	试样 2	试样 3
氧气含量	1.91	2.03	1.98
二氧化碳含量	0.12	0.11	0.14
氮气含量	97.97	97.86	97.88

## 7、结论

西林瓶中的气体成分含量对所包装的药品质量具有重要影响，本文利用 HGA-02 顶空气体分析仪测试了西林瓶中的氧气含量、二氧化碳含量及氮气含量，试验结果的准确性好、测试精度高、重复性好，能够准确的反映西林瓶中的气体成分含量情况，对企业改善西林瓶的充氮工艺、提高西林瓶的密封性能具有指导作用。Labthink 兰光始终致力于为全球客户提供专业的检测设备与检测服务，除顶空气体分析仪外，Labthink 兰光还可为您提供水蒸气透过率测试仪、氧气透过率测试仪、气体透过率测试仪、医药包装性能测试仪、智能电子拉力试验机、扭矩仪、墨层结合牢度测试仪等多款检测设备，检测范围覆盖了药品包装、食品包装、日化包装、印刷、胶黏剂、汽车、石化、生物、建筑及新能源等行业，了解相关的检测设备，您可登陆 [www.labthink.com](http://www.labthink.com) 查看或致电 0531-85068566 咨询。愈了解，愈信任！济南兰光机电技术有限公司愿借此与行业中的企事业单位增进技术交流与合作。