

软塑输液袋检测的要求分析及方法介绍

摘要: 软塑输液包装是未来注射剂包装发展的方向。本文分析了输液袋的检测要求,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: 输液袋, 氧气透过率, 氮气透过率, 悬挂力, 穿刺力

软塑输液袋与传统玻璃包装相比,在环保、成本、卫生安全及使用便利等几个方面都具有显著优势,在欧美发达国家中软塑输液容器已占有相当大的市场份额。尽管软塑输液袋和软塑输液瓶之间仍旧存在激烈的竞争,但是注射剂包装软塑化已是大势所趋。由于材质的改变,要保证软塑输液袋中注射剂的安全,需要对其进行有针对性的、不同于传统输液瓶的性能检测。

1. 软塑输液袋检测要求分析

与玻璃相比,软塑输液袋在阻隔性能、密封性能及透明性几方面表现出不足,其中以阻隔性所带来的影响最为突出。氧气是导致注射剂变质的主要因素,因此为了降低输液袋内的氧气含量,延缓和防止注射液中药物的氧化变质往往会采用加抗氧剂、金属螯合剂、或者通入惰性气体的方法,而使用最普遍的“惰性气体”就是氮气。水蒸气渗入袋内会成为药物浓度变化的诱因,进而给用药安全带来隐患。因此对于软塑输液包装来讲,阻隔性测试非常重要。

此外由于薄膜材料的力学指标与玻璃材料相比存在根本性的差异,因此软塑输液袋的力学性能检测也很重要。同时,对于与软塑输液袋配合使用的组合盖也应进行相应测试,确保符合标准以及实际使用的要求。

2. 软塑输液袋的阻隔性能检测

YBB 00102005《三层共挤输液用膜(I)、袋》以及 YBB 00112005《五层共挤输液用膜(I)、袋》中对于输液用膜的水蒸气透过率、氧气透过率、以及氮气透过率检测都有详细要求。目前,检测输液袋整体阻隔性的技术已经成熟,但由于没有国标的支持所以在这些标准中暂时没有涉及。实际上,由于材料厚度均匀性、封口密封性等原因会导致实测的输液袋整体气体透过率比通过薄膜的透过率数据得到的计算值要大,因此进行输液袋整体气体透过率检测具有较高的实际需求。

透氧率检测,主要用于输液用膜、输液袋、或输液瓶整体氧气透过率的测定。目前,用于透氧率检测的两种方法——压差法和等压法——都可以检测薄膜的透氧率以及输液袋、输液瓶的整体透氧率,但是检测优势各有不同。压差法对于测试气体没有要求,可用于检测任何气体的透过率(这种方法可在不增加成本的前提下进行样品的氮气

透过率检测), 但是在包装物检测方面尚处于起步阶段。等压法的薄膜检测技术和容器检测技术都已经相当成熟, 但是在检测气体上存在限制。

透湿率检测, 主要用于输液用膜、输液袋、或输液瓶整体水蒸气透过率的测定。目前, 称重法和传感器法(包括湿度传感器法、红外传感器法和电解传感器法)都可以用于检测薄膜的透湿率及输液袋、输液瓶的整体透湿率, 但是从测试效率上来讲, 传感器法——尤其是其中的电解传感器法——在输液袋和输液瓶整体透湿率检测上的发展前景要更理想。

输液用膜氮气透过率的检测一直备受关注, 目前只有压差法测试设备能够实现这项检测。但是, 也有一些人认为氮气与氧气同属于常规无机气体, 同种样品的氧气透过率和氮气透过率之间会存在某种“内在”关联, 因而可以采用估算方式利用简单的比例关系通过氧气透过率计算出氮气透过率, 但是大量的试验数据证明了估算数据的正确性很低, 会给材料的正确选择带来隐患。

3. 软塑输液袋的密封性能检测

软塑输液袋的密封性主要是指输液袋(包括组合盖)是否存在泄露点。泄露是气体通过材料的裂缝、微孔或两材料间的微小间隙泄出或进入输液袋, 在输液袋的热封部位、组合盖处、以及袋体与组合盖的连接等位置出现泄露的概率较高。要想解决这个问题, 必须进行密封性能检测。

常用的检测方法有正压法和负压法两种。正压法是通过向测试对象内部充入气体, 增强其内部压力, 然后根据样品内部压力的变化判断是否出现泄露, 可以得到准确的破裂压力和破裂点的具体位置。正压法的应用应尤其获得重视, 因为利用该检测方法不但可以检测输液袋的密封性, 而且可以利用附件扩充检测对象。负压法是将样品置于专用测试腔内的水中, 通过对真空室抽真空, 使浸在水中的试样产生内外压差, 观测试样内气体外溢或水向内渗入情况, 以此判定试样的密封性能。

4. 软塑输液袋的力学性能检测

4.1 热封强度试验

输液袋的热封强度试验应执行 YBB00122003《热合强度测定法》检测标准进行, 采用电子拉力试验机即可进行此项检测, 通过对材料进行拉伸直到热合部位全部拉开所用的最大拉力与热合部位长度之比来描述材料的热合强度。根据 YBB 00102005《三层共挤输液用膜(I)、袋》以及 YBB 00112005《五层共挤输液用膜(I)、袋》的要求, 热合强度不得低于 20 N/15mm。

4.2 悬挂力试验

输液袋底端的悬挂孔是用于将输液袋悬挂于支架上的。因此,当袋中装有注射剂时,悬挂孔能否承力而不断裂将会影响输液袋的实际使用效果。检测时要求取数个输液袋,按要求施加拉力,标示容量小于等于 250ml 的需要施加 7N 拉力,标示容量大于 250ml 的需要施加 15N 拉力,要求 60 分钟内不得断裂。

4.3 拉环开启力试验

输液袋的拉环开启方便性直接影响到输液袋的使用方便性和输液安全性,此力值应控制在某一特定力值范围内为最佳,一方面可以避免拉环开启困难,另一方面也要注意避免由于拉力太低而导致的输液袋密封性降低,从而引起泄漏。

输液袋的拉环开启力可通过以下方法进行检测:将试样采用湿热法灭菌,固定在电子拉力试验机的夹具上,将拉环固定在另一个移动夹具上。沿与垂直呈 23°C 斜角的方向,以 200mm/min±20mm/min 的速度对拉环施加拉力,记录拉环被启破的力值。根据 YBB00242004《塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式)》标准规定,拉环开启力不得超过 80N,试验过程中,不应撕裂穿刺区周围的其他区域,且拉环不得断裂。

4.4 穿刺力试验

取试样数个,用符合一次性使用输液器重力输液式标准(GB 8368-2005)的穿刺器,在 200mm/min±20mm/min 的速度下,穿刺袋的穿刺部位,记录穿刺组合盖所施加的力。穿刺力试验应使用电子拉力试验机完成,例如表 1 中就是兰光实验室曾经检测的一组样品的穿刺力数据。

表 1. 穿刺力实测数据

	试样 1	试样 2	试样 3	平均值
数据/N	38.42	41.12	43.04	40.86

根据 YBB00242004《塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式)》标准规定,穿刺力平均值不得超过 75N,最大值不得过 80N。而 YBB 00102005《三层共挤输液用膜(I)、袋》以及 YBB 00112005《五层共挤输液用膜(I)、袋》中要求,塑料穿刺器穿刺力不得过 100N,金属穿刺器穿刺力不得过 80N。

5. 总结

与玻璃输液瓶相比,软塑输液袋在阻隔性能、密封性能、力学性能上的检测项目都更加丰富,这项检测不是关系到注射剂的质量安全,就是关系到注射剂的贮藏、使用便利性,因此每一项检测对于输液袋的安全使用都是非常重要的。而且软塑输液袋的检测项目看似繁多,实际上检测设备却具有较好的通用性,例如兰光生产的智能电子拉力试验机系列产品通过配备不同的测试附件可以完成输液袋的多项力学检测项目,为药包系统、输液袋生产厂家的检测设备配置提供了一个更好的选择,不但极大地节约了设备支出,同时用户仅需添置测试附件即可满足不断发展的测试需求。