

## 药检所如何选购药包材阻隔性测试仪器

因工作特性, 笔者接触了众多需要采购药包材阻隔性测试仪的药检所。在与他们的沟通中, 了解到他们在采购仪器时的疑惑、彷徨及举棋不定。带着这些问题, 笔者仔细阅读了 2006 年 3 月出版的“国家食品药品监督管理局直接接触药品的包装材料和容器标准汇编(第六辑)”(以下简称“标准汇编(第六辑)”), 并详细了解了其中有关阻隔性测试的相关规定。结合多年来从事药包材阻隔性测试的经验, 从中获得了一些体会。现将其与读者共享, 如果您也在采购阻隔性测试仪器时存在疑惑与彷徨, 那么希望您能从中获取一些信息。

大致说来选购阻隔性测试仪器时, 有以下几点需要注意。

### 第一点: 标准

为什么把标准放到第一位? 有以下几个因素。

#### 1. 阻隔性测试分两种: 气体透过量的检测、水蒸气透过量的检测。

① 气体透过量检测方法有压差法、电量法(等压法)之分。压差法气体透过量检测仪器可检测氧气、氮气、二氧化碳、氢气、空气等等气体, 所测试气体不受限制。符合 YBB00082003 标准规范要求。并且在药包材标准 YBB00102005、YBB00112005 中也分别规定了用压差法检测材料的氮气的透过量, 而电量法的氧气透过量测试仪器只能测试氧气透过量这一单一气体, 且该方法在 2006 年“标准汇编(第六辑)”中没有提及。因此, 无论是承接企业委托送检的质检机构, 还是通过自检控制产品质量的企业, 压差法原理的气体透过量检测仪器都应该是首选。尤其是质检机构, 因为所承接的材料繁多, 在对气体透过量的检测上会遇到对多种气源的检测需求, 选择压差法的气体透过量检测仪, 可以满足氮气、氧气、二氧化碳等不同气体的检测要求。而这点却是电量法(等压法)仪器所不能够做到的。

② 水蒸气透过检测方法有杯式法(又称重量法)、电解法、红外法。在国际范围内, “水蒸气透过量检测杯式法”是通用的检测方法。像 ASTM E96、ASTM D1653、TAPPI T464、ISO 2528、DIN 53122-1、JIS Z0208 等标准都是杯式法。

2. 选择哪种原理的仪器, 取决于待测试产品所执行的标准, 即标准规定采用什么方法进行检测, 那就应当选择符合标准指定方法的设备。国家食品药品监督管理局对直接接触药品的包装材料和容器标准汇编[第六辑 2006 年 3 月]中, 对药用低密度聚乙烯膜、袋(试行)等 19 项药包材中检测氧气、氮气、水蒸气的材料方法进行了相应规定。

其中药用低密度聚乙烯膜、袋(试行)等 19 项药包材标准目录中有氧气、氮气、水蒸气检测要求的有:

第一项: 药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB 00072005

第四项: 三层共挤输液用膜(I)、袋 YBB 00102005

第五项: 五层共挤输液用膜(I)、袋 YBB 00112005

第十九项: 药用聚乙烯/铝/聚乙烯复合软膏管 YBB 00252005

其中, 第一项规定水蒸气透过量照水蒸气透过量测定法(YBB00092003) 第一法 杯式法测定。氧气透过量检测, 照气体透过量测定法(YBB00082003) 第一法 压差法测定。

第四项、第五项规定: 氧气透过量, 照气体透过量测定法(YBB 00082003) 第一法 压差法测定。氮气透过量, 照气体透过量测定法(YBB 00082003) 第一法 压差法测定。水蒸气渗透, 照水蒸气透过量测定法(YBB 00092003) 第一法 杯式法测定。电量法的氧气透过量测试仪是没法测试氮气透过量的, 而这两项中对于共挤输液材料的氮气透过量检测是有明确规定的。

第十九项规定: 氧气透过量, 照气体透过量测定法(YBB 00082003) 测定, 氧气透过量不得超过  $0.5\text{cm}^3/\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{Mpa}$  (从引用单位  $\text{cm}^3/\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{Mpa}$  可以看出, 该方法也是压差法单位。电量法测试氧气透过量的单位为:  $\text{cc}/\text{m}^2 \cdot 24\text{h}$ )。

在国内外所有关于水蒸汽透过的标准中, 无论用何种测试方法, 最终数据均以杯式法水蒸汽透过仪器校正。

从上面的内容不难看出, 有阻隔性检测要求的材料, 其氧气、氮气透过量检测方法为压差法; 水蒸气透过量检测为杯式法。

也就是说选购阻隔性测试仪器, 首先要考虑的是仪器是否符合产品检测标准要求。最简单的方法就是对照产品所执行的标准, 去选择合适的仪器。

3. 从我们所接触的药包材企业来看, 他们在选购仪器时也都是要严格按照标准要求的。尽管在他们选购仪器过程中, 也有供应商给他们推荐不同方法的检测仪器, 但是他们最终还是选择了与标准吻合的仪器。像上海双鸽、厦门三九、珠海银布朗、四川科伦大、江中医药、江苏四环、安徽丰原、承德颈复康、桂林三金、丽珠医药、九芝堂等都是选择符合国家药品监督管理局规定方法的仪器。而其它暂时没有采购阻隔性测试仪器的企业在委托济南兰光阻隔材料实验室检测氮气、氧气、水蒸气透过时, 无一例外都选择了符合国家标准的压差法透气、杯式法透湿。而方法不一样, 因为不同方法所测得的数据是没有可比性的。也就是说如果选择使用不符合标准的仪器, 那么将无法受理企业委托测试的要求。

济南兰光机电技术有限公司

中国济南市无影山路 144 号 (250031)

总机: (86) 0531 85864214 85953155

传真: (86) 0531 85812140

E-mail: [labthink@labthink.cn](mailto:labthink@labthink.cn)

网址: <http://www.labthink.cn>

4. 参照 2006 年国家食品药品监督管理局直接接触药品的包装材料和容器标准汇编(第六辑), 所规定的气体透过检测仍然是执行 YBB 00082003 第一法(也即压差法)、水蒸气透过量检测仍然是执行 YBB 00092003 第一法杯式法。

## 第二点: 供应商的综合实力

在决定选择哪种标准的仪器后, 选择哪些供应商也就成为紧接而来的第二个问题。衡量供应商综合实力的有以下几点:

1. 仪器性能及品牌效应。作为质检机构, 选择质量、性能高的品牌产品应该是首选。高质量、高性能的品牌产品是数据真实性及稳定性的保证。当然, 选择品牌仪器的前提是一定要符合国家标准规定。

而我们的优势就在于, 产品完全执行国家标准, 并且在世界范围内我们的阻隔性检测仪器也都是首屈一指的, 目前我们的仪器已远销到多个国家, 并在 33 个国家设有代理商。而尤其在阻隔性测试的研究领域中, 兰光是实力最强、涉及方法最广泛的企业。

2. 企业性质。选择具有研发实力的企业是首选, 这种企业往往能够提供持续的技术支持及完善的售后服务。而选择经销商的产品就成为次选。

兰光的优势是: 我们是一家有十几年历史, 专业从事包装材料检测仪器研究与生产的企业。兰光有绝对的实力提供持续的技术支持与完善的售后服务。

## 第三点: 仪器效率

对于检测量大的检验机构来说, 选择一款高效率、高质量的仪器是必不可少。

以labthink气体渗透仪为例, 这台仪器采用全球最顶尖的传感器及元器件, 保证了其测试的准确性、稳定性, 从而确立了这台仪器在压差法测试仪器中效率最高的地位。最重要的一点是, 该仪器完全执行YBB 00082003 第一法压差法。

另外三腔的气体渗透仪, 每次可以测试三个不同的试样, 其效率也就不言而喻的得到了跳跃性的提高。

而 labthink 的 TSY-T3 型透湿性测试仪完全执行 YBB 00092003 第一法杯式法, 其 12 腔同时测试的设计确定了其测试效率是世界上最高的水蒸气透过检测仪器。

上面提到的两种仪器, 可以一年 365 天连续不间断工作, 且不需专人看管。需要操作人员做的就是: 把剪裁好的试样夹持好, 点试验键后就无需再对仪器进行监管。仪器会自动出具试验数据, 在很大程度上提高了检测效率。

面对药检所的检测需要, 有很多商家仅以销售为目的, 无视产品检测标准的要求给质检机构推荐并不适用

济南兰光机电技术有限公司

中国济南市无影山路 144 号 (250031)

总机: (86) 0531 85864214 85953155

传真: (86) 0531 85812140

E-mail: [labthink@labthink.cn](mailto:labthink@labthink.cn)

网址: <http://www.labthink.cn>

的阻隔性检测仪器。例如：氧气、氮气的透过量检测，如果商家推荐电量法的气体透过量检测仪器，那么显然是不适用的。这种有失准则的做法显然是不可取的，如果质检机构仅听他们的一面之辞而选择不符合要求的仪器后，那么随之而来的将是无法承检企业的委托检验，给单位也将会带来不可估量的损失。因此，希望每一位有采购阻隔性检测仪器的需求者都练就一双火眼金睛，从众多仪器中选出最适合您使用的！