

生物制剂用 APS 塑料瓶对外界氧气阻隔的监控方案

摘要：生物制剂是作用于人体各类生理症状的预防（保健）、治疗和诊断的各种形态制剂，其包装应具有较高的阻隔性能才能保证生物制剂的使用性能。本文利用 Labthink 兰光 OX2/230 氧气透过率测试系统测试 APS 瓶对外界氧气的阻隔性能，并介绍了试验的基本过程及试验设备的适用范围、设备参数等内容，相关生物制药行业可在选择包材及氧气阻隔性设备时加以参考。

关键词：生物制剂、APS 瓶、阻氧性、阻隔氧气性能、氧气透过率、氧气透过率测试系统

1、意义

生物制剂在医药行业具体指免疫生物制剂，是指用微生物(细菌、立克次体、病毒等)及其代谢产物有效抗原成分、动物毒素、人或动物的血液或组织等加工而成作为预防、治疗、诊断相应传染病或其他有关疾病的生物制品。根据其自身的特性，其包装应具有保护隔离功能，例如高阻隔性能和密封性能，若阻氧性较低，即氧气透过率较高，生物制剂中一些成分则易在氧气的作用下发生氧化，导致生物制剂变色、药效降低，甚至造成微生物污染等现象。因此，生产企业应加强对 APS 瓶包装阻氧性的重点监控。



图 1 生物制剂用 APS 瓶

2、执行标准

国内有关塑料包装的氧气透过率测试方法主要为库仑计检测法，GB/T 31354 《包装件和容器氧气透过性测试方法 库仑计检测法》规定了在稳态条件下采用库仑计法对包装件和容器氧气透过性进行测试的试验方法以及适用于干燥环境中的、容积为 2L 以下的塑料及复合材料包装件和容器等包装材料的氧气透过性的测试。

3、试验样品

某企业提供的 APS 瓶。

4、试验设备

济南兰光机电技术有限公司自主研发设计的 OX2/230 氧气透过率测试系统。



图 2 OX2/230 氧气透过率测试系统

4.1 测试原理

OX2/230 采用等压法测试原理，将预先处理好的试样夹紧于测试腔之间，氧气或空气在薄膜的一侧流动，高纯氮气在薄膜的另一侧流动。氧气分子穿过薄膜扩散到另一侧中的高纯氮气中，被流动的氮气携带至传感器。通过对传感器测量到的氧气浓度进行分析，从而计算出氧气透过率等参数。对于包装容器而言，高纯氮气在容器内流动，空气或高纯氧气包围在容器的外侧。

4.2 适用范围

(1) 本设备适用于容器、塑料薄膜、片材、纸张、纸板及复合材料等包装的氧气透过率测试。

- 容器类：包括用于塑料、橡胶、纸、纸塑复合、玻璃、金属等材料做成的瓶、袋、罐、盒、桶的氧气透过率测试，如生物制剂 APS 瓶、可乐瓶、花生油桶、利乐包装、真空包装袋、金属三片罐、塑料化妆品包装、牙膏软管、果冻杯、酸奶杯等。
- 薄膜类：包括各种塑料薄膜、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氧气透过率测试。
- 片材类：包括各种工程塑料、橡胶、建材等片状材料的氧气透过率测试，如 PP 片材、PVC 片材、PVDC 片材等。
- 此外，本设备特殊配置夹具还可以应用于医药包装、汽车油箱、电池塑料外壳、塑料管材、太阳能背板等特殊包装氧气透过率测试。

(2) 本设备可满足多项国家和国际标准，如 GB/T 31354、ISO 15105-2、GB/T 19789、ASTM D3985、ASTM F2622、ASTM F1307、ASTM F1927、JIS K7126-2、YBB 00082003。

4.3 设备参数

- 测试范围：容器测试 $0.0001 \sim 60 \text{ cm}^3/\text{pkg} \cdot \text{d}$ ，薄膜测试 $0.01 \sim 6500 \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{d})$ 。
- 试样数量：可同时测试三个相同或三个不同的试样。

- 分辨率：容器 0.00001 g/pkg·d，薄膜 0.001 g/m²·24h。
- 试验温度范围：15℃ ~ 55℃，控温精度 ±0.1℃。
- 试验湿度范围：0%RH、35%RH ~ 90%RH，控温精度±1%RH。
- 试验气体：O₂、空气（气源用户自备）。
- 系统最多可支持 10 台仪器并行连接，建立 30 个试样同时试验的高效系统。
- 可与水蒸气透过率测试系统搭配，组成混合测试系统，由一台计算机统一控制，实现氧气、水蒸气透过率同时测试的高效、便捷的试验方式。
- 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) 用快固胶涂覆在 APS 瓶口，使其固定在仪器专用的容器测试托盘装置上，密封完成后，利用管路将其连接在仪器上，再用密封袋将样品及托盘装置进行密封包扎。

(2) 设置试样名称、试验温度、试验湿度等参数。

(3) 点击“开始试验”选项。

(4) 启动气源，调节湿度以及载气流量。

(5) 试验结束后，仪器自动计算并显示试验结果。

6、试验结果

本文测试的生物制剂用 APS 塑料瓶的氧气透过率为：0.27453 cm³/pkg·d。

7、结论

OX2/230 氧气透过率测试仪是一款专业测试包装容器的阻氧性试验设备，具有测试效率高、测试结果精度高、准确性与重复性好等优点，除包装容器外，还可用于包装薄膜、片材等试样的氧气透过率检测。

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透氧性检测服务，包括国内外多家公司不同种类的容器、薄膜产品，为客户提供可靠的数据支持。欲了解相关的检测设备及检测服务，您可登陆济南兰光公司网站 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。