(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 1642736 B
(45)授权公告日 2010.12.08

(21)申请号 03806561.4

(22)申请日 2003.03.17

(30)优先权数据
10/105,559 2002.03.21 US

(85)PCT申请进入国家阶段日
2004.09.20

(86)PCT申请的申请数据
PCT/US2003/008102 2003.03.17

(87)PCT申请的公布数据
WO2003/080333 EN 2003.10.02

(73)专利权人 巴克斯特国际公司
地址 美国伊利诺伊州

(72)发明人 格雷格·内布根
基思·M·K·安德森
迈克尔·W·沙夫

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司 11219
代理人 杨青 樊卫民

(51)Int.Cl.
B32B 27/08(2006.01)
B32B 27/30(2006.01)
B32B 27/32(2006.01)
B32B 27/34(2006.01)
B32B 27/36(2006.01)
B32B 27/40(2006.01)
B32B 27/42(2006.01)

(56)对比文件
CN 1118604 A,1996.03.13, 全文.
CN 1117718 A,1996.02.28, 说明书第7页第11行至第12页第22行、图1-10.

审查员 李亚原

权利要求书 5 页 说明书 13 页 附图 4 页

(54)发明名称

医用产品的基于多层聚合物的薄膜结构

(57)摘要

本发明公开了一种多层结构,其含有第一和第二表层,每一表层含有含聚丙烯的聚合物,以及粘附于第一和第二表层之间的一个射频(“RF”)敏感层。RF层具有基于丙烯的聚合物的第一组分,非丙烯类聚烯烃的第二组分,射频敏感聚合物的第三组分,以及聚合物增容剂的第四组分。

CN 1642736 B

1. 一种多层结构，含有：

基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

粘附于第一表层的射频RF敏感层，所述RF层具有丙烯基聚合物的第一组分，非丙烯类聚烯烃的第二组分，射频敏感聚合物的第三组分，以及聚合物增容剂的第四组分；以及

粘附于RF层并与第一表层相对的第二表层，第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成；

所述结构具有如下范围的物理特性：

a ＜ 40,000psi；

b ＞＝ 70％；

c ＜ 30％；

d ＞ 1.0；

e ＜ 0.1％；

f ＜ 0.1％；

g ＞＝ 0.05；

h ＜＝ 60％；

i ＝ 0；

其中：

a 是组合物根据 ASTM D-882 测量的机械模数；

b 是初始形变 20％后组合物长度的恢复百分比；

c 是加工成 9 密耳厚的组合物根据 ASTM D-1003 测量的光学霾；

d 是在熔点加工温度下测量的在 1Hz 时组合物的损角正切值；

e 是以组合物重量计的卤素含量；

f 是组合物中低分子量水溶性组分；

g 是 1-60MHZ 之间及温度 25-250℃时组合物的介电损耗；

h 是 121℃时 1 英寸条带组合物在 27psi 负载下测量的样品蠕变；以及，

i 组合物在以每分钟 20 英寸的中等速度拉伸至为原始长度的 2 倍的 100％延伸率时未表现出应力增白现象，对以 1 指示的出现应力增白或以 0 指示的未出现应力增白进行了记录。

2. 一种多层结构，含有：

基本上由含丙烯聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

粘附于第一表层的射频RF敏感层，所述RF层具有丙烯基聚合物的第一组分，非丙烯类聚烯烃的第二组分，射频敏感聚合物的第三组分，以及聚合物增容剂的第四组分；以及

粘附于RF层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

3. 权利要求 2 的结构，其中RF层的非丙烯类聚烯烃选自超低密度聚乙烯，聚丁烯，丁烯乙烯共聚物，乙酸乙烯酯含量为 18-50％之间的乙烯乙酸乙烯酯共聚物，丙烯酸甲酯含量为 20-40％之间的乙烯丙烯酸甲酯共聚物，丙烯酸正丁酯含量为 20-40％之间的乙烯丙烯酸正丁酯共聚物，丙烯酸含量大于 15％的乙烯丙烯酸共聚物。

4. 权利要求 2 的结构，其中射频敏感聚合物选自聚酰胺，乙酸乙烯酯含量为 18-50wt％

的乙烯乙酸乙烯酯，丙烯酸甲酯含量为 20% -40wt%之间的乙烯丙烯酸甲酯共聚物，乙烯醇含量为 15% -70%的乙烯乙烯醇。

5. 权利要求 2 的结构，其中 RF 层的聚合物增容剂是苯乙烯乙烯 - 丁烯苯乙烯嵌段共聚物。

6. 权利要求 5 的结构，其中苯乙烯乙烯 - 丁烯苯乙烯嵌段共聚物由顺丁烯二酸酐官能化。

7. 权利要求 2 的结构，进一步包括插于第一表层和 RF 层之间的第一非射频敏感核心层。

8. 权利要求 7 的结构，其中第一非射频敏感核心层包括：

聚烯烃的第一组分；

选自超低密度聚乙烯，聚丁烯共聚物的第二组分，以及

增容剂的第三组分。

9. 权利要求 8 的结构，其中第一非射频敏感核心层第一组分的聚烯烃是聚丙烯。

10. 权利要求 8 的结构，其中第一非射频敏感核心层第二组分是超低密度聚乙烯。

11. 权利要求 8 的结构，其中第一非射频敏感核心层第三组分是苯乙烯乙烯 - 丁烯苯乙烯嵌段共聚物。

12. 权利要求 8 的结构，其中第一非射频敏感核心层包括由废料组成的第四组分。

13. 权利要求 8 的结构，进一步包括插于第一非射频敏感核心层和第一表层之间的废料层。

14. 权利要求 8 的结构，进一步包括插于第一非射频敏感核心层和射频敏感层之间的废料层。

15. 权利要求 8 的结构，进一步包括：

粘附于第一非射频敏感核心层并处于第一表层对面的废料层；以及

粘结于废料层并处于第一非射频敏感核心层对面的第二核心层。

16. 权利要求 8 的结构，进一步包括阻挡层。

17. 权利要求 16 的结构，其中阻挡层插于第一非射频敏感核心层和 RF 层之间。

18. 权利要求 16 的结构，其中阻挡层插于第一非射频敏感核心层和第一表层之间。

19. 权利要求 8 的结构，进一步包括：

粘附于第一非射频敏感核心层并处于第一表层对面的阻挡层；以及，

粘附于阻挡层并处于第一非射频敏感核心层对面的第二核心层。

20. 权利要求 19 的结构，进一步包括两个连接层，其中一个连接层粘附于阻挡层的一边并且另一个连接层粘附于阻挡层的对边。

21. 权利要求 16 的结构，其中阻挡层选自乙烯乙烯醇，以及高玻璃态、晶体状聚酰胺。

22. 权利要求 20 的结构，其中连接层为改性的乙烯和丙烯共聚物。

23. 一种多层结构，含有：

基本上由含丙烯聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

粘附于第一表层的射频 RF 敏感层，所述 RF 层具有丙烯基聚合物的第一组分，含量范围为 RF 层的 30-60wt%，非丙烯类聚烯烃的第二组分，含量范围为 RF 层的 0-60wt%，射频敏感聚合物的第三组分，含量范围为 RF 层的 3-40wt%，以及聚合物增容剂的第四组分，含量

范围为 RF 层的 5-40wt％；以及

粘附于 RF 层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

24. 权利要求 23 的结构，其中 RF 敏感层的第一组分是聚丙烯。

25. 权利要求 24 的结构，其中 RF 敏感层的第二组分选自超低密度聚乙烯和聚丁烯 -1。

26. 权利要求 25 的结构，其中第三组分是脂肪酸聚酰胺。

27. 权利要求 26 的结构，其中第四组分是苯乙烯乙烯 - 丁烯苯乙烯嵌段共聚物。

28. 权利要求 27 的结构，其中苯乙烯乙烯 - 丁烯苯乙烯嵌段共聚物由顺丁烯二酸酐官能化。

29. 权利要求 28 的结构，其中 RF 层的组分占 RF 层重量百分比的范围如下：

第一组分 35-45％；

第二组分 35-45％；

第三组分 7-13％；以及

第四组分 7-13％。

30. 权利要求 29 的结构，其中脂肪酸聚酰胺是二聚体脂肪酸聚酰胺。

31. 一种多层结构，含有：

基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

有一面粘附于第一表层的核心层；

粘附于核心层并与第一表层对面的射频 RF 敏感层，所述 RF 层组成如下：含量范围为 RF 层的 30-60wt％的基于丙烯的聚合物的第一组分，含量范围为 RF 层的 25-50wt％的非丙烯类聚烯烃的第二组分，含量范围为 RF 层的 3-40wt％的射频敏感聚合物的第三组分，以及含量范围为 RF 层的 5-40wt％的聚合物增容剂的第四组分；以及

粘附于 RF 层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

32. 权利要求 31 的结构，其中的核心层是非射频敏感的。

33. 权利要求 32 的结构，其中 RF 敏感层的第二组分选自超低密度聚乙烯和聚丁烯 -1，射频敏感聚合物是二聚体脂肪酸聚酰胺，RF 敏感层的第四组分是 SEBS 嵌段共聚物，所述核心层包括：

第一组分聚烯烃；

第二组分选自超低密度聚乙烯，和聚丁烯共聚物；以及

第三组分增容剂。

34. 权利要求 33 的结构，其中核心层第一组分的聚烯烃是聚丙烯。

35. 权利要求 34 的结构，其中核心层的第二组分是超低密度聚乙烯。

36. 权利要求 35 的结构，其中核心层第三组分的增容剂是苯乙烯乙烯 - 丁烯苯乙烯嵌段共聚物。

37. 权利要求 36 的结构，其中核心层进一步包括废料组分。

38. 一种叠层的多层结构，含有：

基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

射频 RF 敏感层，所述 RF 层组成如下：含量范围为 RF 层的 30-60wt％的基于丙烯的聚

合物的第一组分，含量范围为 RF 层的 25-50wt％的非丙烯类聚烯烃的第二组分，含量范围为 RF 层的 3-40wt％的射频敏感聚合物的第三组分，以及含量范围为 RF 层的 5-40wt％的聚合物增容剂的第四组分；

第一表层和 RF 层之间的第一核心层；以及，

粘结于第一核心层的废料层；以及

粘附于 RF 层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

39. 权利要求 38 的结构，其中第一表层的一面粘结于第一核心层，废料层在第一表层的对面粘结于第一核心层，并且所述 RF 敏感层在第一核心层的对面粘结于废料层。

40. 权利要求 38 的结构，其中第一表层的一面粘结于废料层，第一核心层在第一表层的对面粘结于废料层，并且 RF 敏感层在废料层的对面粘结于第一核心层。

41. 权利要求 40 的结构，包括插于第一核心层和 RF 敏感层之间的第二核心层。

42. 权利要求 38 的结构，其中 RF 敏感层的第二组分选自超低密度聚乙烯和聚丁烯 -1，射频敏感聚合物是二聚体脂肪酸聚酰胺，RF 敏感层的第四组分是 SEBS 嵌段共聚物，第一核心层包括：

第一组分聚烯烃；

选自超低密度聚乙烯，和聚丁烯共聚物的第二组分；以及，

第三组分增容剂。

43. 一种多层结构，含有：

基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

射频 RF 敏感层，所述 RF 层的组成如下：含量范围为 RF 层的 30-60wt％的丙烯基聚合物的第一组分，含量范围为 RF 层的 25-50wt％的非丙烯类聚烯烃的第二组分，含量范围为 RF 层的 3-40wt％的射频敏感聚合物的第三组分，以及含量范围为 RF 层的 5-40wt％的聚合物增容剂的第四组分；

第一表层和 RF 层之间的第一核心层；

粘结于第一核心层的阻挡层；以及

粘附于 RF 层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

44. 权利要求 43 的结构，其中第一表层的一面粘结于阻挡层，第一核心层在第一表层的对面粘结于阻挡层，并且 RF 敏感层在阻挡层的对面粘结于第一核心层。

45. 权利要求 43 的结构，其中第一表层的一面粘结于第一核心层，阻挡层在第一表层的对面粘结于第一核心层，并且 RF 敏感层在第一核心层的对面粘结于阻挡层。

46. 权利要求 44 的结构，其中第二核心层插于第一核心层和 RF 敏感层之间。

47. 权利要求 43 的结构，其中 RF 敏感层的第二组分选自超低密度聚乙烯和聚丁烯 -1，射频敏感聚合物是二聚体脂肪酸聚酰胺，RF 敏感层的第四组分是 SEBS 嵌段共聚物，其中阻挡层选自乙烯乙烯醇和高玻璃态聚酰胺。

48. 权利要求 43 的结构，进一步包括两个连接层，其中一个连接层在阻挡层的一面上并且另一个连接层在阻挡层的对面上。

49. 权利要求 48 的结构，其中的连接层是改性的乙烯和丙烯的共聚物。

50. 一种多层结构，含有：

基本上由含丙烯聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

有一面粘附于第一表层的核心层；

粘附于核心层并与第一表层对面的射频 RF 敏感层，所述 RF 层组成如下：含量范围为 RF 层的 30-60wt％的高熔点温度和柔韧性的聚丙烯，含量范围为 RF 层的 5-20wt％的射频敏感聚合物，以及含量范围为 RF 层的 5-20wt％的聚合物增容剂；以及

粘附于 RF 层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

51. 权利要求 50 的结构，其中 RF 敏感层的射频敏感聚合物是二聚体脂肪酸聚酰胺并且聚合物增容剂是苯乙烯乙烯－丁烯苯乙烯嵌段共聚物。

52. 权利要求 51 的结构，其中的核心层包括：

第一组分聚烯烃；

选自超低密度聚乙烯，和聚丁烯共聚物的第二组分；以及

第三组分增容剂。

医用产品的基于多层聚合物的薄膜结构

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是2000年2月7日提交的美国专利申请09/498,674的部分继续；所述申请是1999年6月17日提交的美国已授权专利6,261,655的专利申请09/334,957的部分继续所述申请则是1993年11月16日提交的美国已授权专利5,998,019的专利申请08/153,602的部分继续，上述内容均在此引入作为参考，并成为本申请的一部分。

技术领域

[0003] 本发明大体上涉及用于制造薄膜的聚合物混合物，尤其是具有低形变度，在蒸汽灭菌后不粘附的，可密封射频，并适于制成医用可弯曲容器的薄膜。

[0004] 发明背景

[0005] 在医学领域，需要收集、处理并储存有用试剂、于容器中，转运，并最后通过导管以输注方式递送给患者以达到治疗效果，因此用于制造容器的材料必须具有独特的组合特性。例如，为了可目力检查溶液中微粒污染物，容器必须是光学透明的。在通过破碎器壁从容器中输注溶液时，为了不使空气进入容器，构成器壁的材料必须是足够柔性的。材料必须在很宽的温度范围内发挥功能。材料必须在低温下通过维持其柔性和韧性来起作用，因为有些溶液，例如某种预混合药物溶液须在诸如 -25℃至 -30℃温度下储存和转运，以使其药物降解减至最小。材料也必须能在高温下行使作用以经受得住热灭菌，这是大多数医用包装品和营养产品在装运前进行的工序。灭菌过程通常包括典型的在 121℃温度和高压下将容器置于蒸汽下。这样，就需要材料能经受得住温度和压力，不出现显著的变形（“热变形耐力”）。

[0006] 为了易于制成有用商品，理想的材料应是采用通常约 27.12MHZ 射频（“RF”）可密封的。因而，材料应该具有足够的介电损耗特性将 RF 能量转化为热能。进一步的要求是，用该材料制成的商品在预定使用期限过后的销毁过程中，其对环境的影响应该达到最小化。对于那些在垃圾堆中销毁的商品，理想的应使用尽可能少的材料，并且应避免掺入低分子量可浸取组分用于制造该产品。这样，材料应该轻质并具有良好的机械强度。其它的益处可通过使用一种材料而得以实现，该材料可通过对用后商品进行热塑再处理成为其它有用商品而得以回收。

[0007] 对于那些通过焚烧进行销毁的容器，有必要使用一种材料，以帮助消除生物危害的危险，并使危害环境、刺激性和腐蚀性的无机酸，或者其它有害、刺激性或焚烧时会引起其它方面令人生厌的产物的生成减至最小甚至完全消除。

[0008] 理想的材料也应是不含或含极少量的低分子量添加剂，例如增塑剂、稳定剂等，这些添加剂可能会释放到医药或生物流体或组织中，从而对使用这种设备的患者构成危险，或者污染在该设备中储存或加工的物质。对于储存输注溶液的容器，这种污染可以进入输注通道并进入患者体内，从而引起患者受伤害或死亡。

[0009] 传统的柔性聚氯乙烯材料可满足许多上述要求，在某些情况下可满足大部分上述要求。聚氯乙烯（“PVC”）还具有一个明显的优点，它是可用于制造满足上述需求的设备的

成本最可取的材料。然而，PVC 在焚烧时会产生氯化氢（或接触水时会产生盐酸）从而引起焚烧炉的腐蚀，产生量足以令人生厌。PVC 有时候含有增塑剂，可浸取入与 PVC 制剂有接触的药物或生物流体或组织中。因此，人们已设计出许多材料来替代 PVC。然而，大部分的替换材料太贵难以施用，并且仍不能满足上述全部要求。

[0010] 人们已进行了许多开发替代 PVC 的膜材料的尝试，但是大部分尝试由于某个原因或其它原因而未能成功。例如，美国专利 4,966,795 公布的能够耐受蒸汽灭菌的多层膜组合物，不能通过射频电介质加热法进行焊接，这样就不能通过这种快速，低成本，可靠并且实用的方法进行组装。欧洲专利申请 No.EP 0310 143 A1 公开了可满足大部分要求的多层膜，并且可 RF 焊接。然而，所公开膜的组分是通过辐射交联的，因而不能通过标准热塑处理方法进行回收。另外，由于该辐射步骤，相当量的乙酸会释放出来并被捕集入该材料中。在蒸汽灭菌中，醋酸作为污染物迁移入包装内含物中，并通过改变内含物的 pH 值，对内含物潜在的起化学反应剂作用，或对内含物的降解起催化剂作用。

[0011] 由本发明受让人拥有的美国专利 5,998,019，公开了能解决许多，若非全部的话，前述问题的多层聚合物结构。然而，伴随‘019 专利结构的一个问题是，进行高压灭菌器灭菌处理后，该结构的内部溶液接触层或者自身相互粘连，或者与其它类似结构粘结（例如其它膜或当形成容器时）。‘019 专利的内部溶液接触层是 RF 密封层或两种聚烯烃的混合物，以及作为增容剂的苯乙烯和烃嵌段共聚物。该文献中公开了 RF 密封层的特定组合物，这种特定组合物也是美国专利 5,849,843 ;5,854,347 和 5,686,527 的主题，这些专利为本受让人所拥有，并以参考方式引入。

[0012] 同样为本受让人拥有的美国专利 6,083,587 提供了一种多层结构，其中的内部溶液接触层可以是选自含 2-20 个碳原子的 α－烯烃的均聚物和共聚物的聚烯烃。然而，‘587 专利没有公开内部非溶液接触层是 RF 密封层或包含 RF 敏感聚合物的结构。

[0013] 本发明的主要目的是创造出热塑材料，其全面优于那些我们已知的，迄今已为本领域技术人员知晓的或已作商业使用或已上市销售的材料。此种材料的特性包括柔韧性、沿展性、及应力可恢复性，不仅仅是在室温下，而是通过很宽范围的外周和冷冻温度。这种材料目力检测应该是足够光学透明的，并可在温度高至 121℃下蒸汽灭菌。这种材料应该能够经受有效的应力而不出现预示物理或化妆品缺陷的应力增白现象。进一步的目的是该材料能够通过 RF 方法进行组装。

[0014] 另一个目的是该材料基本不含低分子量可浸取的添加剂，并能通过焚烧安全地销毁，不会产生大量的腐蚀性无机酸。另一个目的是该材料使用后可通过标准热塑处理方法进行回收。同样，理想的材料应是可与生产过程中回收的再磨废料混合，从而节省材料成本和减少生产浪费。同样，理想的材料应是其 RF 密封层不能与其它膜的同种层相接触，使该膜在高压灭菌器处理中和处理后自身粘连或与其它膜的粘连减至最小。同样，理想的材料应是无定向的，因为定向膜进行热处理时可能会皱缩。最后，对于当前用作医药设备的各种 PVC 制剂而言，这种材料应该是一种有成本效益的替代物。

[0015] 当将一种以上聚合物混合以形成合金组合物时，是很难同时达到上述所有目的的。例如，在大多数情况下，合金组分可能会散射光 ;这样，它们就不能满足光学透明性的目的。光散射强度（通过雾度 (haze) 测定）有赖于组分在微米（μm) 范围内的域尺寸，以及组分的屈光指数的接近度。按通常规律，选择可满意地处理成极小域尺寸的组分，并且还

能有最小屈光指数偏差，是一件很困难的事情。同样，迄今已知的膜结构，在该结构的溶液接触层中通常含有硬脂酸盐或脂肪酸，一些不希望的组分因此浸取到与膜结构接触的溶液中。

[0016] 本发明用以解决这些或其它的一些问题。

[0017] 发明概述

[0018] 本发明公开了特定的基于多层聚合物的结构。这种膜可制成医用商品，例如用作储存医药溶液或血液产品的容器，血袋，以及相关项目，或其它由多层结构制成的产品。

[0019] 本发明的一个目的是制备一种具有如下物理特性的多层膜：(1) 根据 ASTM D-882 测量的低于 40,000psi 的机械模数，更优选的低于 25,000psi，(2) 初始变形 20％后，其长度可恢复 70％或以上，更优选地恢复 75％或以上，(3) 根据 ASTM D-1003 对 9 密耳厚的化合物进行测试，光学霾低于 30％，更优选的低于 15％，(4) 在 1Hz 及加工温度下测定的损失正切大于 1.0，更优选的大于 2.0，(5) 卤族元素含量低于 0.1％，更优选的低于 0.01％，(6) 低分子量水溶性组分低于 0.1％，更优选的低于 0.005％，(7) 1-60MHZ 及 25-250℃之间的最大介电损耗大于或等于 0.05，更优选的大于或等于 0.1，(8) 121℃、27psi 负载下通过样品蠕变测量的高压灭菌器耐受性低于或等于 60％，更优选的低于或等于 20％，以及 (9) 在约 20 英寸 (50cm) 每分钟的适度速率下拉伸至约 100％延伸率后，对出现或未出现应力增白进行记录，结果没有应力增白现象。

[0020] 本发明的多层结构具有两个单独的表层，每一表层优选的含有含丙烯的聚合物。该结构进一步的包括一个粘附至表层的射频（“RF”）敏感层。该 RF 层的组成为：第一组分聚丙烯聚合物，第二组分非聚丙烯的聚烯烃（不含丙烯重复单元），第三组分射频敏感聚合物，第四组分聚合物增容剂。在可选的实施方案中，可将诸如核心、碎屑及阻挡层的其它层加入表层和 RF 层，使得到的膜结构具有额外的或增强的功能，其中射频敏感聚合物选自聚酰胺，乙酸乙烯酯含量为 18-50wt％的乙烯乙酸乙烯酯，丙烯酸甲酯含量为 20％ -40wt％之间的乙烯丙烯酸甲酯共聚物，乙烯醇含量为 15％ -70％的乙烯乙烯醇。

[0021] 如上所陈述，RF 层是美国专利 5,849,843；5,854,347 和 5,686,527 的主题，这些专利均以参考方式在此引入并成为本申请的一部分。本发明的多层膜结构具有单独 RF 层组合物所没有的额外特征。多层膜的额外特征包括外表面光亮，及与膜结构外表面的胶粘减少。另外，多层膜结构具有改进的蒸汽屏蔽特性，更高的强度和光学透明度，并且更清洁或迁移入容器内含物的趋势减少。最后，本发明的内部溶液接触层，在高压灭菌锅处理中和处理后，其与自身或与其它膜的部分和总粘着减至最小。

[0022] 插入表层和 RF 层之间的核心层由三个组分组成。优选地，第一组分是构成 40％核心层的聚丙烯，第二组分是构成核心层 50％重量的超低密度聚乙烯（“ULDPE”），第三组分是构成核心层 10％重量的苯乙烯－烃嵌段共聚物，更优选的是 SEBS 嵌段共聚物。整个核心层约 4.0 密耳厚。

[0023] 同样，鉴于经济上或其它方面的原因，将膜材料加工过程中回收的再磨废料掺入膜结构组合物中是值得的。这可导致采用大量废料作为总的层结构的重量百分比，从而实质上减少该膜产品的成本。再磨废料可以以表层和 RF 层之间某处的附加的分散层形式掺入上述结构中，也可以以附加组分混合入核心层。在任一情况下，通过对废料的再加工可显著节省资源。

[0024] 为了增加该结构的气体阻挡特性，在表层和 RF 层之间掺入一个阻挡层是值得的。采用粘性连接层可将阻挡层粘结于外周层。阻挡层可选自诸如商品名为 Evalca(Evalca 公司）的乙烯－乙烯醇，诸如 Sclar PA®（杜邦化学公司）的高玻璃质的或晶体状的聚酰胺，诸如英国石油公司销售的商品名为Barex®高腈含量的丙烯腈共聚物。

[0025] 已发现具有如前所述结构和组合物的膜柔韧性好，光学清晰，无应力增白，并且可蒸汽和射线灭菌。另外，这种膜适合作医用，因为构成膜的组分对流体和与组合物有接触的物质具有最小的可萃取性。进一步地，由于该膜在焚化中不会产生有害降解物，因而对环境不会产生影响。最后，该膜提供了针对 PVC 的有成本效益的替代品。

[0026] 本发明具体公开了：

[0027] 1. 一种多层结构，含有：

[0028] 基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

[0029] 粘附于第一表层的射频 RF 敏感层，所述 RF 层具有丙烯基聚合物的第一组分，非丙烯类聚烯烃的第二组分，射频敏感聚合物的第三组分，以及聚合物增容剂的第四组分；以及

[0030] 粘附于 RF 层并与第一表层相对的第二表层，第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成；

[0031] 所述结构具有如下范围的物理特性：

[0032] a ＜ 40,000psi；

[0033] b ＞＝ 70％；

[0034] c ＜ 30％；

[0035] d ＞ 1.0；

[0036] e ＜ 0.1％；

[0037] f ＜ 0.1％；

[0038] g ＞＝ 0.05；

[0039] h ＜＝ 60％；

[0040] i ＝ 0；

[0041] 其中：

[0042] a 是组合物根据 ASTM D-882 测量的机械模数；

[0043] b 是初始形变 20％后组合物长度的恢复百分比；

[0044] c 是加工成 9 密耳厚的组合物根据 ASTM D-1003 测量的光学霾；

[0045] d 是在熔点加工温度下测量的在 1Hz 时组合物的损角正切值；

[0046] e 是以组合物重量计的卤素含量；

[0047] f 是组合物中低分子量水溶性组分；

[0048] g 是 1-60MHZ 之间及温度 25-250℃时组合物的介电损耗；

[0049] h 是 121℃时 1 英寸条带组合物在 27psi 负载下测量的样品蠕变；以及，

[0050] i 组合物在以每分钟 20 英寸的中等速度拉伸至为原始长度的 2 倍的 100％延伸率时未表现出应力增白现象，对以 1 指示的出现应力增白或以 0 指示的未出现应力增白进行了记录。

[0051] 2. 一种多层结构，含有：

[0052] 基本上由含丙烯聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

[0053] 粘附于第一表层的射频RF敏感层，所述RF层具有丙烯基聚合物的第一组分，非丙烯类聚烯烃的第二组分，射频敏感聚合物的第三组分，以及聚合物增容剂的第四组分；以及

[0054] 粘附于RF层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

[0055] 3. 项目2的结构，其中RF层的非丙烯类聚烯烃选自超低密度聚乙烯，聚丁烯，丁烯乙烯共聚物，乙酸乙烯酯含量为18-50％之间的乙烯乙酸乙烯酯共聚物，丙烯酸甲酯含量为20-40％之间的乙烯丙烯酸甲酯共聚物，丙烯酸正丁酯含量为20-40％之间的乙烯丙烯酸正丁酯共聚物，丙烯酸含量大于15％的乙烯丙烯酸共聚物。

[0056] 4. 项目2的结构，其中射频敏感聚合物选自聚酰胺，乙酸乙烯酯含量为18-50wt％的乙烯乙酸乙烯酯，丙烯酸甲酯含量为20％ -40wt％之间的乙烯丙烯酸甲酯共聚物，乙烯醇含量为15％ -70％的乙烯乙烯醇。

[0057] 5. 项目2的结构，其中RF层的聚合物增容剂是苯乙烯乙烯－丁烯苯乙烯嵌段共聚物。

[0058] 6. 项目5的结构，其中苯乙烯乙烯－丁烯苯乙烯嵌段共聚物由顺丁烯二酸酐官能化。

[0059] 7. 项目2的结构，进一步包括插于第一表层和RF层之间的第一非射频敏感核心层。

[0060] 8. 项目7的结构，其中第一非射频敏感核心层包括：

[0061] 聚烯烃的第一组分；

[0062] 选自超低密度聚乙烯，聚丁烯共聚物的第二组分，以及

[0063] 增容剂的第三组分。

[0064] 9. 项目8的结构，其中第一非射频敏感核心层第一组分的聚烯烃是聚丙烯。

[0065] 10. 项目8的结构，其中第一非射频敏感核心层第二组分是超低密度聚乙烯。

[0066] 11. 项目8的结构，其中第一非射频敏感核心层第三组分是苯乙烯乙烯－丁烯苯乙烯嵌段共聚物。

[0067] 12. 项目8的结构，其中第一非射频敏感核心层包括由废料组成的第四组分。

[0068] 13. 项目8的结构，进一步包括插于第一非射频敏感核心层和第一表层之间的废料层。

[0069] 14. 项目8的结构，进一步包括插于第一非射频敏感核心层和射频敏感层之间的废料层。

[0070] 15. 项目8的结构，进一步包括：

[0071] 粘附于第一非射频敏感核心层并处于第一表层对面的废料层；以及

[0072] 粘结于废料层并处于第一非射频敏感核心层对面的第二核心层。

[0073] 16. 项目8的结构，进一步包括阻挡层。

[0074] 17. 项目16的结构，其中阻挡层插于第一非射频敏感核心层和RF层之间。

[0075] 18. 项目16的结构，其中阻挡层插于第一非射频敏感核心层和第一表层之间。

[0076] 19. 项目8的结构，进一步包括：

[0077] 粘附于第一非射频敏感核心层并处于第一表层对面的阻挡层；以及，

[0078] 粘附于阻挡层并处于第一非射频敏感核心层对面的第二核心层。

[0079] 20. 项目 19 的结构，进一步包括两个连接层，其中一个连接层粘附于阻挡层的一边并且另一个连接层粘附于阻挡层的对边。

[0080] 21. 项目 16 的结构，其中阻挡层选自乙烯乙烯醇，以及高玻璃态、晶体状聚酰胺。

[0081] 22. 项目 20 的结构，其中连接层为改性的乙烯和丙烯共聚物。

[0082] 23. 一种多层结构，含有：

[0083] 基本上由含丙烯聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

[0084] 粘附于第一表层的射频 RF 敏感层，所述 RF 层具有丙烯基聚合物的第一组分，含量范围为 RF 层的 30-60wt%，非丙烯类聚烯烃的第二组分，含量范围为 RF 层的 0-60wt%，射频敏感聚合物的第三组分，含量范围为 RF 层的 3-40wt%，以及聚合物增容剂的第四组分，含量范围为 RF 层的 5-40wt%；以及

[0085] 粘附于 RF 层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

[0086] 24. 项目 23 的结构，其中 RF 敏感层的第一组分是聚丙烯。

[0087] 25. 项目 24 的结构，其中 RF 敏感层的第二组分选自超低密度聚乙烯和聚丁烯 -1。

[0088] 26. 项目 25 的结构，其中第三组分是脂肪酸聚酰胺。

[0089] 27. 项目 26 的结构，其中第四组分是苯乙烯乙烯 - 丁烯苯乙烯嵌段共聚物。

[0090] 28. 项目 27 的结构，其中苯乙烯乙烯 - 丁烯苯乙烯嵌段共聚物由顺丁烯二酸酐官能化。

[0091] 29. 项目 28 的结构，其中 RF 层的组分占 RF 层重量百分比的范围如下：

[0092] 第一组分 35-45%；

[0093] 第二组分 35-45%；

[0094] 第三组分 7-13%；以及

[0095] 第四组分 7-13%。

[0096] 30. 项目 29 的结构，其中脂肪酸聚酰胺是二聚体脂肪酸聚酰胺。

[0097] 31. 一种多层结构，含有：

[0098] 基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

[0099] 有一面粘附于第一表层的核心层；

[0100] 粘附于核心层并与第一表层对面的射频 RF 敏感层，所述 RF 层组成如下：含量范围为 RF 层的 30-60wt%的基于丙烯的聚合物的第一组分，含量范围为 RF 层的 25-50wt%的非丙烯类聚烯烃的第二组分，含量范围为 RF 层的 3-40wt%的射频敏感聚合物的第三组分，以及含量范围为 RF 层的 5-40wt%的聚合物增容剂的第四组分；以及

[0101] 粘附于 RF 层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

[0102] 32. 项目 31 的结构，其中的核心层是非射频敏感的。

[0103] 33. 项目 32 的结构，其中 RF 敏感层的第二组分选自超低密度聚乙烯和聚丁烯 -1，射频敏感聚合物是二聚体脂肪酸聚酰胺，RF 敏感层的第四组分是 SEBS 嵌段共聚物，所述核心层包括：

[0104] 第一组分聚烯烃；

[0105] 第二组分选自超低密度聚乙烯，和聚丁烯共聚物；以及

[0106] 第三组分增容剂。

[0107] 34. 项目 33 的结构，其中核心层第一组分的聚烯烃是聚丙烯。

[0108] 35. 项目 34 的结构，其中核心层的第二组分是超低密度聚乙烯。

[0109] 36. 项目 35 的结构，其中核心层第三组分的增容剂是苯乙烯乙烯 - 丁烯苯乙烯嵌段共聚物。

[0110] 37. 项目 36 的结构，其中核心层进一步包括废料组分。

[0111] 38. 一种叠层的多层结构，含有：

[0112] 基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

[0113] 射频 RF 敏感层，所述 RF 层组成如下：含量范围为 RF 层的 30-60wt％的基于丙烯的聚合物的第一组分，含量范围为 RF 层的 25-50wt％的非丙烯类聚烯烃的第二组分，含量范围为 RF 层的 3-40wt％的射频敏感聚合物的第三组分，以及含量范围为 RF 层的 5-40wt％的聚合物增容剂的第四组分；

[0114] 第一表层和 RF 层之间的第一核心层；以及，

[0115] 粘结于第一核心层的废料层；以及

[0116] 粘附于 RF 层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

[0117] 39. 项目 38 的结构，其中第一表层的一面粘结于第一核心层，废料层在第一表层的对面粘结于第一核心层，并且所述 RF 敏感层在第一核心层的对面粘结于废料层。

[0118] 40. 项目 38 的结构，其中第一表层的一面粘结于废料层，第一核心层在第一表层的对面粘结于废料层，并且 RF 敏感层在废料层的对面粘结于第一核心层。

[0119] 41. 项目 40 的结构，包括插于第一核心层和 RF 敏感层之间的第二核心层。

[0120] 42. 项目 38 的结构，其中 RF 敏感层的第二组分选自超低密度聚乙烯和聚丁烯 -1，射频敏感聚合物是二聚体脂肪酸聚酰胺，RF 敏感层的第四组分是 SEBS 嵌段共聚物，第一核心层包括：

[0121] 第一组分聚烯烃；

[0122] 选自超低密度聚乙烯，和聚丁烯共聚物的第二组分；以及，

[0123] 第三组分增容剂。

[0124] 43. 一种多层结构，含有：

[0125] 基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

[0126] 射频 RF 敏感层，所述 RF 层的组成如下：含量范围为 RF 层的 30-60wt％的丙烯基聚合物的第一组分，含量范围为 RF 层的 25-50wt％的非丙烯类聚烯烃的第二组分，含量范围为 RF 层的 3-40wt％的射频敏感聚合物的第三组分，以及含量范围为 RF 层的 5-40wt％的聚合物增容剂的第四组分；

[0127] 第一表层和 RF 层之间的第一核心层；

[0128] 粘结于第一核心层的阻挡层；以及

[0129] 粘附于 RF 层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

[0130] 44. 项目 43 的结构，其中第一表层的一面粘结于阻挡层，第一核心层在第一表层的对面粘结于阻挡层，并且 RF 敏感层在阻挡层的对面粘结于第一核心层。

[0131] 45. 项目 43 的结构，其中第一表层的一面粘结于第一核心层，阻挡层在第一表层的对面粘结于第一核心层，并且 RF 敏感层在第一核心层的对面粘结于阻挡层。

[0132] 46. 项目 44 的结构，其中第二核心层插于第一核心层和 RF 敏感层之间。

[0133] 47. 项目 43 的结构，其中 RF 敏感层的第二组分选自超低密度聚乙烯和聚丁烯 -1，射频敏感聚合物是二聚体脂肪酸聚酰胺，RF 敏感层的第四组分是 SEBS 嵌段共聚物，其中阻挡层选自乙烯乙烯醇和高玻璃态聚酰胺。

[0134] 48. 项目 43 的结构，进一步包括两个连接层，其中一个连接层在阻挡层的一面上并且另一个连接层在阻挡层的对面上。

[0135] 49. 项目 48 的结构，其中的连接层是改性的乙烯和丙烯的共聚物。

[0136] 50. 一种多层结构，含有：

[0137] 基本上由含丙烯聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成的第一表层；

[0138] 有一面粘附于第一表层的核心层；

[0139] 粘附于核心层并与第一表层对面的射频 RF 敏感层，所述 RF 层组成如下：含量范围为 RF 层的 30-60wt％的高熔点温度和柔韧性的聚丙烯，含量范围为 RF 层的 5-20wt％的射频敏感聚合物，以及含量范围为 RF 层的 5-20wt％的聚合物增容剂；以及

[0140] 粘附于 RF 层并与第一表层相对的第二表层，所述第二表层基本上由含丙烯的聚合物和苯乙烯与烃嵌段共聚物组成。

[0141] 51. 项目 50 的结构，其中 RF 敏感层的射频敏感聚合物是二聚体脂肪酸聚酰胺并且聚合物增容剂是苯乙烯乙烯 - 丁烯苯乙烯嵌段共聚物。

[0142] 52. 项目 51 的结构，其中的核心层包括：

[0143] 第一组分聚烯烃；

[0144] 选自超低密度聚乙烯，和聚丁烯共聚物的第二组分；以及

[0145] 第三组分增容剂。

[0146] 本发明的其它特征和优点将在附图和当前优选实施方案的详细说明中叙述，且从中是可以明显看出这些特征和优点的。

[0147] 附图的简要描述：

[0148] 图 1. 为本发明的一种三层膜结构的横截面视图；

[0149] 图 2. 为本发明的一种三层膜结构的横截面视图，包括于图 1 膜中加入的一个核心层；

[0150] 图 3. 为本发明的一种四层结构的横截面视图，于 RF 和核心层之间含有一个分散废料层；

[0151] 图 4. 为一种采用再磨废料作为分散层将核心层分成两层的膜结构的横截面视图；

[0152] 图 5. 为本发明的一种膜结构的横截面视图，其中于核心层和 RF 层之间含有一个阻挡层；

[0153] 图 6. 为图 5 的相同结构，不同之处是阻挡层将核心层分成两个核心层；以及

[0154] 图 7. 为由本发明的一种膜结构制成的一个容器。

[0155] 优选实施方案的详述

[0156] 由于本发明容许了许多不同类型的实施方案，在此将作详细描述，对本发明的优

选实施方案予以公开，但应理解当前公开内容只是作为本发明原理的例证，而不是意欲将本发明限制为实施方案例证的范围内。

[0157] 根据本发明，提供了满足上述要求的多层膜结构。

[0158] 图 1. 为一种三层膜结构 10，含第一表层 12，第二表层 14 和一个射频（“RF”）敏感层 16。第一表层 12 和第二表层 14 具有热变形抗性和抗磨性。该表层的另一好处是每一层都基本上，优选为完全地，不含芥酸酰胺和硬脂酸盐组分，因而减少了，优选为消除了，这些组分浸取入与膜结构接触的溶液中。第二表层的进一步的益处是由于减少了表面污点，因而它改善了膜结构的总体外观。

[0159] 第一表层和第二表层每一种优选为含丙烯的聚合物。合适的含丙烯的聚合物包括：聚丙烯均聚物，丙烯与一种或多种含 2-约 18 碳原子的烯烃共聚单体形成的共聚物和三元共聚物。合适的聚丙烯共聚物和三元共聚物包括丙烯和乙烯的随机或嵌段共聚物或丙烯/乙烯/丁烯的随机或嵌段三元共聚物。合适的丙烯和一种烯烃的共聚物有 Montell 公司销售的商品 PRO FAX，PRO FAX ULTRA 和 CATALLOY，以及 Fina 石油化学公司 (n/k/a ATOFINA) 销售的**Fina®**系列商品，例如 Fina6671XBB，6573XHC，7450HC 和 7602Z。第一表层 12 和第二表层 14 厚度范围应在约 0.2-3.0 密耳之间。这两个表层均可进一步的包括苯乙烯与烃共聚物的第二组分，优选为苯乙烯与烃嵌段共聚物，更优选地为苯乙烯－乙烯丙烯苯乙烯的三嵌段共聚物 SEBS，可购自壳牌化学公司 /Ripplewood Holdings LLC，商品名为 KRATON™ 产品系列。更优选地，该 SEBS 组分是 KRATON™G-1657。

[0160] 本发明的 RF 敏感层 16 在频率界于 1-60MHz，周围温度范围 250℃下应具有大于 0.05 的介电损耗。RF 层 16 优选的具有 4 种组分。RF 层 16 具有 RF 密封性，柔韧性，热变形抗性，以及对膜结构 10 的相容性。RF 层 16 的第一组分选自聚丙烯共聚物，优选为丙烯 α－烯烃的随机共聚物（“PPE”）。PPE’s 具有所需的刚性和在高压灭菌器温度 121℃下的抗性。然而，PPE’s 由于自身刚性太强而不能满足柔韧性要求。通过以合金方式结合入特定的低模数聚合物，可达到较好的柔韧性。

[0161] 这些低模数共聚物可包括基于乙烯的共聚物，例如乙烯－醋酸乙烯酯共聚物（“EVA”），乙烯－α 烯烃共聚物，或者所谓的超低密度（典型地低于 0.90Kg/L）聚乙烯（“ULDPE”）。这些 ULDPE 包括产品名称为 A485 的**TAFMER®** (Mitsui 石油化学公司)，产品名称为 4023-4024 的**Exact®** (Exxon 化学公司)，和**Insite®**技术聚合物（道化学公司）等市场上可购买的产品。另外，聚丁烯 -1（“PB”），例如壳牌化学公司销售的命名为 PB-8010，PB-8310 的产品；基于 SEBS 嵌段共聚物的热增塑弹性体（壳牌化学公司），产品名称为 Vistanex L-80，L-100，L-120，L-140(Exxon 化学公司）的聚异丁烯（“PIB”），乙烯烷基丙烯酸酯，例如产品名称为 EMAC2707 和 DS-1130(Chevron) 的丙烯酸甲酯共聚物 (“EMA”)，以及丙烯酸正丁酯（“ENBA”)(QuantumChemical) 是适合使用的共聚物。诸如丙烯酸和甲基丙烯酸共聚物及其部分中和盐和离子交联聚合物的乙烯共聚物，例如**PRIMACOR®** (Dow 化学公司）和**SUNYLN®** (E.I.DuPont de Nemours&Company) 也适于使用。典型地，熔点低于 110℃的基于乙烯的共聚物不适于 121℃下高压灭菌的应用。而且，每一组分只能在有限比例范围内才能同时实现柔韧性和高压灭菌的需求。

[0162] 优选的第一组分选自聚丙烯与 α－烯烃的均聚和随机共聚物。第一组分构成 RF 层重量的约 30-60％，更优选为 35-45％，最优选为 45％。例如，一种优选的第一组分包含丙

烯和乙烯的随机共聚物，其中丙烯含量为共聚物重量的 0-6％范围内，更优选地为 2％－约 6％。

[0163] RF 层 16 的第二组分赋予 RF 层 16 柔韧性和低温延展性，该组分选自：不含丙烯重复单位的聚烯烃（“基于非丙烯的聚烯烃”），包括乙烯共聚物，其中包含 ULDPE、聚丁烯、丁烯乙烯共聚物、乙烯醋酸乙烯酯共聚物其中醋酸乙烯酯含量约在 18-50％之间、乙烯丙烯酸甲酯共聚物其中丙烯酸甲酯含量约在 20-40％之间、乙烯丙烯酸正丁酯其中丙烯酸正丁酯含量在 20-40％之间、乙烯丙烯酸共聚物其中丙烯酸含量大于约 15％。这些产品的一个实例以产品名称 Tafmer A-4085(Mitsui)，EMAC DS-1130(Chevron)，Exact 4023，4024 和 4028(Exxon) 进行销售。优选地，第二组分可以是 Mitsui 石油化学公司销售的产品名称为 TAFMER A-4085 的 ULPDE，或者是聚丁烯 -1PB8010 和 PB8310（壳牌化学公司），并且应该构成该膜重量的约 25-50％，更优选为 35-45％，最优选为 45％。

[0164] RF 层 16 的第一和第二组分可为选自如下的单个组分所替换：高熔点温度和柔韧性的烯烃，例如 Rexene 公司销售的产品名称为 FPO 的聚丙烯。这种组分的熔点温度应高于 130℃，模数低于 20,000psi。这种组分应构成 RF 层重量的 30-60％之间。

[0165] 为了使 RF 层 16 获得 RF 介电损耗，于膜结构 10 中包含有作为第三组分的特定已知的高介电损耗成分。例如，具有足够高共聚单体含量的 EVA 和 EMA 在 27MHz 下表现出有效的损耗特性，使得组合物通过介电过程可被密封。作为一类材料的聚酰胺，以及乙烯－乙烯醇（“EVOH”）共聚物（典型地通过水解 EVA 共聚物生产得到），二者在合适温度下均具有高介电损耗特性。其它活性材料包括 PVC、乙烯叉二氯和氟化物、以PHENOXYS®（Union Carbide）销售的双－苯酚 A 和环氧氯丙烷的共聚物。然而，这些含氯和氟的聚合物，其有效含量使其焚烧时会产生无机酸从而对环境产生不利影响。因而，RF 层 16 的第三组分优选地选自聚酰胺类。

[0166] 优选地，本发明的聚酰胺可选自通过含 2-13 个碳原子的二胺缩合反应得到的脂族聚酰胺，通过含 2-13 个碳原子的二酸缩合反应得到的脂族聚酰胺，通过二聚体脂肪酸缩合反应得到的聚酰胺，以及含酰胺的共聚物（随机、嵌段或接技）。

[0167] 聚酰胺诸如尼龙在膜材料中应用广泛，因为它们使膜具有抗磨性。然而，在与医药溶液接触的层中很少发现有尼龙，因为它们典型地会以浸取入溶液的形式污染溶液。然而，本发明申请人发现许多销售的二聚体脂肪酸聚酰胺，例如 Henkel 公司名为 MACROMELT 和 VERSAMID 的产品不会导致这种污染，因而是 RF 层 16 的最优选的第三组分。第三组分应构成 RF 层 16 重量的约 3-40％，更优选地为 7-13％之间，最优选为 10％。

[0168] RF 层 16 的第四组分赋予了 RF 层 16 极性和非极性组分之间的相容性。第四组分选自苯乙烯－烃嵌段共聚物并且优选为被顺丁烯二酸酐、环氧或羧化物官能度修饰的 SEBS 嵌段共聚物，最优选的第四组分是被顺丁烯二酸酐官能化的 SEBS 嵌段共聚物。该产品的一种为壳牌化学公司 /Ripplewood Holdings LLC 销售的名为 KRATON™RP-6509 的产品。第四组分应构成 RF 层 16 重量的约 5-40％，更优选为 7-13％，最优选为 10％。

[0169] 同样，RF 层 16 中包含作为第五组分的未被上述官能团修饰的 SEBS 嵌段共聚物，是值得的，诸如由壳牌化学公司 /RipplewoodHoldings LLC 销售的名为 KRATON™G-1652 的产品。这种组分应构成 RF 层 16 重量的 5-40％，更优选为 7-13％之间，最优选为 10％。

[0170] 优选的 RF 敏感层 16 厚度界于 1-15 密耳范围之内，更优选为 5.0-8.0 密耳，最优

选为 6.0 密耳。表层厚度界于 0.2-3.0 密耳范围之内，最优选为 0.5 密耳。

[0171] 图 2 为本发明另一实施方案，含有一个插于第一表层 12 和 RF 层 16 之间的非射频敏感的核心层 18。核心层 18 赋予膜结构 10 热变形抗性和柔韧性，以及膜结构 10 组分间的相容性。优选地，核心层厚度为 0.5-10 密耳范围之间，更优选为 1-4 密耳。核心层 18 包括三个组分。第一组分是聚烯烃，优选为构成核心层 18 重量约 20-60％含量的聚丙烯，更优选为 35-50％，最优选为核心层 18 的 45％。

[0172] 核心层 18 的第二组分选自可赋予核心层 18 柔韧性的化合物，包括 ULDPE、聚丁烯共聚物。优选地，该核心层第二组分是 ULDPE 或聚丁烯 -1，以重量计的含量为约 40-60％，更优选为约 40-50％，最优选为 40％。

[0173] 核心层 18 的第三组分选自赋予核心层 18 组分间相容性的一组化合物，包括苯乙烯 - 烃嵌段共聚物并且最优选为 SEBS 嵌段共聚物。第三组分的优选含量为核心层 18 重量的约 5-40％，更优选为约 7-15％，最优选为 15％。

[0174] 也可于核心层 18 中加入第四组分，从容器制造中回收的再磨密封废料。该废料散布于整个核心层 18。废料可以以核心层 18 重量约 0-50％的优选含量加入，更优选的为约 10-30％范围之间，最优选为约 3-12％范围之间。本发明还考虑了插于多层膜结构中的核心层的任何预定层数（例如，第二核心层）。

[0175] 图 3 为多层膜结构的另一实施方案，其具有如上所述的第一表层 12，第二表层 14，RF 层 16，和核心层 18，以及另外的核心层 18 和 RF 层 16 之间的废料分散层 20。另一实施方案（未展示）将废料层 20 置于第一表层 12 和核心层 18 之间。图 4 为废料层 20 将核心层 16 分成第一和第二核心层 18a 和 18b。优选地，再磨层厚度应为 0.5-5.0 密耳范围之间，最优选为 1.0 密耳。

[0176] 图 5 为本发明具有 5 个层的另一实施方案，其包括上述的第一表层 12，第二表层 14，RF 层 16 和核心层 18，以及插于核心层 18 和 RF 层 16 之间的阻挡层 22。在另一实施方案中（未显示），阻挡层 22 插于第一表层 12 与核心层 18 之间。仍在另一实施方案中（未显示），阻挡层 22 将核心层 18 分成第一核心层 18a 和第二核心层 18b。如图 6 所示，本发明还提供了插于两个反向连接层 (opposing tie layers) 24a 和 24b 之间的阻挡层 22，该反向连接层则进一步插于第一和第二核心层 18a 和 18b 之间。

[0177] 阻挡层 22 增加了膜结构 10 的气体屏蔽特性。阻挡层 22 选自如下：诸如商品名为 Evalca(Evalca 公司）的乙烯乙烯醇，诸如 Sclar PA®（杜邦化学公司）的高玻璃质或高晶体状聚酰胺，高腈含量的丙烯腈共聚物，例如英国石油公司销售的Barex®。优选地，阻挡层 22 是乙烯乙烯醇，并且厚度范围为 0.3-1.5 密耳，最优选为 1.0 密耳。连接层 24 可选自修饰的乙烯和丙烯共聚物，例如市场销售的名为 Prexar(Quantum 化学公司）和 Bynel（杜邦）的产品，厚度范围应为 0.2-1.0 密耳，最优选为 0.5 密耳。

[0178] 上述层可通过共挤压、挤压涂层或其它可应用过程进行加工。这些材料可用于制造 I.V. 医疗箱，诸如图 7 所示的一种，通常指定为 50。

实施例：

[0179] 可以理解本发明并不受限于此处描述的特定实施例。表 1 实施例的目的是用于描述特定的实施方案，而并不意欲对其限制。

[0180] 表 1：

[0181]

配方号	第一层	RF 敏感层	第二层
1	Fina®6671 XBB	40-47%聚丙烯 40-51 聚乙烯 3-10%SEBS 3-10%聚酰胺 0-30%再磨废料	Fina®6671 XBB
2	80-100%Fina®6671 XBB 20-0%Kraton™G-1657	40-47%聚丙烯 40-51%聚乙烯 3-10%SEBS 3-10%聚酰胺 0-30%再磨废料	80-100%Fina®6671 XBB 0-20%Kraton™ G-1657
3	Fina®7602Z	40-47%聚丙烯 40-51%聚乙烯 3-10%SEBS 3-10%聚酰胺 0-30%再磨废料	Fina®7602Z
4	Fina®4540 HC	40-47%聚丙烯 40-51%聚乙烯 3-10%SEBS 3-10%聚酰胺 0-30%再磨废料	Fina®7450 HC
5	Fina6573 ®XGC	40-47%聚丙烯 40-51%聚乙烯 3-10%SEBS 3-10%聚酰胺 0-30%再磨废料	Fina ®6573XHC
6	80-100%Fina®6573 XHC 20-0%Kraton™G-1657	40-47%聚丙烯 40-51%聚乙烯 3-10%SEBS 3-10%聚酰胺 0-30%再磨废料	80-100%Fina® XHC 0-20%Kraton™G-1657

[0182] 上述实施例以及本发明研究出的其它实施方案，根据本发明人公开的并以参考方

式引入的美国专利6,261,655中的实验细节测定,具有如下特性：

[0183] a) 根据ASTM D-822测定的低于40,000psi的机械模数；

[0184] b) 初始20%形变后,长度恢复百分比大于或等于约70%；

[0185] c) 当组合物加工成9密耳的膜时,根据ASTM D-1003测定的光学霾低于约30%,优选的低于20%；

[0186] d) 在1Hz及熔点加工温度下测得大于约1.0的损失正切；

[0187] e) 以重量计低于约0.1%的卤族元素含量；

[0188] f) 低于约0.1%的低分子量水溶性组分；

[0189] g) 在1-60MHZ和25-250℃温度下测得大于或等于0.05的组合物介电损耗；

[0190] h)121℃,27psi负载下1小时,测试1英寸条带,得到低于或等于约60%的样品蠕变,以及；

[0191] i) 在约20英寸(50cm)每分钟的适度速率下紧拉至约100%延伸率(初始长度2倍)后,无应力增白现象。

[0192] 可以理解,本发明可以以其它不偏离其中精神或其中心特性的特定方式进行实施。因而,可认为本实施例和实施方案无论从哪方面来看均具有说明性和不受限制性,并且本发明不限于此处所提供的细节。

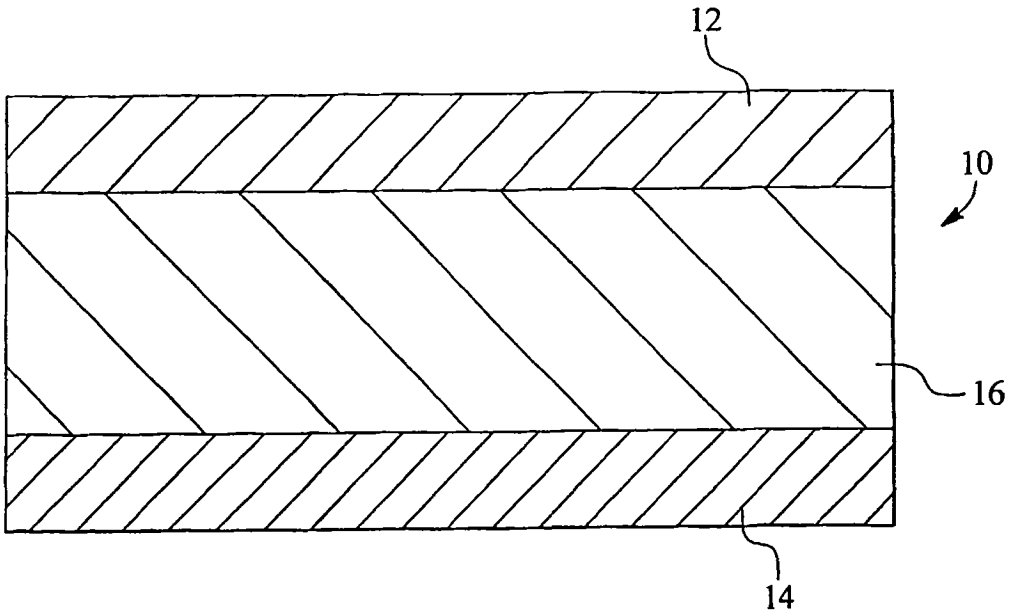

图 1

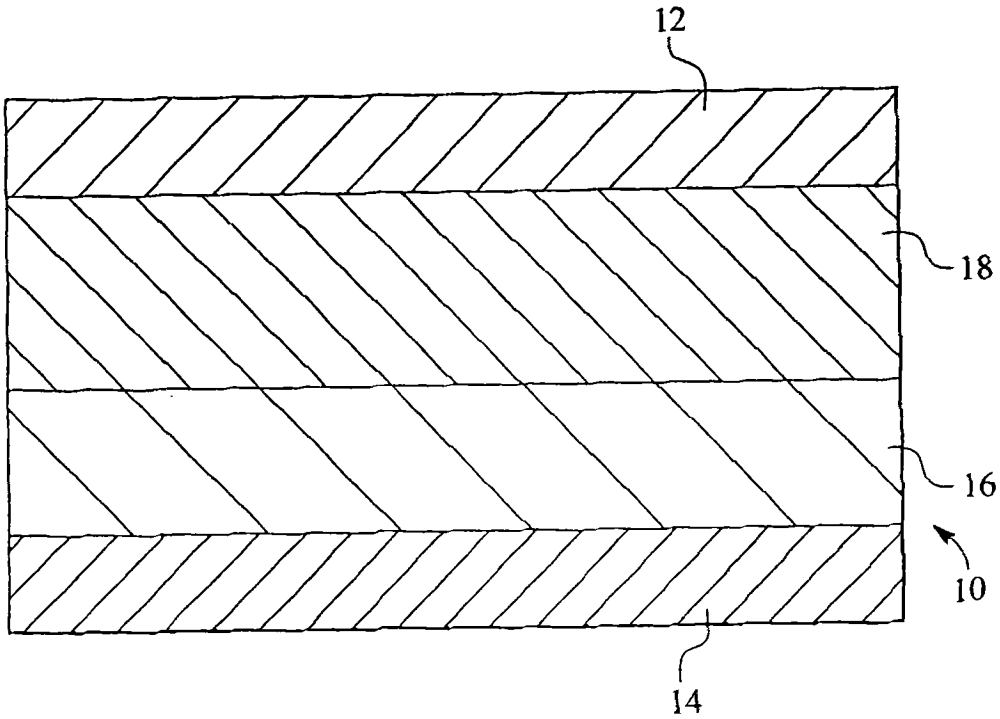

图 2

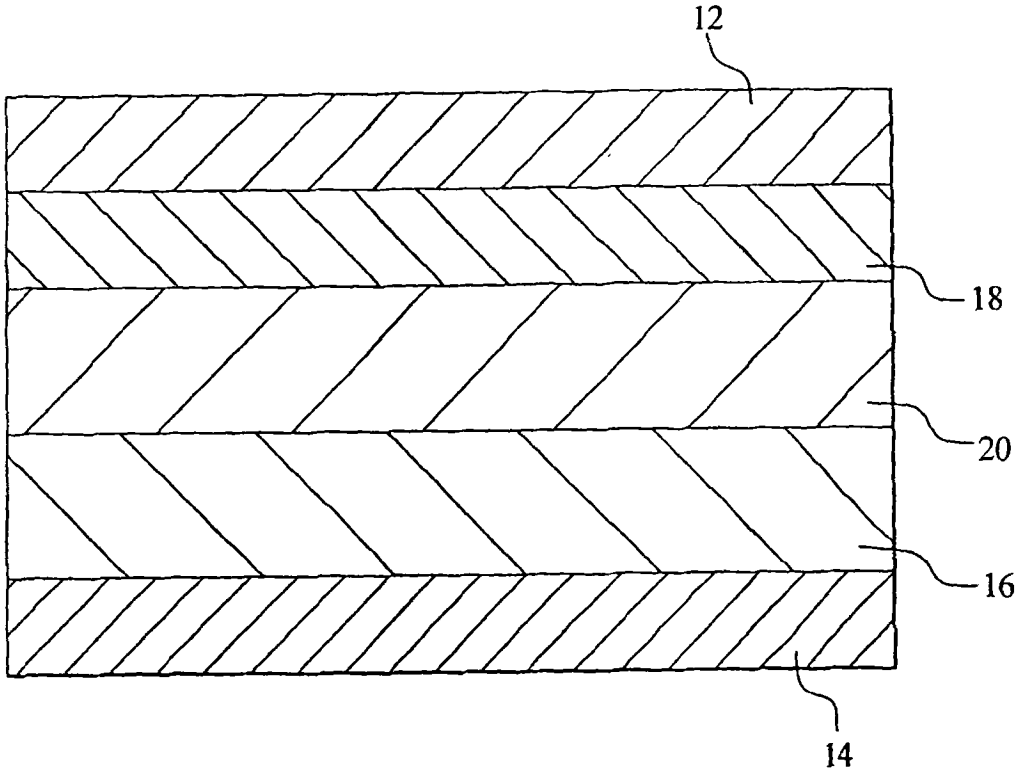

图 3

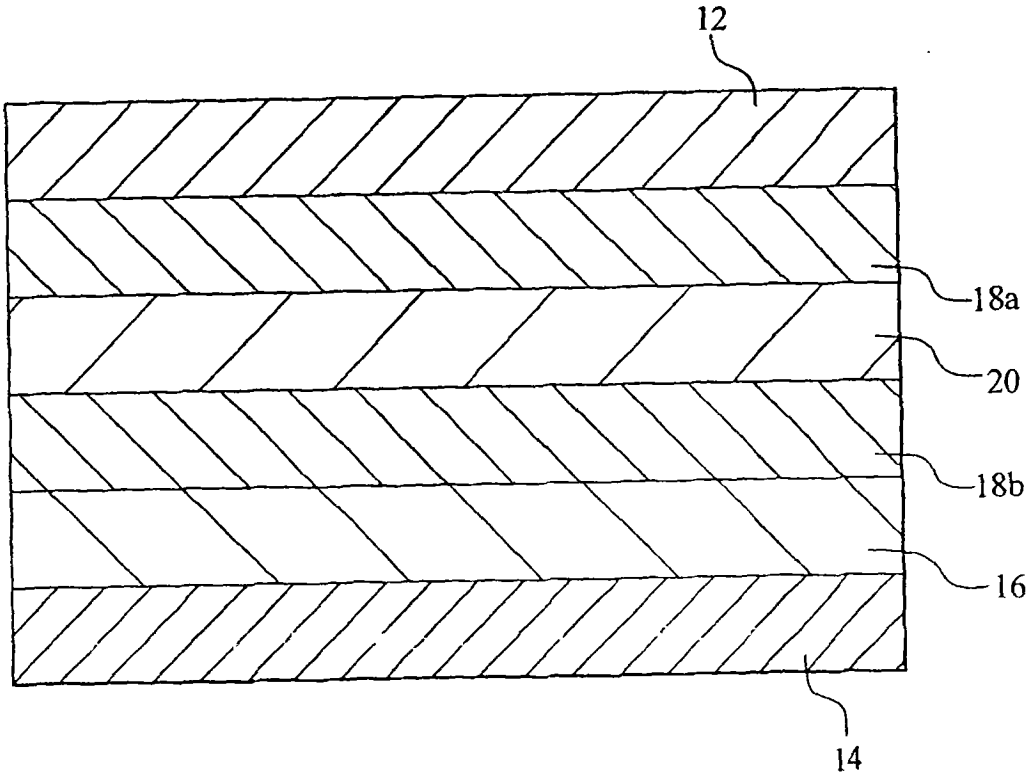

图 4

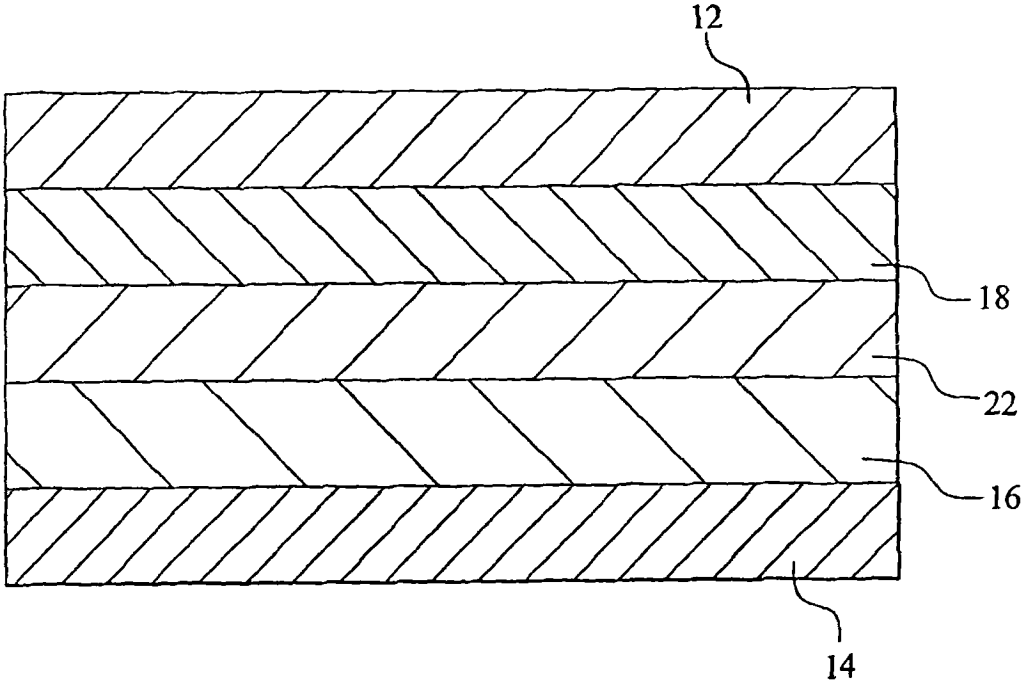

图 5

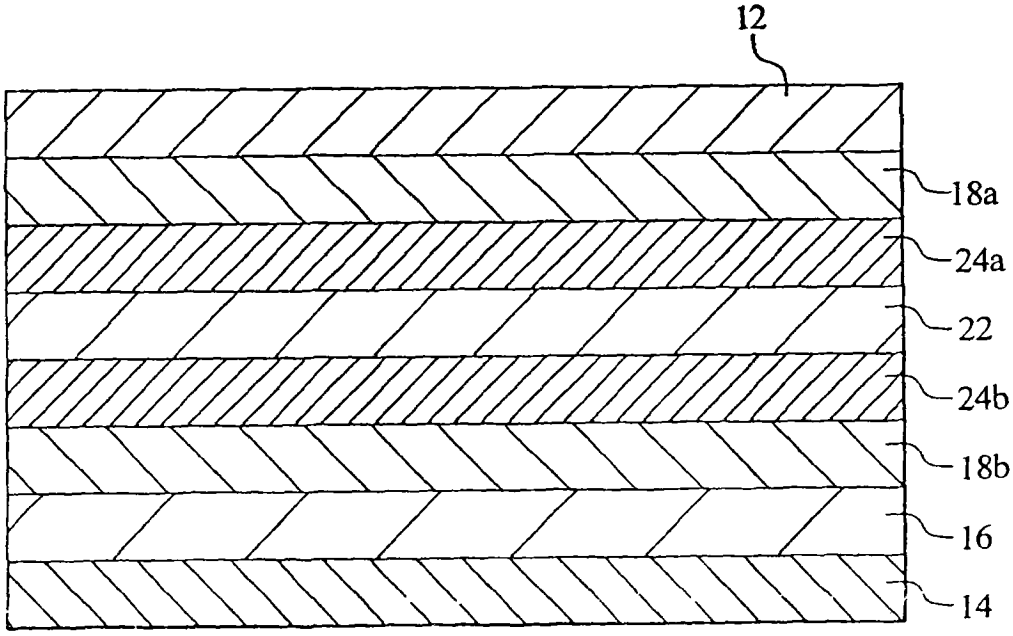

图 6

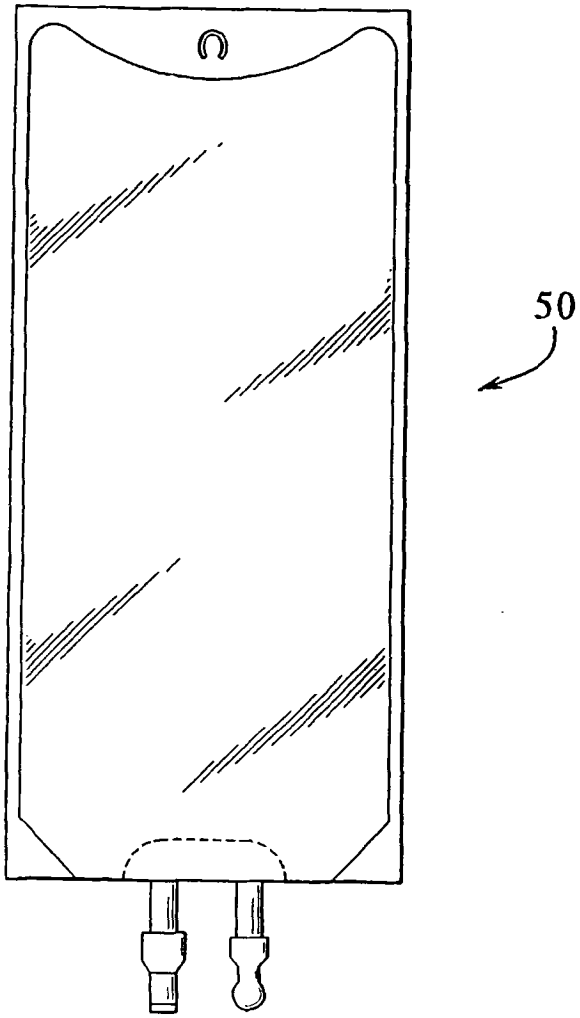

图 7