

题目：药用封口垫片的热合强度启破力测试

关键字：药用口服垫片、热合强度、启破力、标准实验指

正文：药用封口垫片一般是由聚酯、铝和聚丙烯/聚酯/聚乙烯复合膜与纸板通过黏合剂制成的封口垫片，通过将其热合在口服固体药用塑料瓶上达到密封的目的。药包材标准中分别对三种垫片产品的要求做了规定，三种为：PET/AL/PP,PET/AL/PP,PET/AL/PE。

封口层的热封性

铝箔垫片之所以能与瓶口融合密封，首要条件是铝箔垫片的封口层要具有热封性。塑料的热封性是指塑料在加热到熔融状态后，它同本身或别的种类的塑料所具有的热粘合性能。我们常见的具有热封性的有：PE、CPP、改性 PET 及其他聚合物树脂（如热熔胶）。



封口层材料与瓶子材料对应

铝箔垫片使用时，封口层所使用的材料需与瓶子材料对应一致，如以 PE 作封口层的垫片只可以用于封 PE 瓶子，以 CP 作封口层的材料只可用于封 PP 瓶子，以改性 PET 作封口层的材料只可用于封 PET 瓶子。而以热熔胶作封口层的铝箔垫片则可以封各种材料的瓶子，但被封的物体不能有挥发性、腐蚀性，如果是液体物质还不能在热灌装的环境下封口。

封口的强度直接影响了药用包装气密性和药品在流通阶段有效期长短。如果密封不好导致药品受潮水解或者变质，直接影响药物功效，对药厂来说影响非常大。

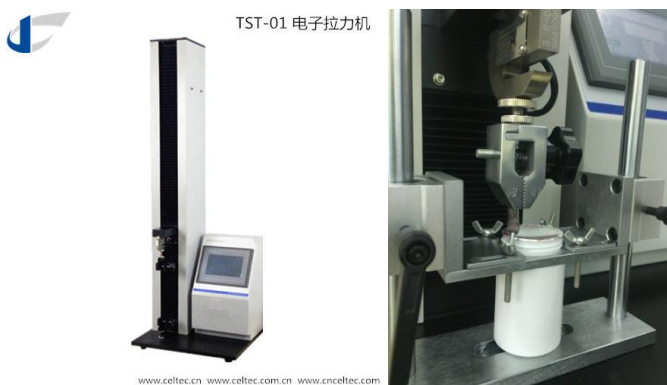
启破力大小主要使用模拟手指刺破垫片，看垫片穿刺力的大小，也关系到药物安全和用户的使用体验。

西奥机电根据客户的具体需求，使用 TST-01 电子拉力试验机来对垫片热合强度和垫片启破力的检测做简要介绍。

1、热合强度

依据药包材标准 YBB00132005-2015/ YBB00142005-2015/ YBB00152005-2015 对于热合强度的要求。

取本品 6 片，在垫片中部各裁出一条 15mm 宽的试片，分别高频热封在与之配套使用的聚丙烯/聚乙烯、聚酯瓶上。冷确定后，确认试片的两端与容器封合完好，将其中一端裁开并夹持在拉力试验机的夹具上，同时固定相对应的容器，以 $200\text{mm}/\text{min} \pm 20\text{mm}/\text{min}$ 的速度进行剥离。分别测试 6 次，计算 6 次测定值的算数平均值，不得低于 $7.0\text{N}/15\text{mm}$ 。



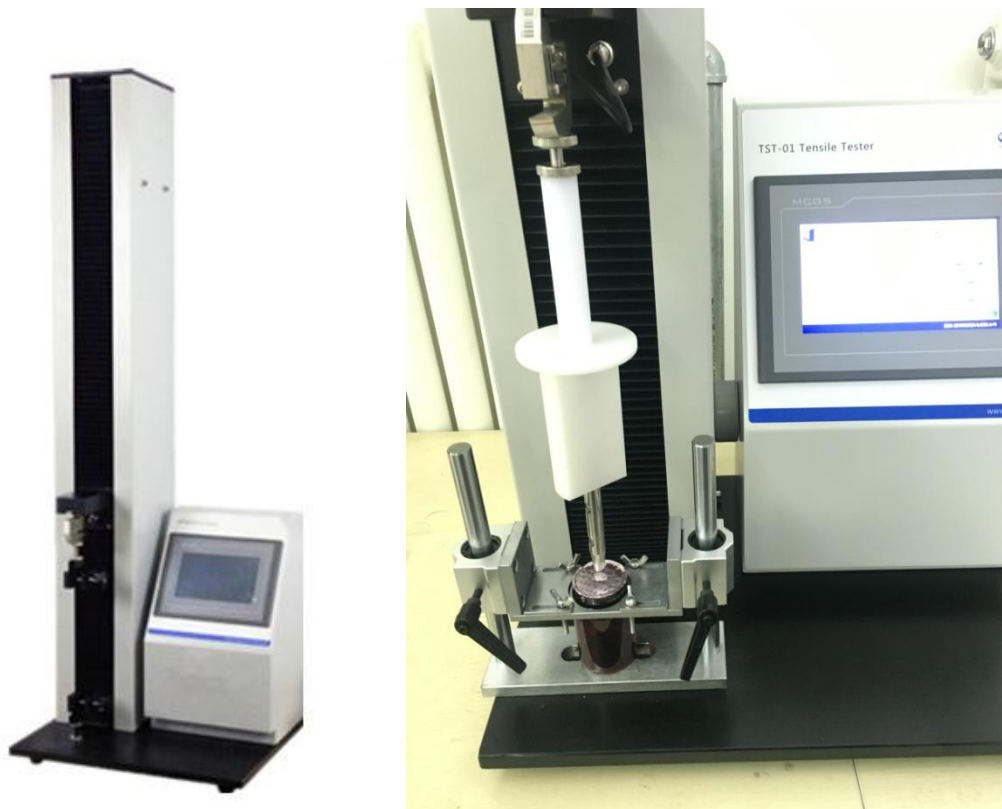
试验方法：按照标准要求，取试样，一端夹持在 TST-01 拉力试验机的夹具上，同时固定好容器，在拉力试验机触摸屏中参数设置里面设置试验次数及试验速度，点击实验，结束后拉力试验机自动记录 6 次实验数据的算数平均值。



2、垫片启破力

取将垫片热封好的样品，打开瓶盖，使垫片中的复合膜层与纸板完全分离，用标准实验指以 $200\text{mm}/\text{min}$

±20mm/min 的速度对复合膜中心位置进行垂直穿刺，记录穿刺复合膜所施加的力值，不得大于 100N。
标准实验指规格参照 GB9706.1-2006 医用电气设备 第一部分 安全通用要求中标准实验指。



试验方法：将标准实验指安装好，并将试样固定在拉力试验机上，在 TST-01 电子拉力试验机触摸屏点击实验，进入程序选择模式，垫片启破力，点击传感器置零，然后实验按钮，即可直接调出对应测试速度，实验完成后直接显示测试数据，并自动回位。



2019-07-23 10:56:39

TST-01 智能电子拉力测试仪

试验--
垫片启破力

传感器置零

次数= 0次

速度= 0 mm/min

力值= 0.000 N

上升 下降

试验

停止

版权:济南西奥机电有限公司

关于更多相关检测仪器信息，您可以联系济南西奥机电有限公司。济南西奥机电有限公司愿借此与行业中的企事业单位增进交流与合作。