

一项整体解决医药包装及医疗器械性能检测的新方案

在实际生活中,部分医药包装与医疗器械会直接接触病患肌体,因而对其质量和安全性要求极高,相关检测亦更加严格。但由于医药包装、医疗器械种类繁多,形状各异,且应用领域和质量要求多有不同,因此与之对应的检测项目和检测仪器存在很大的差异,这就造成了检测仪器繁冗重复,浪费企业资源。济南兰光机电技术有限公司推出了 PARAM®博每®MED-01 医药包装性能测试仪,其独具的 17 种独立试验程序、100 余种试样夹具配置,可满足 1000 多种材料的测试要求,为大型包装、医药、器械企业和质检、药监等检验机构提供了一项质量检测整体解决方案。接下来以医药包装、医疗器械行业典型的橡胶瓶塞、软塑包装袋、注射器和安瓿瓶为例,结合 PARAM®博每®MED-01 医药包装性能测试仪具体讲解实验室检测方法。

1、医用橡胶塞

医用橡胶瓶塞是指具有一定形状、尺寸的橡胶类弹性体制品,广泛用于抗生素瓶、生物药品瓶、喷雾药剂瓶和输液瓶等药用瓶状容器口的密封。由于该类胶塞大部分可直接接触药品,国家食品药品监督管理局自 2002 年版布“直接接触药品的包装材料和容器标准汇编”中具体规定了胶塞穿刺力及穿刺落屑等检测指标的内容和方法,来保证药品的卫生和安全。其检测方法如下:

首先,进行试样制备。取 10 只被测胶塞和 10 只已知穿刺力的胶塞分别装在与之相配的输液瓶上,每只瓶中注入半瓶水。盖上铝盖封口,放入高压蒸汽消毒器中在 $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 下保持 20min,降至室温,取出。

其次,将符合图 1 的穿刺器装在穿刺装置上,将输液瓶放置于穿刺装置中,使胶塞中心能受到垂直穿刺。设置穿刺器以 $(200 \pm 50) \text{ mm/min}$ 的速度,按先被测胶塞再已知穿刺力胶塞的顺序交替穿刺胶塞。记录刺透胶塞所施加的力。所有胶塞被穿刺一次后试验结束。

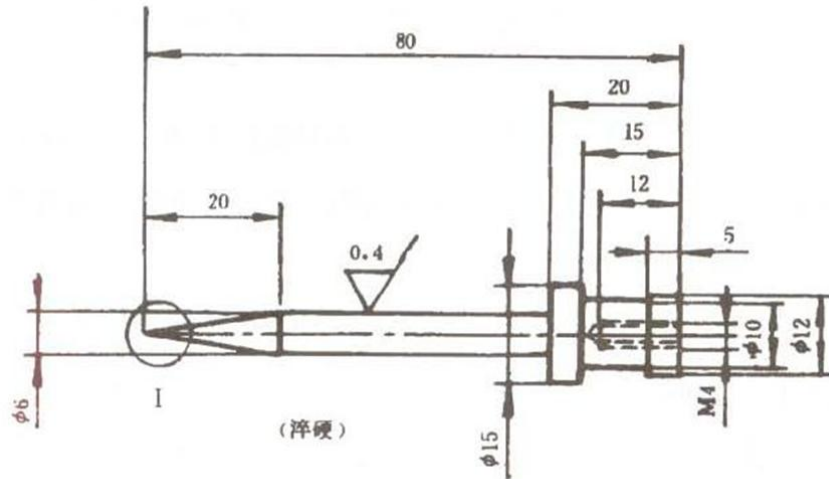


图 1: 穿刺器规格

根据标准规定, 穿刺被测胶塞所需的力最大不得过 80N, 平均值不得过 75N, 穿刺过程中不应有胶塞被推入瓶内。具体试验图示见图 2。



图 2: 医用橡胶塞穿刺力检测

2、医用软塑包装袋

医用软塑包装袋在医药行业使用非常普遍, 根据使用领域不同可分为采血袋、输液袋等等。为了保证此类包装具备良好且标准的使用性能, 国家针对不同形式的软塑包装袋的制定了详尽、科学的行业标准。以医用采血袋为例, 国家标准 GB14232 严格规定了医用塑料血袋在结构尺寸、材料、外观、物理性能、化学性能、生物性能等方面的尺寸和要求。由于采血袋的应用环境具有极大的不稳定, 使用过程中随时会受到外界力量的挤压, 因此外加压密封性测试成为其物理性能要求中尤为重要的一项。

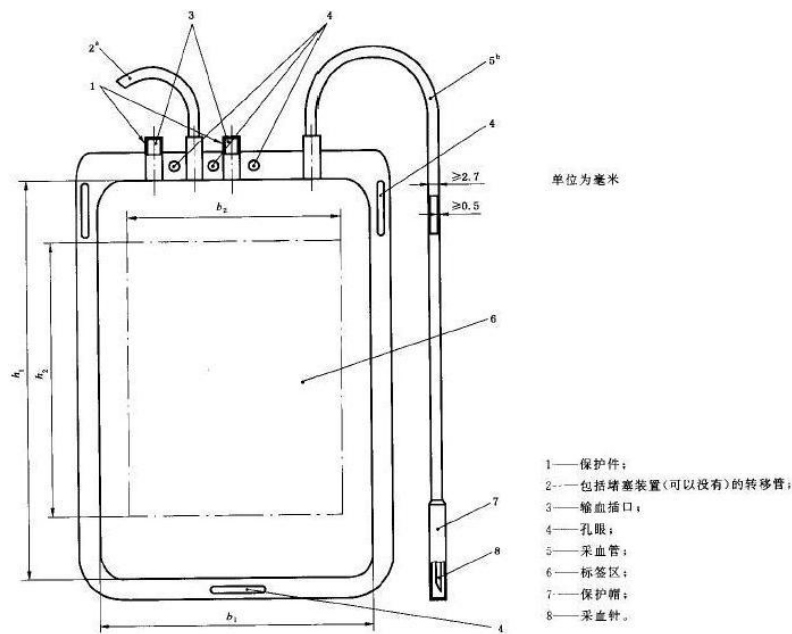


图 3: 一次性使用塑料血袋结构示意图

具体测试方法为: 取血袋充入 PH 值为 5.5-6.5 的蒸馏水至公称容量, 置于离心杯内, 在温度 4°C 和 37°C 条件下各经 5000g 离心作用 30min, 再在 23±2°C 环境下, 将采血袋置于两平板之间, 衬上蓝色石蕊试纸, 通过驱动机构及测量系统缓慢加压 100kPa, 保压 10min, 应无水印。具体详情如图 4 所示:



图 4: 医用软塑包装袋外加压密封性测试

3、注射器

如今注射器是大小医院治疗病患使用最频繁的医疗器械, 其外形也历经几代变革。九十年代以前, 无菌塑料注射器已在全世界普遍使用, 虽然成本较低, 但劣势也非常明显: 使用不方便、不耐酸碱、污染环境等。九十年代初, 一种新的药品包装形式出现, 它同时具有储存药物和普通注射两种作用, 并且采用了兼容性和稳定性良好的材料, 相比传统的“药瓶+注射器”的方式, 此种形式操作方便, 降低了潜在的污染风险, 最大限度的降低了从生产到使用中所耗费的人工和成本。这种药包形式即为“预灌封注射器”, 目前已得到了广泛的生产与应用。

但从另一个角度考虑,如若整体注射器各组件性能较差,装配不合理,从而造成部位泄漏,不仅会损失一个注射器,更会浪费内部存储的药剂。因此为了有效的加强对药包材产品的质量,便于药品生产企业的使用,国家编写了《预灌封注射器组合件质量标准》,严格规定了预灌封注射器各组合件性能标准。

“针头护帽拔出力”是针对针头、护帽的检测项目,主要是为了确保针头与护帽的拔出力在一定的安全使用范围内。若力值过大,会对操作者使用注射器造成困难,且在用力拔开的同时可能会影响周围人员安全。若力值过小,使用前任意环节的外力都有可能造成护帽针头意外脱离,从而污染针头和针剂。

下图 5 为针座-针管-护套组合示意图,若进行“针头护帽拔出力”测试,需将预灌封注射器的针头护帽和注射针管安装在连接有测量装置的驱动机构上,然后以 $100\pm 5\text{mm/min}$ 的速度,进行拉拔试验,。标准规定针头护帽的拔出力应在 4~30 牛顿之间。

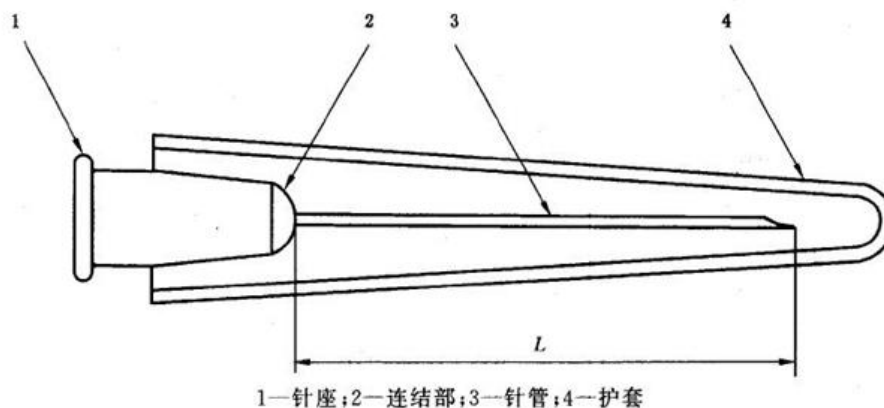


图 5: 针座-针管-护套组合图

“针管与针座连接力”主要是检测针管和针座的粘接强度。这一检测的意义在于通过对针和针座粘接强度数据的探知,把握合理的粘接参数,降低拔出针管时针座与其发生脱离的危险性。该项测试将注射针安装在连接有测量装置的驱动机构上,然后以 $(100\pm 5)\text{mm/min}$ 的速度,

在不小于 22 牛顿的拉力下 (拉力按针的规格 0.3~1.2mm 由小到大为 22~69 牛顿), 进行注射针管的拉拔试验, 不锈钢注射针与针座间不得松动或分离。如图 6。

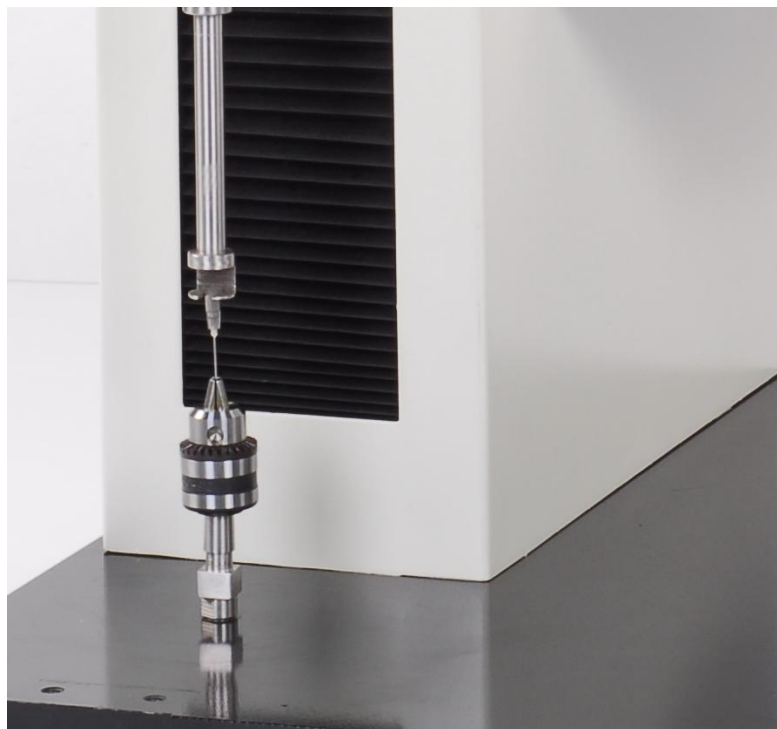


图 6: 针管与针座连接力测试

“活塞滑动性能”是指在推动推杆时, 活塞滑动的起始力和活塞持续滑动的持续力值。该项测试用于评价活塞滑动的难易程度。由于注射器操作者多为女性, 力量较小, 倘若此项测试力值过大, 一方面导致操作者无法进行注射, 另一方面造成操作者推动推杆时用力过猛, 药剂瞬间进入患者静脉, 严重的话会产生生命危险。该项测试是将如下图所示的预灌封注射器利用特定装置夹持后, 连接有相应测试装置的驱动机构以 (100 ± 5) mm/min 的速度推、拉芯杆并自动实时记录所需力值, 具体装置如图 7 所示。标准要求活塞滑动的起始力和活塞持续滑动的持续力应符合表 1 规定。



图 7: 预灌封注射器活塞滑动性能测试

表 1: 滑动性能

表示容量 (ml)	起始力 (F_{max})	持续力 (F_{max})
$V < 2$	10N	5N
$2 \leq V < 20$	25N	10N

4、安瓿瓶

安瓿瓶是指一种密封的高质量玻璃小瓶，瓶颈较细、瓶身略粗，用于盛放注射针剂、口服液等。使用时一般采用双手或借助砂轮、锯掰器等辅助物品折断瓶颈。据资料显示，医护人员被玻璃割伤占医疗锐器损伤种类的第一位，为 54.4%。究其原因一方面医护人员没有严格遵循

开启类似玻璃制品的工作规范, 另一方面是安瓿瓶自身折断性能不足, 或导致瓶体易碎, 伤害操作者; 或瓶颈不易折断, 无法使用。因此折断力是安瓿瓶的重点检测项目。

该项检测首先装置特定试验工具, 如图 8。取试样一支放置在下方支撑器具上, 使瓶颈与上方试验器具中心垂直。设置试验速度, 试样参数等, 点击“试验开始”自动测试。试验结果会以曲线图和试验报告的形式呈现, 并可通过 USB 接口进行数据传输。



图 8: 安瓿瓶折断力测试

以上为 MED-01 医药包装性能测试仪测试项目的一部分。该款仪器不仅可用于拉伸、撕裂、热封、剥离等基础应用, 还可扩展应用到模拟皮肤针尖穿刺力、注射器身密合性、口服液盖撕裂力、胶塞拔出力、组合盖开启力等项目测试, 是医药包装行业最先进、功能最全面的检测仪器。