(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 101804869 A
(43)申请公布日 2010.08.18

(21)申请号 201010114711.3

(22)申请日 2010.02.26

(71)申请人 四川沱牌药业有限责任公司
地址 610000 四川省成都市高新技术开发区西区新达路 6 号

(72)发明人 张杰 赵从康

(51)Int.Cl.
B65B 3/04(2006.01)
B65B 5/04(2006.01)
B65B 55/06(2006.01)
B65D 30/02(2006.01)
A61J 1/05(2006.01)
A61J 1/10(2006.01)

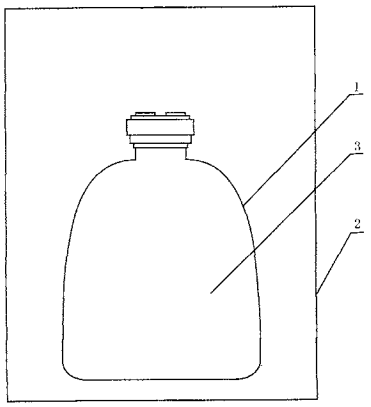
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

(54)发明名称

双层无菌真空技术在大容量注射剂外包装中的应用

(57)摘要

本发明涉及的是双层无菌真空技术在大容量注射剂外包装中的应用，所采用的技术方案包括以下过程：1、灌装药液，2、将大容量注射剂封装入保护外包装并封口完整，3、将内、外包装之间抽取真空，4、置入灭菌装置进行灭菌，5、晾干，6、检查微漏，排除在并在内、外包装之间形成明显的水雾或水珠的大容量注射剂。保护外包装可以为PVC、非PVC材料。本发明可以方便有效地排除内包装已形成微漏的大容量注射剂。同时，本发明保证了内包装从灭菌后一直到医疗场所的使用，均处在无菌条件下，未受到污染，当用于卫生等级要求严格的医疗场所（如外科手术室、重症病人监护室等），不会对环境进行污染，不携带细菌进行医疗场所。



CN 101804869 A

1. 双层无菌真空技术在大容量注射剂外包装中的应用，其特征在于，它包括以下过程：

a. 在内包装内灌装药液，形成大容量注射剂；

b. 将大容量注射剂封装入保护外包装；

c. 将保护外袋与内包装之间抽取真空，形成负压，并将保护外包装完整封口；

d. 将大容量注射剂置入灭菌装置进行灭菌，灭菌温度为高温摄氏 121 度，持续时间：20 ～ 30 分钟；

e. 将灭菌后的大容量注射剂晾干；

f. 检查微漏，排除在并在内、外包装之间形成明显的水雾或水珠的大容量注射剂。

g. 装箱成品。

2. 根据权利要求 1 所述的双层无菌真空技术在大容量注射剂外包装中的应用，其特征在于，所述的保护外包装与内包装袋属于同一材质。

3. 根据权利要求 1 所述的双层无菌真空技术在大容量注射剂外包装中的应用，其特征在于，所述的保护外包装为 PVC、非 PVC 材质。

双层无菌真空技术在大容量注射剂外包装中的应用

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医用大容量注射剂制造领域。

背景技术

[0002] 大容量注射剂，即用于静脉的输液，包括玻璃瓶输液、塑料瓶输液、软袋输液及直立式输液袋，可立式包装输液袋。

[0003] 大容量注射剂直接运用于人体静脉，药液的本身安全性对于人体的生命健康影响不言而喻，在此不必论述。为了保证大容量注射剂用药安全，在各个生产环节，大容量注射剂都力争做到无菌生产。目前对于大容量注射剂的生产工艺过程大至为：灌装药液至内包装、对灌装好的大容量注射剂进行灭菌、封装外保护袋、装箱出厂。在医疗场所，拆开保护外袋即使用。

[0004] 以上工艺过程其优点为：在内包装外加上保护外袋，在注射剂的运输等过程中能有效保护内包装；可以保证注射剂的内包装袋的无菌要求。

[0005] 以上工艺过程中，内包装的表面也经过了灭菌处理，但是在出厂装箱、运输、拆箱过程中，内包装表面还是会直接与外界接触，但在加装保护外袋过程中内包装表面同样被污染。通过上述工艺过程生产出的大容量注射剂，可以达到普通医疗场所的卫生安全所需。但是对于一些卫生等级要求严格的医疗场所（如外科手术室、重症病人监护室等）则达不到无菌等级要求，也就无法完全保证病人的生命健康安全。或在进入上述特殊医疗场所前，需要再次进行消毒处理，这就增加了医护人员的工作和相关消毒成本。

[0006] 另外，大容量注射剂在药液生产、包装、出厂过程中，极个别包装体会因为偶然的因素造成微孔或微缝，并产生药液的渗漏。这种渗漏因为非常细微，不能通过肉眼发现，我们通常把这种细微的渗漏叫做“微漏”。产生微漏的输液药品会与外界接触而被污染，热原物质（包括各种活的或死的微生物类、各种微生物病原体及其代谢产物；如细菌、病毒、真菌及细菌毒素等等）可能会进入到输液药品内。被污染的输液使用到病人身上，不同程度地给患者带来了身体和精神痛苦，严重者导致患者死亡。

发明内容

[0007] 为了克服现有的大容量注射剂生产技术的不足，保证病人的生命健康安全本发明提供了一种大容量注射剂无菌包装技术。

[0008] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案包括以下过程：

[0009] a. 在内包装内灌装药液，形成大容量注射剂，

[0010] b. 将大容量注射剂封装入保护外包装，

[0011] c. 将保护外袋与内包装之间抽取真空，形成负压，并将保护外包装完整封口，

[0012] d. 将加装保护外包装后的大容量注射剂置入灭菌装置进行灭菌，灭菌温度为高温摄氏 121 度，持续时间：20 ～ 30 分钟，

[0013] e. 将灭菌后的大容量注射剂晾干，

[0014] f. 排除在内、外包装之间形成明显的水雾或水珠的大容量注射剂。

[0015] g. 装箱成品。

[0016] 本发明所采用的保护外包装与内包装袋一至，属于同一材质，可以为 PVC、非 PVC 材料。

[0017] 因本发明所述应用技术包括双层包装（内包装和外包装），且是将内包装套入保护外包装后再进行的灭菌，保证了内包装从灭菌后一直到医疗场所的使用，均处在无菌条件下，未受到污染，所以，包括内包装表面在内，均为无菌状态，当用于卫生等级要求严格的医疗场所（如外科手术室、重症病人监护室等），不会对环境进行污染，不携带细菌进行医疗场所。以此减少医疗事故，保证了人民的身体健康。

[0018] 本发明的外包装与内包装之间（夹层）抽取真空，形成负压层，该设计有益效果在于：

[0019] 1、可以排除夹层中滞留细菌的可能。

[0020] 2、如果夹层中有大量的空气，在进行高温消毒的过程中，空气会产生膨胀，有破坏包装的可能。抽取真空，可以排除这一可能。

[0021] 3、可以方便有效地排除内包装已形成微漏的大容量注射剂。任何液体物质都有一定的粘度及表面张力，包括输液液体。在毛细管样的微缝中，药液的粘度形成的表面张力和药液的压力达到相对平衡时，药液渗漏就非常缓慢、细微并短时间不可以肉眼发现；所以，如果内包装上有微孔或微缝，通过在保护外袋和内包装之间抽取真空，可以让药液加速通过微孔或微缝，并在内、外包装之间形成明显的水雾或水珠，并将此类大容量注射剂排除。通过本技术，可以大大降低输液袋出厂的漏液率。

[0022] 本发明的外包装采用的材质与内包装为同一材质，或者可以采用 PVC、非 PVC 材料（非 PVC 通常指非 PVC 复合膜，包括外层如聚丙烯 PP、聚乙烯 PE、聚酰胺 PA 及多种弹性材料 SEBS，在 100 级洁净条件下共挤出膜的。内层通常采用聚丙烯 PP、聚乙烯 PE。中层为聚丙烯 PP、聚酰胺 PA 等，外层采用的材料通常有聚丙烯 PP、聚酰胺 PA 等），这些材质具有较强的化学稳定性，且有较强的耐高温能力，因此在与内包装袋一起进入高温灭菌柜经过摄氏 121 度，持续进间长达 20 至 30 分钟的高温后，外包装不改变性质，不破裂，不变形，保持外包装与内包装之间的真空负压状态，内包装表里无菌，并能保证包装的外观不受到影响。

附图说明

[0023] 图 1 是本发明的结构图。

具体实施方式

[0024] 按非 PVC 软袋输液袋为例，按以下过程进行大容量注射剂的包装：

[0025] 第一步：在无菌车间裁剪内包装袋，并在在内包装内灌装药液，形成大容量注射剂。

[0026] 第二步：将灌装好的大容量注射剂封装入保护外包装内，该过程也在无菌车间内进行。

[0027] 第三步：将保护外袋与内包装之间抽取真空，形成负压，并将保护外包装完整封口，该过程同样在无菌车间内进行。

[0028] 第四步：将大容量注射剂置入灭菌装置进行灭菌，灭菌温度为高温摄氏 121 度，持续时间：20 ～ 30 分钟。

[0029] 第五步：将灭菌后的大容量注射剂晾干，然后进行进入后续流程。

[0030] 第六步：检查微漏，排除在并在内、外包装之间形成明显的水雾或水珠的大容量注射剂。

[0031] 最后将合格的大容量注射剂包装成品，出厂。

[0032] 若内包装采用的是非 PVC 材料，则外包装也采用非 PVC 材料，两种材料一至，能承受同样时间内和温度下的高温灭菌。

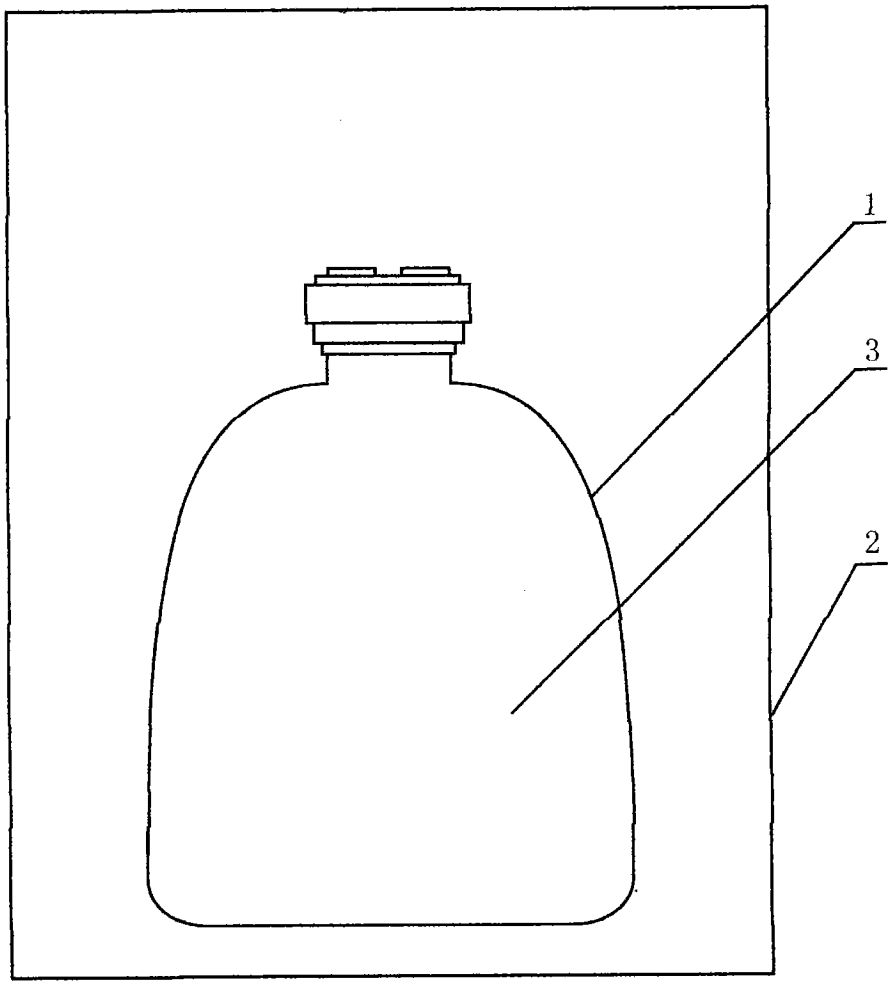


图 1