

药包材的抗冲击性能检测

摘要: 落球冲击试验法是医药标准中规定的泡罩包装基材冲击性能的检测方法, 但相关设备的供应较少, 本文介绍了医药标准中的冲击性能检测方法及检测过程, 并对 Labthink 最新推出的药包材专用落球冲击试验仪做了简要描述。

关键词: 泡罩包装, PVC 硬片, 复合硬片, 冲击性能, 落球

药品泡罩包装 (PTP 包装) 广泛适用于片剂、胶囊剂、丸剂、栓剂等固体制剂药品的机械化包装, 其基材通常为 PVC 硬片, 但从上世纪 90 年代起, 以提高包装阻隔性能及档次的新型药品铝塑泡罩包装的新型成泡基材 (如 PVDC 硬片、冷冲压成型材料、PP 硬片、COC 材料) 正在逐步使用于药品的生产领域中。

1 冲击性能的测试方法

冲击强度是材料重要的机械力学性能之一。冲击性能试验是在冲击负荷作用下测定材料的冲击强度, 以用来衡量高分子材料在经受高速冲击状态下的韧性或对断裂的抵抗能力, 也称冲击韧性。不同材料或不同用途可选择不同的冲击试验方法, 常用的方法有摆锤式冲击试验 (包括简支梁冲击和悬臂梁冲击)、落镖冲击试验、落球冲击试验等。

落镖冲击试验以及落球冲击试验是把落体 (包括落镖、砝码和锁紧环) 或钢球由已知高度自由落下对试样进行冲击, 测定试样冲击性能的方法。落体或钢球的下落高度、质量直接影响试验结果, 而且落体冲头的形状尺寸也会对结果影响很大。在软包装行业中通常使用落镖冲击法, 相关标准有 GB 9639-88, ISO 7765-1, ASTM D 1709-01 等, 采用具有半球状冲击头的落镖, 尾部提供了一个较长的细杆用来固定砝码 (可见图 1), 可用于塑料薄膜和厚度小于 1mm 的薄片进行冲击性能的测试。落球冲击法在部分药用片材以及建筑材料的冲击试验中有所应用。



图 1. Labthink BMC-B1 落镖冲击试验仪

2 泡罩包装材料的检测需求

由于药品保存的特殊性,近年来泡罩包装基材的阻隔性以及力学性能受到格外关注,因为阻隔性能低或是力学性能不良都会影响药品的保存状态以及保质期。目前,PVC 复合硬片的阻隔性能较优,其中 PVC/PE/PVDC、PVC/PVDC 等复合硬片较为常用。

为了确保药品的安全、有效,控制包装材料的质量,2002 年国家药品监督管理局对国内泡罩包装主要使用的几种基材制定了相关的国家药品包装容器(材料)标准,后于 2005 年做了部分修改,即产品标准 YBB00202005(PVC/PE/PVDC)、YBB00212005(PVC)、YBB00222005(PVC/PVDC)、YBB00232005(PVC/LDPE)。在这些标准中详细说明了各种成泡基材的具体指标要求以及相应的检测方法,材料的生产商及使用商都应遵照这些标准来检测成泡基材的性能指标。

3 基材的落球冲击性能检测

成泡基材的冲击性能是泡罩包装材料检测中的一项重要指标。为了有效加强对药包材产品的质量,需要按照相关标准进行严格检测。仔细分析之前 4 条医药材料标准不难发现,其中用于检测片材冲击性能的方法全部采用落球冲击法,而不是常见的落镖冲击法。从标准的制定说明中可以获知,之所以规定采用这种方法检测是以 GB 5663-85《药用聚氯乙烯(PVC)硬片》以及 GB/T 15267-94《食品包装用聚氯乙烯硬片、膜》这两条标准为根据的,在这两条标准中检测材料的物理机械性能

时使用的就是落球冲击法。

检测基材冲击性能的具体要求是裁取 150mm×50mm 试样,纵、横向各 5 片,在标准环境中进行状态调节后在同一环境中进行试验。在放置试样时,对于 PVC/PE/PVDC 及 PVC/PVDC 材料将试样的 PVDC 面朝上,对于 PVC/LDPE 材料将试样的 LDPE 面朝上,纯 PVC 硬片不分方向。将试样固定在落球冲击试验机上,跨距为 100mm,按照表 1 以及表 2 选取钢球和落球高度,使钢球自由下落于跨距中央部位。纵、横向均不得有 2 片以上的破损。对于试样是否破损的判断,可以参考标准 GB/T 15267-94,即是试样完全被切断成两部分以上,而虽有破裂但不被切断成两部分则不认为试样被破坏,此外,若在夹持部位切断,应按其切断个数再进行试验。

表 1. 钢球和落球高度的选择 (PVC/LDPE)

| 样品厚度 (mm) | 落球高度 (mm) | 钢球直径 (mm) |
|-----------|-----------|---------------|
| 0.10~0.20 | 300 | 23 (约 66g) |
| 0.21~0.30 | 600 | 28.6 (约 100g) |

表 2. 钢球和落球高度的选择 (PVC/PE/PVDC、PVC、PVC/PVDC)

| 样品厚度 (mm) | 落球高度 (mm) | 钢球直径 (mm) |
|-----------|-----------|---------------|
| 0.20~0.30 | 600 | 23 (约 66g) |
| 0.31~0.40 | 600 | 28.6 (约 100g) |

尽管部分医药标准中提出需要使用落球冲击试验仪来检测相关片材的冲击性能,然而,国内却少有机构能够提供药用片材专用的落球冲击试验仪。市场中的落球冲击试验仪多是以建筑板材等为检测对象,很难用于泡罩包装基材的冲击性能检测。

目前,Labthink 兰光专门制作了一款用于药包材冲击性能检测的落球冲击试验仪,完全符合之前提到的医药标准。与同类产品 BMC-B1 落镖冲击试验仪一样,这款落球冲击试验仪也是采用电磁铁吸持及释放钢球,并采用气动方式装夹试样。落球高度可按需调节,方便灵活,测试钢球完全满足医药标准的要求。