

药用塑料瓶的质量监控与检测方法

摘要:

药用塑料瓶以其质量轻、强度高、密封性和耐压性好等优点，正逐步替代药用玻璃瓶，被广泛应用于口服固体药和液体药的包装领域。但由于药品成分复杂、性能各异，储藏条件苛刻，所以对塑料瓶的要求也更加严格。相应标准的出台，意味着企业更需要严格执行对药用塑料瓶的质量监控与检测工作。本文将依据标准要求，简单介绍一下药用塑料瓶的阻隔性能与密封性测试方法。

关键词: 药用塑料瓶、密封性、扭力、水蒸气渗透

作者: 济南兰光机电技术有限公司

背景:

药品的质量安全直接影响国民健康，包装作为药品的重要组成部分，在生产出厂后的质量保护方面扮演着重要角色。药用塑料瓶以其质量轻、强度高、密封性和耐压性好等优点，正逐步替代药用玻璃瓶，被广泛应用于口服固体药和液体药的包装领域。但由于药品成分复杂、性能各异，储藏条件苛刻，所以对塑料瓶的要求也更加严格。

生产的药用塑料瓶一定要经过质量部门的相关检测，以保证生产的药用塑料瓶达到国家的出厂规范，在医药的运用过程中确保不会出现质量事故，确保药品安全。2002年，我国国家药品监督管理局发布了口服液体药用塑料瓶的国家药品包装容器标准，分别为 YBB00082002《口服液体药用聚丙烯瓶-试行版》、YBB00092002《口服液体药用高密度聚乙烯瓶-试行版》、YBB00112002《口服固体药用聚丙烯瓶》等。这些标准的出台，意味着企业需要严格执行对药用塑料瓶的质量监控与检测工作。

药用塑料瓶目前主要采用 PP、HDPE、PET 三种材料，本文将从上述材料药用塑料瓶的标准要求出发，简单介绍一下药用塑料瓶的阻隔性能与密封性测试方法。

阻隔性能检测

阻隔性能是指包装材料对气体、液体等渗透物的阻隔作用。测试项目包括气体与水蒸气透过性能检测两类。氧气与水蒸气是影响药品质量的重要因素，若药用塑料瓶的阻隔性能不好，必然会导致药品因接触过多的氧气与水蒸气产生变质问题，这就要求企业对药用塑料瓶的阻隔性能进行检测。

(1) 氧气透过率检测

Labthink 兰光研发生产的 PERME 博密 OX2/230 氧气透过率测试系统，采用等压法测试原理，通过附带的容器测试附件，可帮助企业进行药品塑料瓶氧气透过率指标的检测。即将预先处理好的泡罩试样置于测试腔内，氧气在药用塑料瓶的外侧流动，高纯氮气在塑料瓶的内侧流动，由于氧气浓度梯度的存在，氧分子穿过薄膜由塑料瓶的外侧扩散到内侧的高纯氮气中，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，以对测试样品的阻氧性能进行评价。OX2/230 设备自带恒温恒湿控制功能，整个试验过程计算机控制，自动测试，用户只需装夹好试样后，点击试验即可全自动试验，实验结束自动判断并出具测试报告。

(2) 水蒸气渗透检测

水蒸气渗透检测可使用 PERME 博密 W3/330 水蒸气透过率测试系统完成。该设备采用电解传感器法测试原理，即将预先处理好的药用塑料瓶置于测试腔内，一定湿度的氮气在塑料瓶的外侧流动，高纯氮气在塑料瓶的内侧流动，由于湿度梯度的存在，水蒸气分子穿过薄膜由塑料瓶的外侧扩散到内侧的高纯氮气中，被流动的氮气携带至传感器，通过对传感器测量到的水蒸气浓度进行分析，从而计算出水蒸气透过率等参数，以对测试药用塑料瓶的水蒸气渗透进行评价。

密封性检测

密封性能是指药用塑料瓶密封的可靠性，通过该测试可以确保整个产品包装密封的完整性。为保证药品在有效期内不受潮、不变质，药用塑料瓶应具有很好的密封性，相关国家标准都对此做了明确的规定。

测试方法：取一定数量的药用塑料瓶，瓶内装入适量的玻璃珠，用 NJY-20 扭矩仪或测力扳手将瓶盖旋紧，具体瓶盖扭力值参照下表：

盖直径 (mm)	扭力 (N·cm)
15~22	59~78
23~48	98~118
49~70	147~176

然后将药用塑料瓶置入带抽气装置的容器中，用水浸没，抽真空至真空度为 27kpa，维持 2 分钟，瓶内不得有进水或冒气泡现象。Labthink 兰光的 MFY-01 密封试验仪，负压法抽真空测试，实验过程只

需输入相应的压力值及时间，仪器就可实现全自动试验，操作方便。通过对真空室抽真空，使浸在水中的试样产生内外压差，目测观察试样内气体外逸情况，以判定试样的密封性能；观测试样膨胀及释放真空后试样形状恢复情况，以此判断包装的整体密封性能。

综述，通过以上检测，企业可通过对药用塑料瓶的阻隔性和密封性能进行监控；此外还需要对塑料瓶的外形外观、微生物等指标进行检测控制。通过全面的质量监测，调节生产工艺，以确保产品的质量，由此避免因包装质量带来的产品质量问题。

版权声明：本文版权所有 济南兰光机电技术有限公司，未经许可禁止转载！