黑龙江药品包材摩擦系数测试

生成日期: 2025-10-29

药包材相容性检测必知:提取研究作为药包材相容性第三步极其重要,提取研究主要有药包材的样品处理、提取溶剂的选择、提取条件的确定等。在提取研究中,通过对获得的相关可提取物进行鉴别、定量,然后预测药包材潜在的可浸出物,这其中包括单体、起始物质、残留量、降解物质、分子量低于1000D的物质的添加剂或助剂等的检查。然后,就进入到药包材相容性检测的主要部分,对试验药品制剂与包装材料的相互作用研究。相互作用研究主要是通过迁移试验和吸附试验来实现的。在做迁移试验时,我们应充分考虑药品在生产、贮存、运输及使用过程中可能面临的较极端条件,尽量选择药品上市后较高浓度,并且在加速及长期稳定性试验条件下进行。而吸附试验应该注意温度和时间的选择上,因为吸附试验对活性成分和辅料的检测,所以可以适当的增加检测指标,例如辅料含量□pH值等。摩擦系数测试是药包材检测中的一个指标。黑龙江药品包材摩擦系数测试



标准按照药包材按种类分别做了标准要求和指导方法,主要是针对玻璃类、金属类、塑料类、橡胶类、预灌类 (注射器)等。药包材检测方法分别罗列了以下测定法: 121℃玻璃颗粒耐水性测定法、玻璃内应力测定法、剥离强度测定法、拉伸性能测定法、内表面耐水性测定法、气体透过量测定法、热合强度测定法、水蒸气透过量测定法、注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法及穿刺落屑测定法,这几项物理性的检测方法是实验室要重点执行的测定法,建立药企的药包材质量管理体系。黑龙江药品包材摩擦系数测试阻隔性能是指包装材料对气体。



药包材伴随着药品的生产、流通以及使用的全过程,是药品的一部分,药包材质量的优劣将直接影响药品的稳定性以及人民**的用药安全。因此加强药包材质量检验以及对药包材生产企业进行日常监管十分重要。笔者获悉,随着技术的不断进步,我国药包材检测仪器领域也取得了重大突破。有业内分析,药品包装材料和容器由于组成配方以及所选择的原辅料、生产工艺的不同,会导致不恰当的材料引起活性成分迁移、吸附甚至发生化学反应,从而使得药物失效,或产生严重副作用。因此在制药生产过程中,企业不但要紧抓每一个生产环节,确保制药质量,同时还要确保药包材的质量,为药品安全保驾护航。

如何检测药品包装袋密封性?在包装袋生产过程中由于众多因素的影响,可能会产生封合时的漏封、压穿或材料本身的裂缝、微孔而形成内外连通的小孔。这些都会对包装内容物产生很不利的影响,特别是食品、医药包装、日化等行业,密封性将直接影响产品的质量。密封性不好是造成日后渗漏腐坏的主要原因。其中风琴袋的包装特别是四层处较容易出现泄漏。现在,印刷家就和大家一起来学习下包装袋的密封性检测的方法。着色液浸透法:这种方法通常用来检验空气含量极少的复合袋的密封性。方法如下:将实验液体(与滤纸有明显色差的着色水溶液)倒入擦净的试验样袋内,密封后将袋子平放在滤纸上[5min后观察滤纸上是否有试验液体渗漏出来,然后将袋子翻转,对其另一面讲行测试。药品包装在生产过程中的印刷、复合、涂布工序中使用了大量的有机溶剂。



第2页/共3页

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△G=△H-T△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△H为正值,因此要满足△G<0是困难的□△G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。药品包装材料厚度不均匀,会影响到阻隔性、拉伸强度等性能。黑龙江药品包材摩擦系数测试

我们要了解或分析包装组件材料的组成部分,药包材的组件很多情况不是。黑龙江药品包材摩擦系数测试

药包材检测包装控制要素: 热收缩测试: 用来评定药包材的遇热收缩性能。穿刺力测试: 用来评定药包材及胶塞抗穿刺的性能。穿刺器保持性测试: 用来评定胶塞被穿刺后保持穿刺器的能力。插入点不渗透性及注药点密封性测试: 用来评定胶塞被穿刺后,穿刺点的密封性。悬挂力测试: 用来评定输液袋的耐悬挂性能。铝塑组合盖开启力测试: 用来测试铝塑组合盖开启力的大小。耐冲击性能: 防止因药用包装材料韧性不足在受到冲击与跌落时出现包装表面破损情况的发生,有效避免药品在流通环节中因冲击或跌落而导致破损。黑龙江药品包材摩擦系数测试

上海乐朗检测技术有限公司总部位于金丰路158弄4号1层101-103室、2层、3层,是一家许可项目: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)的公司。公司自创立以来,投身于轻工、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,是商务服务的主力军。乐朗检测不断开拓创新,追求出色,以技术为先导,以产品为平台,以应用为重点,以服务为保证,不断为客户创造更高价值,提供更优服务。乐朗检测始终关注商务服务行业。满足市场需求,提高产品价值,是我们前行的力量。