

粉剂药品铝塑复合膜包装对外界氧气阻隔性能的检测方案

摘要：药品中有些成分遇到氧气易出现氧化变质问题，所以药品包装应具有良好的阻氧性能。本文利用 Labthink 兰光 VAC-V2 压差法气体渗透仪测试粉剂药品包装用铝塑复合膜样品对外界氧气的阻隔性能，并详述了试验过程及试验原理、设备参数等内容，企业在选择氧气透过性能试验设备及测试方法时可加以参考。

关键词：药品、铝塑复合膜、氧化变质、氧气透过性能、氧气透过率、阻隔性、气体渗透仪

1、现状

药品的自身安全性至关重要，因此对其外包装材料的性能要求也较高，特别是包装对外界氧气的阻隔性能，较低的氧气透过率可有效防止药品氧化变质。粉剂类药物的包装材料常见的有塑料复合膜、镀铝复合膜、铝塑复合膜等，其中铝塑复合膜包装不但具有较高的阻隔性能，还可以使药品包装具有精美的外观，但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，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。

本文通过介绍粉剂药品铝塑复合膜包装阻氧性的监控方案，阐述阻氧性能是影响药品货架期质量的重要因素。若包装阻氧性较差，产品在出厂之后的长期流通、储存过程中因包装氧气透过率过大，而引发药品出现氧化变质、药效降低等问题。因此，药品企业应加强对包装阻氧性能的定期监测。



图 1 粉剂药品铝塑复合膜包装

2、检测标准

国内有关复合膜及片材包装的氧气透过率测试方法有压差法、库仑计法（等压法），参考的方法标准分别为 GB/T 1038《塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法压差法》与 GB/T 19789《包装材料塑料薄膜和薄片氧化透过性试验库仑计检测法》。本文参考标准为 GB/T 1038。

3、试验样品

某药品企业提供的粉剂药品铝塑复合膜包装。

4、试验设备

济南兰光机电技术有限公司自主研发设计的 VAC-V2 压差法气体渗透仪。

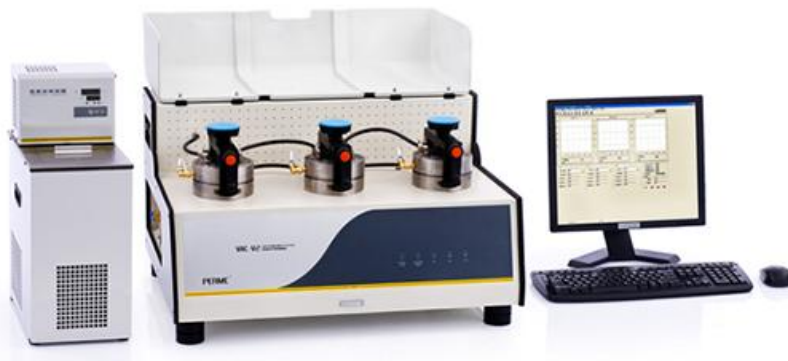


图 2 VAC-V2 压差法气体渗透仪

4.1 测试原理

VAC-V2 采用压差法测试原理，将预先处理好的试样放置在上下测试腔之间，夹紧。首先对低压腔（下腔）进行真空处理，然后对整个系统抽真空；当达到规定的真空度后，关闭测试下腔，向高压腔（上腔）充入一定压力的试验气体，并保证在试样两侧形成一个恒定的压差（可调）；这样气体会在压差梯度的作用下，由高压侧向低压侧渗透，通过对低压侧压强的监测处理，从而得出所测试样的各项阻隔性参数。

4.2 适用范围

(1) 本设备适用于塑料薄膜、片材、纸张、纸板及其复合材料、化妆品软管片材、各种橡胶片材等包装气体透过率测试。

- 薄膜类：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的气体渗透性能测试。
- 片材类：各种工程塑料、橡胶、建材等片状材料的气体渗透性能测试，如 PP 片材、PVC 片材、PVDC 片材等。

(2) 本设备适合于多种气体的透过率测试，如氧气、二氧化碳、氮气、空气、氦气等以及各种薄膜对易燃易爆气体的阻隔性能测试。

(3) 本设备可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、YBB 00082003。

4.3 设备参数

- 测试范围：0.05 ~ 50000 cm³/m²·24h·0.1MPa。

- 试样数量：3 件（数据各自独立）
- 试验温度范围：5℃ ~ 95℃，控温精度 ± 0.1 ℃；试验湿度范围：0%RH、2%RH ~ 98.5%RH、100%RH，控温精度 $\pm 1\%$ RH。
- 支持有毒气体及易燃易爆气体的测试（需改制）。
- 可进行任意温度下的数据拟合，轻松获得极端条件下的试验结果。
- 支持 Lystem™ 实验室数据共享系统，统一管理试验结果和试验报告。

5、试验过程

- (1) 用取样器裁取尺寸 $\Phi 97$ mm 样品 3 片。
- (2) 将 3 片试样分别装夹在设备的 3 个测试腔上。
- (3) 设置试样名称、试样厚度、试验温度、试验湿度等参数。
- (4) 启动真空泵，点击“开始试验”选项，试验开始，仪器自动计算并显示试验结果。

6、试验结果

本文测试的 3 片样品的氧气透过率分别为：0.0942 $\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ ，0.0728 $\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ ，0.0584 $\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 。

7、结论

VAC-V2 压差法气体渗透仪是一款专业用于药品、食品、日化用品等产品包装的氧气透过率测试仪器，设备操作简单、测试精度高、重复性好，可反映粉剂药品铝塑复合膜包装对外界氧气的阻隔性能。除此之外，还应该加强包装整体的密封性能、热封强度等重点项目检测，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氧性检测服务。了解更多相关检测仪器信息，您可以登陆济南兰光公司网站 www.labthink.com 查看具体信息或致电 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。