

医药泡罩包装热合强度的检测方法

摘要：泡罩包装是一类常见的医药包装形式，具有阻隔性高，所包装各药片或胶囊间的干扰少，卫生性好等优点。在泡罩包装的各项性能指标中，热合强度是其中极其重要的一项，其强度的高低直接影响泡罩包装质量的优劣。本文采用济南兰光机电技术有限公司自主研发的 XLW(M)智能电子拉力试验机对泡罩包装的热合强度进行测试，并简要的叙述了设备的原理、参数及具体的试验过程，从而为医药包装行业对泡罩包装热合强度的监控提供参考。

关键词：热合强度、密封强度、热封强度、泡罩包装、水泡包装、PTP 包装

1、意义

泡罩包装，又被称为水泡包装、PTP 包装，是把药片或胶囊置于硬片的泡罩或水泡眼中，再将硬片与铝箔进行热合而成的。如图 1 所示。由于各个水泡眼的周边均为硬片与铝箔形成的热合部位，故各水泡眼是相互独立的，一个水泡眼的破坏不会影响其他水泡眼的密封完整性，因此，泡罩包装中各药片或胶囊相互间的影响小，干扰少，受污染的几率降低。除此之外，泡罩包装还具有阻隔性高、密封性好、卫生性能优良等特点，已成为医药包装领域不可分割的一部分，并逐渐向食品、保健品包装领域延伸。

从上述分析不难看出，若要保证泡罩包装各水泡眼的气密性及相互独立性，则应确保热合部位具有良好的热合强度，否则当其中某一水泡眼中的药品被取走，其余水泡眼则易出现漏气、破漏，导致药品受潮、变质，甚至出现药品散落的现象。因此，热合强度是影响泡罩包装质量优劣的一个重要因素。



2、标准依据

目前，国内有关医药泡罩包装热合强度(又称热封强度、密封强度)的检测标准有 YBB00152002《药品包装用铝箔质量标准》、YBB00182004《铝、聚乙烯冷成型固体药用复合硬片》、YBB00202005《聚氯乙烯、聚乙烯、聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片》、YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》、YBB00222005《聚氯乙烯、聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片》、YBB00232005《聚氯乙烯、低密度聚乙烯固体药用复合硬片》、

YBB00242002《聚酰胺、铝、聚氯乙烯冷冲压成型复合硬片》、YBB00122003《热合强度测试法》等。

3、试验样品

本文的试验样品为药用铝箔与聚氯乙烯(PVC)硬片热合的泡罩包装。

4、试验设备

本文利用 Labthink 兰光 XLW(M)智能电子拉力试验机测试泡罩包装的热合强度。如图 2 所示。



4.1 设备原理

将试样装夹在试验机的两个夹头之间，两夹头做相对运动，通过位于动夹头上的力值传感器和仪器内置的位移传感器，采集试验过程中的力值变化和位移变化，从而计算出试样的热合强度、剥离、拉伸、撕裂、变形等性能指标。

4.2 适用范围

- 薄膜类：抗拉强度与变形率、拉断力、热封强度、剥离强度、穿刺力、剪切性能等薄膜类包装性能的测试。
- 容器类：输液袋盖的穿刺力、拉拔力，软橡胶瓶塞的穿刺/拉拔力，组合盖的开启力，口服液盖的撕开力、穿刺/拉拔力，软管盖剥开力，酸奶杯、果冻杯盖膜的开启力等容器类包装性能的测试，
- 其他：牙刷刷毛的拉拔力、隐形眼镜的拉断力、胶带 90°剥离力、胶带解卷力等产品性能的测试。
- 适用标准：除上述医药包装标准外，该设备可满足 ISO137、GB8808、GB/T1040.1-2006~GB/T1040.4-2006、GB/T1040.5-2008、GB/T4850-2002、GB/T12914-2008、QB/T2358、ASTM E4、ASTM D882、ASTM D1938 等 25 项国内外标准。

4.3 设备参数

- 100N、200N、500N 三种量程可供选择。
- 50、100、150、200、250、300、500mm/min 七种试验速度可供选择。
- 试样气动夹持方式。
- 设备的行程为 600mm。

5、试验步骤

(1) 热封过程

利用 Labthink 兰光 HST-H6 热封试验仪将铝箔与 PVC 硬片在 YBB00152002《药品包装用铝箔质量标准》规定的条件下(热封温度为 $155\pm 5^{\circ}\text{C}$ 、热封压力为 0.5MPa 、热封时间为 1s)进行热封。

(2) 样品制备

利用取样器，从热封后的试样中间部位取 3 条宽度为 15mm 的试样条，用于热合强度的测试。

(3) 测试过程

将试样条的两端分别夹持在 XLW(M)智能电子拉力试验机的两个夹头上，试样的松紧适度，且试样的轴线方向与两夹具的中心线重合。设置试验速度为 $200\text{mm}/\text{min}$ ，点击开始试验按钮，试验开始。测试完毕后仪器自动计算、记录试验结果。

6、试验结果

测试的 3 条试样的热合强度值分别为 $11.241\text{N}/15\text{mm}$ 、 $11.503\text{N}/15\text{mm}$ 、 $11.397\text{N}/15\text{mm}$ 。

7、结论

Labthink 兰光 XLW(M)智能电子拉力试验机可精确测试泡罩包装的热合强度，试验操作简单，数据结果重复性好，可准确反映泡罩包装的热合效果。除泡罩包装外，该设备同样可用于其他医药包装热合强度的测试，如医药包装用复合膜、袋及输液袋等。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，根据客户需要及试样的特殊要求，兰光研发了多款行程不同、量程可选、夹具可量身定制的拉力试验机，设备详细信息您可登陆 www.labthink.cn 查看或直接致电济南兰光 0531-85068566 咨询。愈了解，愈信任！Labthink 兰光期待与行业中的企事业单位增进技术交流与合作。