

## 医药软塑包装袋适宜的热封参数的确定方案

**摘要：**热封参数的设置直接影响药品包装用软塑包装袋热封强度值的高低，热封强度是药品软塑包装袋的一项重要物理机械性能指标。本文通过对某颗粒状药品包装袋适宜的热封参数确定过程的描述，为广大用户介绍一种热封参数的确定方法，为企业解决因热封参数设置不当而引起包装袋热封强度差的问题提供参考。试验过程中采用的试验设备为济南兰光机电技术有限公司生产的 GHS-03 双五点热封梯度仪和 XLW(PC)智能电子拉力试验机。

**关键词：**热封参数、热封强度、热合强度、密封强度、双五点热封梯度仪、智能电子拉力试验机、药品、软塑包装、医药包装

### 1、意义

热封强度是指软塑包装热封边的封合牢度，又称热合强度、密封强度，其强度值的高低与热封温度、热封压力、热封时间等热封参数有直接关系。若热封参数设置过低，则热封层很难真正融合在一起，热封强度较低，易出现封口处开裂、漏气等问题，且在切袋时易出现拉丝的现象，影响包装袋的美观；而热封参数设置过高，热封处易发生皱缩，甚至会导致包装袋的热封处出现根切的问题，引起包装易在热封根部发生破袋。故确定适宜的热封参数意义深远。



图 1 医药软塑包装卷膜

### 2、现状

目前，国内还没有出台有关软塑包装热封参数如何确定的相关标准，本文是根据美国标准 ASTM F2029-2008 《通过测量热封强度确定软塑包装热封性能的试验方法》进行试验的。

### 3、试验样品

某品牌颗粒状药品包装用镀铝复合膜。

### 4、检测设备

本文涉及了两款检测设备，分别为 GHS-03 双五点热封梯度仪和 XLW(PC)智能电子拉力试验机，两款

检测设备均为济南兰光机电技术有限公司自主研发生产的。



图 2 GHS-03 双五点热封梯度仪



图 3 XLW(PC)智能电子拉力试验机

#### 4.1 试验原理

整个试验的基本原理是试样在不同的热封参数下进行热封，根据试样热封后表面状态及热封强度值，确定试样的适宜热封参数。

##### (1) GHS-03 双五点热封梯度仪

本设备是采用热压封口的方式对试样进行热封。通过设置热封压力、热封时间、热封温度等参数对试样进行热封，设备共有五个独立控温的热封头，可分别进行温度的控制。

##### (2) XLW(PC) 智能电子拉力试验机

设备有上、下两个夹具，上夹具可以上下移动，下夹具是固定的。试验时试样装夹在两夹具之间，两夹具做相对运动，通过位于动夹头上的力值传感器和机器内置的位移传感器采集试验过程中的力值、位移变化，从而计算最终的试验结果。

#### 4.2 适用范围

#### (1) GHS-03 双五点热封梯度仪

- 适用于各种塑料薄膜、塑料复合膜、纸塑复合膜、共挤膜、镀铝膜、铝箔、铝塑复合膜等膜状材料的热封试验。
- 通过特殊的定制，设备还可用于果冻杯盖、塑料软管等容器类材料的热封试验。
- 满足多项国家和国际标准，如 QB/T 2358、ASTM F2029、YBB00122003。

#### (2) XLW(PC)智能电子拉力试验机

- 适用于热封强度、拉伸性能、拉伸强度与变形率、拉断力、抗撕裂性能、90 度剥离、180 度剥离等性能的检测。
- 经过特殊定制或夹具，设备还可用于输液袋盖穿刺力，软橡胶瓶塞、口服液盖的穿刺或拉拔力，输液袋盖的拉拔力，胶带解卷力，化妆刷、牙刷刷毛拉拔力，封口膜撕开力等多种包装、产品性能的测试。
- 满足多项国家和国际标准，ISO 37、GB/T 2790、GB/T 2791、GB/T 10004、GB 8808、GB/T 1040.1 ~ GB/T 1040.4、GB/T 1040.5、QB/T 2358、QB/T 1130、ASTM D882、ASTM D1938、ASTM D3330 等 20 余项国内外相关标准。

### 4.3 设备参数

#### (1) GHS-03 双五点热封梯度仪

- 热封温度的控制范围为室温 ~ 250℃，控温精度为 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ；热封压力控制范围为 0.1MPa ~ 0.7 MPa；热封时间设置范围为 0.1 ~ 999.9 s。
- 数字 P.I.D 控温技术不仅可以快速达到设定的温度，还可以有效的避免温度波动。
- 手动、脚踏两种试验启动模式以及防烫伤设计，可以有效保证用户使用的方便性和安全性。
- 设备可一次完成五组热封试验，准确、高效的获得试样热封性能参数。
- 五个上封头分别由五个气缸控制，保证热封过程的稳定性。
- 上、下封头均可独立控温，为用户提供了更多的试验条件组合。

#### (2) XLW(PC)智能电子拉力试验机

- 500 N、50 N 两种规格的力值传感器可供选择，测试精度为 0.5 级。
- 根据相关标准规定，设备提供 50 mm/min、100 mm/min、150 mm/min、200 mm/min、250 mm/min、300 mm/min、500 mm/min 七种试验速度，可根据试验标准要求自由设定。
- 1000 mm 的超长行程可以满足大变形率材料的测试。
- 限位保护、过载保护、自动回位以及掉电记忆等智能配置，保证用户的操作安全。
- 一台试验机集成拉伸、剥离、撕裂等七种独立的测试程序，为用户提供了多种试验项目的选择。
- 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) 从样品表面裁取长 30 cm、宽 15 cm 的试样 6 片。

(2) 打开 GHS-03 双五点热封仪，设置热封压力、热封时间，下热封头的温度可设定为某一温度或保持室温，上热封头的热封温度可按照一定的温度梯度进行设置。

(3) 当上、下热封头达到设置温度后，取其中 2 片试样，叠放在一起（两热封面相互接触），将试样的长边放入热封仪中进行热封。

(4) 以(2)中提及的上热封头的最高热封温度为起点，根据一定的温度梯度分别设置五个上热封头的热封温度，按照(3)中的步骤对试样进行热封，依次类推，直至试样热封完毕。

(5) 从每个热封温度对应的热封边上分别裁取宽 15 mm 的试样条 2 个，每个试样条的展开长度至少满足 10 cm。

(6) 打开 XLW(PC)智能电子拉力试验机，设置试样宽度、试验速度等参数信息。

(7) 将试样条装夹到上、下夹具之间，试样条的长轴方向与两夹具的中心线重合，点击试验选项，试验开始。试验结束后，仪器自动显示试验结果。

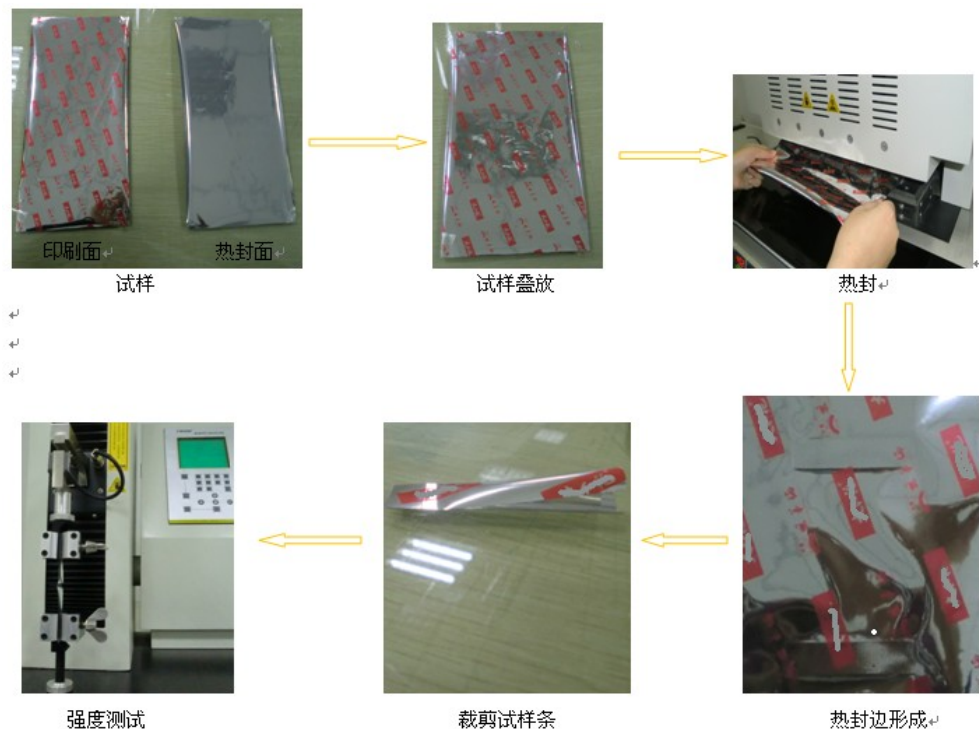


图 4 试验过程图

(8) 重复(7)操作，直至所有试样条测试完毕。

## 6、试验结果

本文中，热封压力设置为 0.3 MPa，热封时间为 1 s，下热封头温度设置为 100℃，上热封头的热封温度从 130℃开始，以 5℃的温度梯度递增，即最高的热封温度为 200℃。每个热封温度下的热封强度平均值

见表 1。XLW(PC)智能电子拉力试验机的试验结果精确为小数点后四位，本文中仅保留到小数点后两位。

表 1 热封强度试验结果

热封温度 (°C)	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200
热封强度 (N/15mm )	1.43	3.76	9.31	13.4 3	19.6 5	22.6 0	21.9 0	23.6 8	20.8 4	23.0 1	18.0 6	20.7 1	19.3 5	17.6 6	15.9 1

在试样的热封过程中，热封温度在 180°C 以上时，试样的热封部位出现皱缩的问题，故结合表 1 中的热封强度值综合评估该样品的最佳热封温度范围为 155°C ~ 175°C。

## 7、结论

热封参数对医药软塑包装热封口的热封强度具有重要影响，通过 GHS-03 双五点热封梯度仪、XLW(PC) 智能电子拉力试验机两款检测设备可快速确定软塑包装的最佳热封参数，可避免在包装热封机上摸索热封参数时引起生产停工，或因热封参数设置不当而引起包装袋漏气、破袋概率增加等问题。Labthink 兰光始终致力于为全球客户提供专业的检测设备与服务，除上述两款检测设备外，Labthink 兰光还可为您提供医药包装的阻隔性能、物理机械性能、卫生性能等类别的检测设备，有关设备的详细信息您可登陆 [www.labthink.com](http://www.labthink.com) 查看或致电 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！