

药品包装检测中心

发布日期: 2025-09-21

药品包材检测，相容与否决定于混合物的混合过程中的自由能变化是否小于0。即要求 $\Delta G = \Delta H - T\Delta S < 0$ 对于聚合物的混合，由于高分子的分子量很大，混合时熵的变化很小，而高分子-高分子混合过程一般都是吸热过程，即 ΔH 为正值，因此要满足 $\Delta G < 0$ 是困难的 ΔG 往往是正的，因而绝大多数共混高聚物都不能达到分子水平的混合，或者是不相容的，形成非均相体系。但共混高聚物在某一温度范围内能相容，像高分子溶液一样，有溶解度曲线，具有高临界相容温度(UCST)和低临界相容温度(LCST)这与小分子共存体系存在低沸点和高沸点类似。大部分聚合物共混体系具有低临界相容温度，这是聚合物之间相容性的一个重要特点。热收缩测试是用来评定药包材的遇热收缩性能。药品包装检测中心



药品包装材料密封性测试的常用方法：一、氦质谱检漏仪检测，氦质谱检漏仪是一种常见的气密性检测设备，是采用吸出产品一端的空气达到负压状态后从产品另一端喷氦气，通过检测负压端氦气的浓度来判别是否漏气。该种检测方式的缺点是设备抽真空过程较慢且越大的产品效率越低，机器提供的负压压力有限无法提供大压力状态下的检测。二、箱体加压检测，这种检测方法主要用在连接器的使用方在产品装机前的检测。采用模拟机柜、箱体的结构将固定端连接器安装到箱体上后对箱体内增加气压，再向连接器朝上的一端注水通过观察是否有气泡冒出来辨别产品是否漏气。这种方法只适用于规格型号较少的情况，对于型号繁多规格不一的情况所需制造的模拟箱体数量巨大且占空间巨大。药品包装检测中心加强药包材质量检测是药品质量保证的重要方面之一。



药包材是由一种或多种材料制成的包装组件组合而成，药包材可以按材质、形制和用途进行分类。按材质分类可分为塑料类、金属类、玻璃类、陶瓷类、橡胶类和其他类（如纸、干燥剂）等，也可以由两种或两种以上的材料复合或组合而成（如复合膜、铝塑组合盖等）。常用的塑料类药包材如药用低密度聚乙烯滴眼剂瓶、口服固体药用高密度聚乙烯瓶、聚丙烯输液瓶等；常用的玻璃类药包材有钠钙玻璃输液瓶、低硼硅玻璃安瓿、中硼硅管制注射剂瓶等；常用的橡胶类药包材有注射液用氯化丁基橡胶塞、药用合成聚异戊二烯垫片、口服液体药用硅橡胶垫片等。

药包材相容性检测必知：通过提取研究及相互作用研究，我们就可以得到药包材和可提取物、浸出物及吸附效果的信息，通过这些信息，我们便可以分析药包材与药品是否会产生浸出物，是否对药效产生影响，是否会对药物或辅料产生吸附效果，从而影响药品质量等等问题。将这些问题汇总分析，来对药包材的安全性进行风险评价。从而得出药包材是否与药品具有相容性。影响药包材相容性检测的重点因素有药包材类型、组成部分、规格大小、药包材处理方式、药品的性质（ pH 值、离子强度）、生产工艺等，这其中药包材在药品生产过程中的清洗、灭菌的处理，如玻璃容器在洗瓶阶段的干热灭菌、制剂冷冻干燥、终端灭菌都需要纳入药包材相容性检测的考察范围之内。药包材密封性能是指包装袋密封的可靠性，通过该测试可以确保整个产品包装密封的完整性。



药包材检测的一般程序：提取药包材重点项目研究，这一步对于药包材相容性而言十分重要，主要提取研究有处理药包材样品，选择提取溶剂以及确认提取条件等项目，通过以上提取研究可以对其进行鉴别检测，预测药包材潜在的可浸出物。研究药品与药包材的相互作用，药品与药包材的相互作用研究是进行药包材相容性检测的主要部分，主要是通过迁移实验和吸附实验，尽较大可能调试检测项目的极端条件，包括时间、温度甚至是辅料的含量和酸碱度等条件，保障药品上市后对于运输、保存、使用等环境下，令药品有足够的稳定性和安全性。阻隔性能是药包材需要检测的指标。药品包装检测中心

穿刺力测试是用来评定药包材及胶塞抗穿刺的性能。药品包装检测中心

药包材检测主要指通过检测仪器进行药包材阻隔性能检测(气体透过量测试与水蒸气透过量测试)等药包材检测形式简介：1、泡罩包装：又称水泡包装。常用泡罩包装材料有聚氯乙烯(PVC)□聚偏二氯乙烯(PVDC)或复合材料PVC/PVDC□PVC/PE□PVC/PVDC/PE□PVDC/OPP/PE等。2、条形包装：是利用两层药用条形包装膜(SP膜)把药品夹在中间、两层SP膜内侧热合密封、药品之间压上齿痕、单位药品之间相互间隔开而形成的一种单位包装形式。其主要用于一些较大剂型、吸湿性强、对紫外光敏感、要求耐热耐寒、且要求有效期长的药品□SP膜多用聚乙烯铝塑复合膜。3、袋包装：是药品常用软包装形式，主要用于片剂、颗粒剂、粉剂、散剂、丸剂、膏剂及输液制剂等药品的包装。4、双铝包装：是采用两层涂覆铝箔将药品夹在中间，然后热合密封、冲裁成一定板块的包装形式。由于涂覆铝箔具有优良的气密性、防湿性和遮光性，所以双铝包装主要用于要求密封或遮光的片剂、胶囊、丸剂、颗粒、粉剂等的包装。药品包装检测中心

上海乐朗检测技术有限公司办公设施齐全，办公环境优越，为员工打造良好的办公环境。在乐朗检测近多年发展历史，公司旗下现有品牌星巴克,WMF,希诺,苏泊尔,哈尔斯,爱仕达,富光,新希望乳业等。公司以用心服务为重点价值，希望通过我们的专业水平和不懈努力，将许可项目：检验检测服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事检测技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）等业务进

行到底。乐朗检测始终以质量为发展，把顾客的满意作为公司发展的动力，致力于为顾客带来高品质的轻工、杂货产品检测，食品接触材料检测，玩具、文具及儿童用品检测，电商检测。