

药用铝塑复合膜材料的阻湿性监测及解决方案

摘要：药品易吸水潮解变质，所以其包装材料应具有较高的阻湿性，水蒸气透过率越低，说明包材的阻湿性越高，对药品具有良好的保护性。现行为了保证药品质量，延长保质期，多使用铝塑复合膜材料，但因其不耐揉搓性而容易发生阻湿性严重下降的质量问题，需要进一步采用水蒸气透过率测试设备进行验证。本文详尽介绍了药用铝塑复合膜揉搓试验以及如何监测揉搓前后包装材料的阻湿性，为各行业用户提供技术参考。

关键词：药品、铝塑复合膜、揉搓性能、阻湿性、透湿、水蒸气阻隔、水蒸气透过率、潮解变质

测试意义：

药品自身安全性至关重要，因此对外包装材料的性能要求也较高，特别是包材对外界水蒸气的阻隔性能，可有效防止药品被潮解。除中药饮片和低档冲剂的包装外，药用复合膜大多以含有纯铝箔的复合膜材料为主，铝塑复合膜包装可作为粉末药品外包装袋或泡罩包装底板材料，除了可使药品包装具有美观和良好的质感，最重要的优点就是具备极高的阻隔性。铝箔作为一种金属材料，因其密度高，具有优良的阻湿性及阻气性（包括阻氧性），其阻隔性能是任何其它高分子材料和金属蒸镀薄膜无可比拟的。铝箔与其他材质塑料膜复合而成的铝塑复合膜的阻隔性基本由铝箔层决定，但这是在保证铝箔无针孔或者针孔大小与其他复合层的厚度相比足够小时才符合此情况。而复合膜中塑料膜层也参与气体透过，对复合膜的整体阻隔性也有一定作用，但未起决定性作用，除非铝箔的针孔大小与其他复合层的厚度相比足够大时，复合膜的阻隔性将受塑料膜层厚度及其阻隔性能的明显影响。另外，铝塑复合膜中的铝箔层易在包装成型、充填药品、热封以及运输和销售过程中出现一定程度的折痕，从而使复合膜的阻隔性变差，成品包装的整体密封性受到很大影响。

包装材料对水蒸气的阻隔性能一般通过水蒸气透过率表征，数值越低，阻湿性越好，药品越不易潮解变质。因此，铝塑复合膜的水蒸气透过率是包材监测的重要环节，而铝塑复合膜是否耐揉搓，揉搓后的水蒸气透过率是否发生重大变化也是真实反映铝塑复合膜在实际使用过程中阻隔性是否满足药品质量需求的一个重要性能指标，此项性能可通过检测揉搓前后铝塑复合膜的水蒸气透过率进行判断。上述检测需选用揉搓试验仪进行前期模拟揉搓过程，再采用高精度的透湿性测试仪检测揉搓后的铝塑复合膜的水蒸气透过率。

检测方法：

柔性复合膜的耐揉搓性检测遵循 ASTM F392《挠性阻隔材料挠曲耐久性的试验方法》此项标准，采用特殊的揉搓试验仪在标准大气压条件(23℃ 和 50%相对湿度)下对复合膜进行上下往复及重复扭曲的揉搓，揉搓条件、次数及揉搓的剧烈程度根据被测试样品的材质及实际使用过程而变化，但频率固定为 45 次/分钟的速度。我们将采用 Labthink 兰光公司自主研发的 FDT-02 揉搓试验仪结合上述标准对药用铝塑复合膜样品进行揉搓试验。

常见的软塑包装阻湿性测试方法分为称重法（又称为杯式法）与传感器法，其中传感器法又分为电解法、湿度法及红外法三种。称重法作为基础方法被广泛运用于药用包材的水蒸气透过率检测，通过精确称量一定温度与湿度环境下，试样在达到水蒸气透过平衡后，装夹有试样的透湿杯的前后质量变化，从而计算出试样水蒸气透过率。

目前，国内称重法测试水蒸气透过率试验遵循 GB 1037-1988《塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法 杯式法》此项国家标准。我们将采用 Labthink 兰光公司自主研发的 W3/060 水蒸气透过率测试系统结合上述标准对高阻隔铝塑复合膜样品进行水蒸气透过率试验。

1、试验仪器

Labthink 兰光研发生产的 FDT-02 揉搓试验仪，具备五种标准试验模式，四个试样工位轻松实现不同条件下的组合试验，并可实现长、短行程间的快速切换。该仪器满足 ASTM F392 国外标准，可适用于各种用途下的柔韧性薄膜、复合膜、铝塑复合膜、镀铝膜、涂层膜等材料的抗揉搓性能试验，模拟薄膜在生产、加工、运输等过程中的揉搓、折压损伤等行为。揉搓试验结束后，通过检测试样前后针孔数量的变化或阻隔性能的变化判断材料的抗揉搓性能。



图 1 FDT-02 揉搓试验仪

W3/060 水蒸气透过率测试系统，六腔独立，超高试验精度，可同时测试六件相同或不同试样，控温范围为 15℃ ~ 55℃，控湿范围为 10%RH ~ 98%RH，水蒸气透过率测试范围为(0.1 ~ 10,000) g/m²·24h，系

统最多可支持 10 台仪器并行连接, 建立 60 个试样同时试验的高效系统。该仪器满足 GB 1037、GB/T 16928、ASTM E96、ASTM D1653、TAPPI T464、ISO 2528、DIN 53122-1、JIS Z0208、YBB 00092003 多种国家和国际标准, 可满足不同温湿度环境下各种塑料薄膜、复合膜、纸塑复合膜、共挤膜、镀铝膜、铝箔、铝塑复合膜、防水透气膜等膜材及片材的水蒸气阻隔性测试。



图 2 W3/060 水蒸气透过率测试系统

2. 试样的制备

采用 FDT-02 揉搓试验仪对铝塑复合膜试样进行 C 模式下 6 分钟 270 次的反复揉搓, 将揉搓后的样品以及未揉搓的完好样品置于 23℃ 的环境中, 放在干燥器内调节状态 48 小时。取出揉搓前后的两种样品后, 分别从每种样品上裁取直径为 74 mm 的试样 3 个。



图 3 揉搓后的铝塑复合膜

3. 试验条件

地点: 济南兰光包装安全检测中心

试验温度与湿度：38℃，90%RH

试验方法：称重法（即杯式法）

4. 试验步骤

4.1 试验原理

W3/060 采用透湿杯称重法测试原理，在一定的温度下，使试样的两侧形成特定的湿度差，水蒸气透过透湿杯中的试样进入干燥的一侧，通过测定透湿杯重量随时间的变化量，求出试样的水蒸气透过率等参数。

4.2 试样装夹

向透湿杯中加入一定体积的蒸馏水（一般在透湿杯加水高度的 1/2 与 2/3 之间），移动或拿取时，防止水溢出；加水后向杯中放置黑色橡胶平垫圈，再轻放复合膜试样（不可让试样沾水，不得折叠样品，保证完全展开）；放好试样后，再放置一个黑色橡胶平垫圈；然后再放入白色聚四氟乙烯密封圈，盖上杯盖，旋紧；旋紧后检查白圈与黑圈之间是否压紧，保证透湿杯与杯盖螺丝口良好吻合。



图 4 装夹试样完毕的透湿杯

4.3 检测过程

W3/060 自动化试验，测试过程简单：

- 将装夹好试样的透湿杯尽快放入到仪器中，按照试样编号依次放入杯托架上，关紧试验腔门，扣紧门扣。
- 将试验条件设置为标准条件，即试验温度为 38℃，相对湿度为 90%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、循环次数、试验间隔等）和试样参数（名称、编号、材质类型、面积、厚度等）。
- 试验结束、数据处理。

- 关闭电源。

未揉搓与揉搓后的铝塑复合膜样品的水蒸气透过率分别为 $0.0259 \text{ g/m}^2\cdot 24\text{h}$ 、 $2.5037 \text{ g/m}^2\cdot 24\text{h}$ ，每个样品 3 个试样之间试验结果的相对偏差均小于 10%，相对平均偏差均低于 5%。所以，质量较差的铝塑复合膜揉搓前后的阻湿性差别较大，后期形成药品成品包装后易出现水蒸气透过率显著增大，导致药品潮解变质的质量问题。

总结：

采用 W3/060 水蒸气透过率测试系统测试药用铝塑复合膜水蒸气透过率时，可获得高精度且数据平行的试验结果，真实反映药用铝塑复合膜的阻隔性能。当无法判断铝塑复合膜在受到揉搓后表面出现的折痕是否会使阻湿性出现致命性的变化时，则需要借助合理的水蒸气检测设备并结合揉搓试验仪进行验证。本试验采用的检测设备及检验标准同样适用于其他用途的铝塑复合膜及塑料复合膜等材料的水蒸气透过率测试。Labthink 兰光一直致力于为全球客户提供专业的检测服务与设备，多年来为全球客户提供了上万次的阻湿性检测服务，为客户提供可靠的数据支持及解决方案。了解关于更多相关检测仪器信息，您可以登陆 www.labthink.cn 查看具体信息或直接致电 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！