

## 非 PVC 复合膜输液袋破裂的原因及其监测方案

**摘要：**非 PVC 复合膜输液袋具有可杜绝细菌环境、使用便捷、阻气性与阻水性高、绿色环保等优点，是目前被广泛青睐的输液包装材料。但此类材质输液袋在运输及储存过程中常遇到破裂问题，而导致产品破损的原因大多与材质自身拉伸性能或热封边效果有关。因此，采用合理的检测仪器与试验方法监测输液袋拉伸强度与爆破压力，以达到有效筛查输液袋破裂是因材料机械强度变差还是封边易破裂导致。本文采用济南兰光机电技术有限公司自主研发的 XLW(PC)智能电子拉力试验机和 LSSD-01 泄漏与密封强度测试仪，参考相关检验标准为相关行业介绍具体的监测方案。

**关键词：**非 PVC 复合膜、输液袋、机械强度、抗拉强度、拉伸强度、拉伸性能、热封效果、封边破裂、根切、热封过度、热封不良、爆破压力、破裂位置、热封强度、泄漏与密封强度测试仪、智能电子拉力试验机、药品、软塑包装、医药包装

### 1、检测意义

输液方式从最初的开放式发展到如今全封闭式的过程中，输液器也由原始的玻璃瓶转变为简便的聚氯乙烯（PVC）软塑输液袋，目前输液袋的材质也由非环保的 PVC 材质升级为完全符合环保要求的非 PVC 复合膜软袋。非 PVC 复合膜输液袋的材料质量符合欧洲、日本及美国多国药典的标准，具有很高的阻湿性、阻氧性，适用于绝大多数液体药物的包装。该种材质的输液袋采用聚丙烯（PP）、聚乙烯（PE）、聚酰胺（PA）及多种弹性材料（SEBS）在 100 级洁净条件下通过共挤工艺生产出的共挤膜。因其不含增塑剂并采用共挤工艺，废弃焚烧后只产生水、二氧化碳的氧化物，绿色环保。所以，非 PVC 复合膜已成为主要输液袋材质。

非 PVC 复合膜输液袋中层及外层多采用 PP、PA 类密度较高的材料，在增强输液袋对外界水汽、氧气阻隔性的基础上可有效提高输液袋的机械强度，不易破裂，便于运输及储存。但此类材质的输液袋中 PP、PE、PA 材质比例不合适或生产工艺操作不当，则易引起机械强度下降，即袋体材料的抗拉强度及拉伸形变率下降，袋体易破裂；如果输液袋在对各封边热封过程中，出现了因热封强度过低导致“虚封”或因热封过度导致“根切”、“根部断裂”等问题时，输液袋也易在运输及储存过程中出现封边处破裂现象。所以，非 PVC 复合膜输液袋的韧性、袋体抗压性等机械性能的监测至关重要。本文从拉伸强度、爆破压力两项性能指标检测入手，结合济南兰光机电技术有限公司自主研发的 XLW(PC)智能电子拉力试验机和 LSSD-01 泄漏与密封强度测试仪，为大家介绍非 PVC 复合膜输液袋破裂的原因及其监测方案，为医药行业提供参考。



图 1 非 PVC 复合膜输液袋

## 2、检测标准

目前，国内检测输液袋拉伸强度此项性能遵循 YBB00112003 《拉伸性能测定法》，此标准专业用于医药包装拉伸性能的检验。

对于输液袋爆破压力的测试，目前国内尚无明确的检测方法标准。本文采用国外 ASTM F1140 《无约束包装物抗内部加压损坏的试验方法》检测输液袋爆破压力，验证输液袋易发生破裂的位置，并结合上述拉伸强度试验结果确定破裂现象是因输液袋拉伸性能变差还是由于封口热封不严密或者热封过度导致。

## 3、试验样品

某品牌葡萄糖输液袋（非 PVC 复合膜材质）。

## 4、检测设备

本文涉及两款检测设备，分别为 XLW(PC)智能电子拉力试验机和 LSSD-01 泄漏与密封强度测试仪，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 XLW(PC)智能电子拉力试验机



图 3 LSSD-01 泄漏与密封强度测试仪

#### 4.1 试验原理

##### (1) XLW(PC)智能电子拉力试验机

将试样装夹在夹具的两个夹头之间，两夹头做相对运动，通过位于动夹头上的力值传感器和机器内置的位移传感器，采集到试验过程中的力值变化和位移变化，从而计算出试样的各种力学性能指标。

##### (2) LSSD-01 泄漏与密封强度测试仪

采用正压法原理，利用此仪器向待测包装物内部加压直到包装破裂。气动加压以及增压装置具有持续加压的能力，以维持一个逐渐增长的压力直到包装破裂。该方法可检测包装破裂前最大压力并确定包装易破裂的位置。

#### 4.2 适用范围

##### (1) XLW(PC)智能电子拉力试验机

- 适用于拉伸性能、拉伸强度与变形率、拉断力、热封强度、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。

- 该仪器符合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、YBB 00112003 等相关标准。

##### (2) LSSD-01 泄漏与密封强度测试仪

- 适用于各种热封、粘接工艺形成的软包装件、无菌包装件等各封边的封口强度、热封质量、以及整袋胀破压力、密封泄漏性能的量化测定，各种塑料防盗瓶盖密封性能的量化测定，各种软管整体密封性能、耐压强度、帽体连接强度、脱扣强度、热封边封口强度、扎接强度等指标的量化测定；

- 同时也可对软包装袋所使用材料的抗压强度、耐破强度等指标，瓶盖扭力密封指标、瓶盖连接脱

扣强度、材料的应力强度、以及整个瓶体密封性、抗压性、耐破性等指标进行评估分析。

- 该仪器符合多项国家和国际标准：ISO 11607-1、ISO 11607-2、GB/T 10440、GB 18454、GB 19741、GB 17447、ASTM F1140、ASTM F2054、GB/T 17876、GB/T 10004、BB/T 0025、QB/T 1871、YBB 00252005、YBB 00162002

#### 4.3 设备参数

##### (1) 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。

##### (2) LSSD-01 泄漏与密封强度测试仪

- 可实现 0 ~ 1.6 MPa (0 ~ 232.1 psi) 的正压测试范围。
- 直径 1.6 mm、4 mm、10 mm 三种规格的充气头可选。
- 膨胀抑制、膨胀非抑制双重试验方法，用户可根据不同的测试目的进行自由选择。
- 破裂测试、蠕变测试、蠕变到破裂测试多种试验模式满足用户不同的测试需求。
- 试验量程可选，试验过程“一键化”操作等智能设计，轻松实现非标测试。
- 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

##### 5.1 拉伸强度指标的试验过程

- (1) 按照 YBB00112003 标准要求，用裁样器沿输液袋样品的纵向均匀裁取 II 型哑铃型试样条 5 个。
- (2) 将试样放置在  $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $50 \pm 5\% \text{RH}$  的环境中 4 个小时以上，并在此条件下进行试验。
- (3) 在试样标距范围内，用上、下两侧面均为平面的精度为 0.001 mm 的量具测量试样上三个点的厚度，用精度为 0.1 mm 的量具测量试样上三个点的宽度，计算算术平均值。
- (4) 将试样装夹在试验机上、下夹具间，使试样纵轴方向与两夹具的中心线重合，夹具松紧适宜。
- (5) 设置试样宽度、试验速度、两夹具的初始距离、试样厚度等试验参数。
- (6) 点击开始试验选项，试验开始。仪器自动记录并计算试样的拉伸强度。
- (7) 按照(4)~(6)步骤，直至所有试样条测试完毕。

(8) 样品横向试样的测试方法重复上述步骤完成。

## 5.2 爆破压力指标的试验过程

(1) 将输液袋试样放置在  $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $50 \pm 5\% \text{RH}$  的环境中调节状态 48 个小时以上。

(2) 对于密封的输液袋试样，采取探针刺破袋体某处后对袋内进行加压。

(3) 选择 ASTM F1140 标准中“破裂测试”法，将完全密封的输液袋放在 LSSD-01 泄漏与密封强度测试仪上，小心地将增压用探针插入袋体的中心。

(4) 记录插入点的位置，并使所有被测试样的探针插入孔在同一位置。

(5) 插入探针时，避免刺破输液袋体的其它面。如果包装材料很容易被撕破，应使用胶带或其他等效的方式来加强插入点及其附近材料的机械强度。

(6) 点击开始按钮，试验开始，向袋体内充气使其膨胀。继续加压，直到袋体破裂。

(7) 检查试验后的输液袋，记录（袋体或封口）破裂的位置、类型及破裂时的压力值。

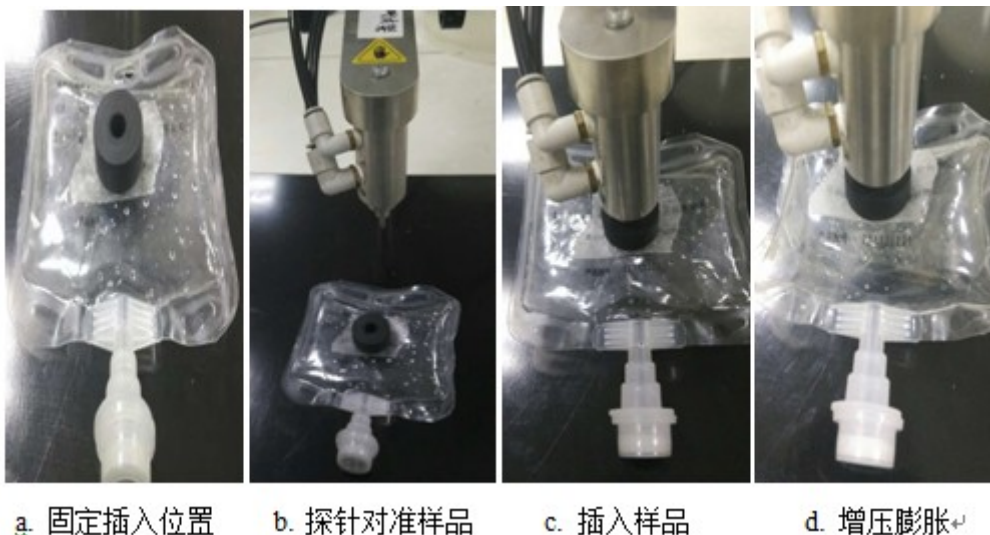


图 4 爆破压力试验过程

## 6、试验结果

本文中所测试的非 PVC 复合膜输液袋 3 个样品的爆破压力分别为 80.6 KPa、71.1 KPa、72.4 KPa，并且 3 个样品均在输液袋的右侧封边的根部位置破裂。而输液袋 5 个样品的纵向与横向拉伸强度平均值分别为 35.77 MPa、28.40 MPa。因此，从拉伸强度结果分析该输液袋样品的拉伸性能较好，结合爆破压力试验结果可以确定输液袋易破裂的位置主要位于右侧封边根部，说明输液袋右侧封边热封过度，易导致根部断裂。

## 7、结论

非 PVC 复合膜输液袋的破裂问题是该产品在运输及储存过程中令人头疼的质量问题，采用 XLW(PC) 智能电子拉力试验机和 LSSD-01 泄漏与密封强度测试仪对其综合试验可验证输液袋易破裂的位置并探及原

---

因，改善破损率。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有关阻隔性能、多种物理机械性能、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) 查看或直接致电 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！

版权声明：文章版权所有 济南兰光机电技术有限公司，未经许可禁止转载！