

## 泡罩包装密封性能监控方案

**摘要：**泡罩包装是由塑料硬片与药用铝箔通过热封工艺形成的包装形式，泡罩包装的密封性能是一项极为重要的性能指标，对所包装药品的质量具有重要影响。本文利用济南兰光机电技术有限公司自主研发的MFY-01 密封试验仪检测泡罩包装的密封性能，并介绍了设备的测试原理，叙述了试验的基本过程，从而为企业对泡罩包装密封性能的监控提供参考。

**关键词：**泡罩包装、水泡包装、PTP 包装、医药、密封性能、密封试验仪、漏气、气泡

### 1、意义

随着药品包装形式的优胜劣汰，泡罩包装以其保护好、使用方便、质量轻便等优点已成为目前药品包装市场的重要组成部分。泡罩包装，又称水泡包装、PTP 包装，主要由两部分组成，分别为带有水泡眼的塑料硬片、药用铝箔。包装时，将药品放入硬片的水泡眼中，然后与药用铝箔进行热封，从而形成了各水泡眼相互独立的泡罩包装。由于泡罩包装其中一个水泡眼的破坏并不会对其他水泡眼的完整性产生影响或产生较小影响，故每个水泡眼自身的密封完整性就显的尤为重要。若泡罩包装的密封性较差，则外界环境中水蒸气、氧气等气体就会沿着密封较差处，渗透进包装内部，引起药品出现潮解、变色等现象。



图 1 泡罩包装

### 2、标准

目前，密封性能试验主要是参考 GB/T 15171-1994 《软包装件密封性能试验方法》，该标准适用于各种材料制成的密封软包装件的密封性能试验。

### 3、试验样品

某品牌颗粒状药品包装用泡罩包装。

### 4、试验设备

本文采用 Labthink 兰光 MFY-01 密封试验仪测试泡罩包装样品的密封性能。



图 2 MFY-01 密封试验仪

#### 4.1 试验原理

本设备是采用压差法测试原理研发。试验时，样品置于密封罐的水中，通过对密封罐内部抽真空，使浸在水中样品的内外产生压差，若样品的密封性较差，在压差的作用下，样品内部的气体会沿样品表面的密封薄弱处向外部溢出，在水中表现为样品表面有连续的气泡产生，或者通过观察样品膨胀及释放真空后形状的恢复情况，判断样品的密封性能。

#### 4.2 适用范围

- 本设备适用于食品、制药、医疗器械、日化、汽车、电子元器件、文具等行业的包装袋、瓶、管、罐、盒等的密封性能测试，包括玻璃类、塑料类、金属材料类等。适用于跌落、耐压等试验后，试样密封性能的测试。
- 本设备符合多项国家和国际标准，如 GB/T 15171、ASTM D3078 等。

#### 4.3 设备参数

- 真空度为 0 ~ -90 KPa。
- 真空室的有效尺寸有 3 种可供选择，分别为 270 mm (直径) × 210 mm (高度)、360 mm (直径) × 585 mm (高度)、460 mm (直径) × 330 mm (高度)。
- 系统采用数字预置试验真空度及真空保持时间，确保测试数据的准确性。
- 自动恒压补气技术进一步确保测试能够在预设的真空条件下进行。
- 专业软件支持自动反吹卸载和自动结束试验的功能，确保试验过程的顺利进行。

#### 5、试验步骤

- (1) 将泡罩包装样品浸在密封罐的水中。

(2) 合上密封盖，确保密封盖周边不漏气，密封罐密封良好。通过微电脑操作界面设置试验需达到的真空度、真空罐内的保压时间等试验参数。

(3) 打开真空泵，点击操作面板上的试验键，试验开始。

(4) 观察抽真空及保压过程中样品表面的气泡情况。若样品表面有连续气泡产生，记录出现连续气泡时的压力值、气泡产生的位置，若无连续气泡产生，则表明样品在设置的压力下密封性良好。



图 3 试验现象——产生气泡

## 6、试验结果

本次试验共测试了 5 个泡罩包装样品，5 个样品均出现了漏气的现象，其中 4 个样品均在热封边处出现漏气，漏气时的压力分别为-31.5 KPa、-70.0 KPa、-26.9 KPa、-43.1 KPa，另外一个样品在仪器的最大负压-90 KPa 仍未发生漏气，具有良好的密封性。

## 7、结论

密封性能是泡罩包装的重要性能，MFY-01 密封试验仪是一款专业用于测试泡罩包装密封性能的检测设备，既可对包装的密封性能进行定量分析，同时通过对出现漏气位置的定性分析，还可以为包装工艺的改进提供依据。为了克服传统密封试验仪手动记录试验结果的工作量大、存在抄录错误的风险、数据保存困难、不易查阅、溯源性差等缺点，Labthink 兰光在 MFY-01 密封试验仪的基础上进行改进创新，研制出 i-Process 6200 密封试验仪及数据处理系统，该系统专业用于生产现场产品密封性能的检测，可自动判断检测结果的合格与否，试验数据可自动上传到数据管理中心，进行数据的管理与储存，方便用户对生产现场产品包装密封性能的管理与控制。



图4 i-Process6200 密封试验仪及数据处理系统

除密封性能外，泡罩包装的热封强度、水蒸气透过率、氧气透过率等性能也会对所包装的药品质量产生重要影响，相应的检测设备您可登陆 [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！