

泡罩包装检测方法介绍

摘要: 泡罩包装是未来固体药品包装的主流。本文分析了泡罩包装的检测要求,并结合具体的药包材测试标准对具体指标的检测方法进行介绍。

关键词: 泡罩, PTP, 氧气透过率, 热合强度, 耐冲击强度

药品泡罩包装又称水眼包装,即 PTP (Press Through Packaging) 包装技术,是药品包装的主要形式之一,适用于固体制剂药品的机械化包装。它具有十分明显的优点,如药品稳定可靠、易实现少计量和系列包装、工艺先进、安全卫生、携带与使用方便、储存期长,适应性和外观良好,而且具有标识、防伪等功能。目前泡罩包装在全球的药包市场占有约 30% 的份额,并保持稳固增长的趋势,今后将在西药的片剂、胶囊,中药的丸剂、散剂、粉剂、颗粒剂等剂型包装方面成为主流。

1. 泡罩包装的检测要求

泡罩包装的主要包装对象是固体药品,包装应当使内含的药物制剂与外界隔离,一方面防止药物活性成分挥发、逸出及泄露。挥发性药物成分能溶解于包装材料的内侧,在渗透压的作用下向另一侧扩散,如含芳香性成分及内含挥发性活性成分的固体药物制剂,其活性成分易挥发并穿透某些材料。另一方面防止外界的空气、水分、异物、微生物进入而与药品接触。空气中含有氧气、水分、大量的微生物和异物颗粒,这些成分进入到包装后会导致药品氧化、水解、降解、污染和发酵。

泡罩包装所用的 PTP 铝箔和 PVC 硬片或 PVC/PVDC 复合硬片会直接接触药品,因此需要特别关注材料的检测,检测的项目包括外观,阻隔性能,拉伸强度、耐冲击强度、热收缩率等机械性能,以及卫生指标等等,分别有相应的检测方法和标准(或者企业标准),下面着重介绍一下泡罩包装的重点检测项目。

2. 阻隔性检测

阻隔性检测是泡罩包装的重点检测项目,包括材料的氧气透过率检测和水蒸气透过率检测,标准中虽然没有提到铝箔的氧气透过率检测,但是由于该项指标与其针孔数密切相关,因此如果铝箔针孔数量能满足标准要求,一般其氧气透过率都能满足使用要求。无论是铝箔还是 PVC 材料,在实际使用时的材料阻隔性都较高,所以在选购检

测设备时应注意选择检测精度较高的仪器。氧气透过率和水蒸气透过率检测技术已经比较普及了, 这里着重介绍一下对泡罩整体的阻隔性检测技术。

目前, 包装物整体阻隔性检测技术已经成熟, 但由于泡罩整体的尺寸非常小, 难以使用一般的包装物整体检测附件, 而且其铝箔层的强度相对塑料要弱一些, 因此整体阻隔性检测技术一直没有在泡罩包装中获得应用。但是实际上, 由于材料粘合剂涂布量的均匀性、材料的加热伸缩率问题以及铝箔的力学强度问题都会导致实际泡罩的氧气透过率和水蒸气透过率比通过薄膜阻隔性数据得到的计算值要大。我们曾经对市场上一一些使用泡罩包装的药品进行过检测, 对比从一些厂家获得的药包铝箔和 PVC 硬片或 PVC/PVDC 复合硬片的实际阻隔性数据后发现, 尽管包装材料阻隔性检测数据很接近, 但是泡罩实测数据有时能相差数十倍。

我们在检测泡罩整体的阻隔性时是通过特制的附件完成泡罩试样的制备, 使用氧气透过率测试中的等压法和水蒸气透过率测试中的传感器法进行检测。在整个试验过程中要特别注意对于流速的调节, 以免泡罩内部的气体剧烈改变而引起压力的骤升骤降, 给样品状态带来影响。其实, 泡罩所使用的检测附件也能应用到胶囊等小型中空容器的检测中, 可以方便地拓宽可检小试样的种类。



此外, 挥发性药物成分的检测可以参考有机气体透过率测试方法。目前, 我国已经起草了国际首部有机气体透过率检测标准 (含容器测试), 相信能为挥发性药物的渗透提供有效方法。

3. 热合强度检测

与其他类型的包装相同, 密封性是泡罩包装实用性的重要指标, 而热合强度是体现密封性的重要检测项目。对于泡罩包装来讲, 在铝箔和 PVC 硬片或 PVC/PVDC 复合硬片的检测中分别都有热合强度检测项目。

热合强度的检测方法为: 参照具体的检测标准选择合适的热封参数, 通过热封仪对尺寸为 100mm×100mm 的 PVC 硬片或 PVC/PVDC 复合硬片进行热封 (将铝箔的黏合层面与 PVC 片叠合), 然后用标准裁切器将试样切成 15mm 宽, 取中间三条通过拉力机进行 180°剥离 (剥离速度按具体检测标准的要求执行), 剥离所需要做的最大功就是热合强度。

4. 加热伸缩率检测

加热伸缩率是 PVC 硬片或 PVC/PVDC 复合硬片的重要检测项目, 系指样品在一定时间内经受一定温度后尺寸的变化, 以标点间距离的变化量与初始标点间距离之比的百分率表示, 按照 YBB00292004《加热伸缩率测定法》的规定进行测试。

从硬片上切取正方形试片两块, 每片边长分别为 $120\text{mm}\pm 1\text{mm}$ 。在中心点位置, 用刀片切透, 划出标点间距为 $100\text{mm}\pm 1\text{mm}$ 的两条互相垂直线纵向 AB、横向 CD, 再分别在两条线的顶端划出刻痕, 准确测定每片 AB、CD 线段长度后分别取算术平均值。将试片平放在玻璃或金属板上, 不应影响试片的自由变形, 水平放置于 $100^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 的加热装置内, 保持 10min, 取出冷却至室温。然后分别准确测定每片 AB、CD 线段长度后分别取算术平均值。标准要求加热伸缩率应在 $\pm 6\%$ 以内。

5. 耐冲击强度检测

冲压成型是泡罩包装制造过程中的一个重要步骤, 因此检测 PVC 硬片或 PVC/PVDC 复合硬片的耐冲击强度意义重大, 需要使用落球冲击试验仪完成该项测试。

取本品适量, 截取长约 150mm, 宽为 50mm 试样, 纵、横向各五个。试样应在 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $50\pm 5\%\text{RH}$ 的环境中放置 4h 以上, 并在上述条件下进行试验。将试样 (复合硬片要求 PVDC 层向上) 分别固定在落球冲击试验仪上, 跨距为 100mm, 按照下表选取钢球和落球高度, 使钢球自由落下于跨距中央部位, 纵、横向均不得有二片以上破损。

样品厚度 mm	落球高度 mm	钢球直径 mm
0.20-0.30	600	25 (约 60g)
0.31-0.40	600	28.6 (约 100g)

6. 总结

目前, 我国在泡罩包装方面的标准建设已经初具规模, 但与发达国家的药包材标准法规相比还存在较大差距,

济南兰光机电技术有限公司

中国济南市无影山路 144 号(250031)

总机: (86) 0531 85068566

传真: (86) 0531 85062108

E-mail: marketing@labthink.cn

网址: <http://www.labthink.cn>

主要集中在检测指标要求太低、标准更新不及时、试验方法较落后等。标准的要求是引导检测技术发展、包装质量提升的一种主要途径，因此应完善和及时更新药品泡罩包装方面的标准法规，以促进药品泡罩包装市场健康的发展。