



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1976669 B

(45) 授权公告日 2010. 11. 24

(21) 申请号 200580021950. 1

(22) 申请日 2005. 06. 16

(30) 优先权数据

04017921. 0 2004. 07. 29 EP

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006. 12. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2005/006475 2005. 06. 16

(87) PCT申请的公布数据

W02006/010411 EN 2006. 02. 02

(73) 专利权人 费森尤斯卡比德国有限公司

地址 德国巴特洪堡

(72) 发明人 O·帕尔伯格 J·恩格霍姆

M·奥登内尔

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 吴鹏 马江立

(51) Int. Cl.

A61J 1/00 (2006. 01)

B65D 81/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1218385 A, 1999. 06. 02, 附图 1-2.

US 5928213 A, 1999. 07. 27, 附图 3、10-12 和第 21 栏第 5 行到第 23 栏第 12 行以及第 9 栏第 11-22 行.

WO 2004/047714 A1, 2004. 06. 10, 全文.

US 2001/0000042 A1, 2001. 03. 15, 全文.

US 2004/0134802 A1, 2004. 07. 15, 全文.

审查员 陈永晖

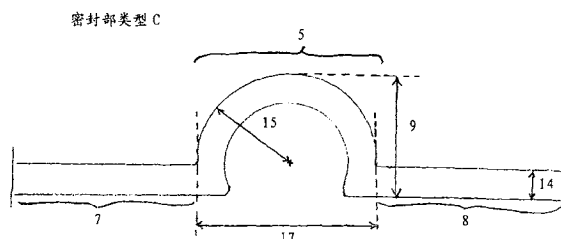
权利要求书 1 页 说明书 17 页 附图 7 页

(54) 发明名称

带有改进的可脱开密封部的医用容器

(57) 摘要

一种带有改进的可脱开密封部的药用容器, 其中该容器由柔性聚合物薄膜制成, 并且包括至少一个可脱开密封部, 该可脱开密封部具有至少两个通过破裂区域 (5) 连接的基本上直的区段 (7, 8), 其特征在于, 可脱开密封部的破裂区域 (5) 在该可脱开密封部的位于直的区段 (7, 8) 之间的整个长度上是弯曲的。所述容器用于储存药用物质、透析溶液、注射溶液和 / 或营养药剂。



1. 一种由柔性聚合物薄膜制成的用于储存药剂的容器,其中该容器包括至少一个可脱开密封部,该可脱开密封部包括至少两个通过弯曲的破裂区域(5)相连的基本上直的区段(7,8),该可脱开密封部的弯曲的破裂区域(5)形成为具有至少 60° 的圆心角的圆弧并且在可脱开密封部的位于直的区段(7,8)之间的整个长度上弯曲,其特征在于,所述弯曲的破裂区域(5)形成为半径为5-75mm的圆弧,其中该半径是从圆心到该密封部外边缘上的一点进行测量的,所述外边缘是比内边缘更远离圆心的边缘,所述可脱开密封部的基本上直的区段(7,8)形成 150° 至 180° 的角。

2. 如权利要求1所述的容器,其特征在于,所述弯曲的破裂区域(5)是半径为10-30mm的圆弧。

3. 如权利要求1所述的容器,其特征在于,所述弯曲的破裂区域(5)是半径为20-25mm的圆弧。

4. 如权利要求1至3中任一项所述的容器,其特征在于,所述圆弧的圆心角为 60° 至 180° 。

5. 如权利要求1所述的容器,其特征在于,所述弯曲的破裂区域呈S形。

6. 如权利要求1至3中任一项所述的容器,其特征在于,可脱开密封部的直的区段(7,8)是相互平行的,所述平行的直区段之间的距离为5-75mm。

7. 如权利要求1至3中任一项所述的容器,其特征在于,可脱开密封部的直的区段(7,8)相互对齐。

8. 如权利要求7所述的容器,其特征在于,所述直的区段(7,8)的密封部宽度以及所述弯曲的破裂区域(5)的密封部宽度为2-10mm。

9. 如权利要求1至3中任一项所述的容器,其特征在于,该容器由聚合物薄膜制成,其中容器的作为其外部的第一区域具有比作为其密封内部的第二区域更高的熔点,所述具有较低熔点的内部区域在不同熔接条件下能形成永久密封部和可脱开密封部。

10. 如权利要求9所述的容器,其特征在于,该容器由聚合物薄膜制成,所述聚合物薄膜包括至少两层,其中内层是在不同的温度下进行熔接时能够形成永久密封部和可脱开密封部的密封层。

11. 如权利要求1至10之一所述的容器的应用,其用于储存药剂。

带有改进的可脱开密封部的医用容器

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于储存药剂的容器,该容器具有带弯曲破裂区域的、甚至在高密封强度下也容易打开的可脱开密封部。此外,本发明涉及一种用于制造所述容器的方法并且涉及所述容器的应用,其用于储存药用物质、透析溶液、注射溶液和 / 或营养药剂。

背景技术

[0002] 由聚合物薄膜制造的柔性容器广泛用于储存药用物质、透析溶液、注射溶液和 / 或营养药剂。为了打开装满的容器或者所述容器的隔室,已经开发了多种用于产生可脱开的密封部(可脱开的热封熔接部)的材料和方法。与永久的熔接密封部相比,可脱开密封部可以通过张力或者通过在与之相邻的装满液体的容器腔室上按压而发生破裂。应当保证打开密封部时不会损坏容器材料或者发生泄露。可脱开密封部的强度应当足够高以利于生产和运输,并且还应当足够低以便可容易地打开袋。

[0003] 为了简化可脱开密封部的打开,这种密封部已经设有所谓的破裂区域,由此局部减小打开力,并且便于手动打开可脱开密封部。这种密封部可通过不同的操作技术容易地打开。

[0004] EP 0 700 280 涉及一种用于多腔室医用袋的多层聚合物薄膜,所述多腔室医用袋用于制备混合医用溶液并具有至少两个由可脱开密封部相互隔离的腔室。EP 0 700 280 提出一种 V 形破裂区域。在这种情况下,密封部首先在 V 形的顶点处打开,因为在那里产生密封部上的最大力。

[0005] EP 0 893 982/W097037628 涉及具有改进的能够长期储存胃肠外施用医用流体的能力的柔性聚合物容器。该容器包括外部的密封的气密封套和装有一种或多种药剂的内部容器。内部容器包括具有破裂区域的可脱开密封部。可脱开密封部的破裂区域呈 V 形,因此包括由两条直的接缝以一角度相交而成的点。较小的角度或者锐角容易被使用者弄破裂,但同时也会产生在操作容器时被无意打开的风险。相反地,非常大的角度将产生难以打开的接缝。因此,EP 0 893 982 建议破裂区域中密封部的角度为 120° 至 140° 。

[0006] EP 0 893 982 中提及的第一优选打开程序是:从上侧轻轻卷动容器,从而利用最大腔室的容积施加足够大的压力以便在密封部的最薄弱处使其破裂,并且使接缝向容器的侧面脱开。这种技术被称为卷动法。另一种打开密封部的优选方法是通过小心的拉拽动作将内部容器的前壁和后壁彼此拉开,从而在密封部的最薄弱处发生破裂,由此可轻松地使密封部脱开。这种技术被称为拉开法。

[0007] 该文献进一步描述了一种具有在一形成弯曲部分的区域内相交的两个直接缝的破裂区域。该破裂区域还包括直区段。

[0008] 对于带有可脱开密封部的医用容器的两个最普遍的抱怨是:(1)可脱开密封部在到达消费者时已经打开;(2)当打开可脱开密封部时薄膜破损。

[0009] 在要求可脱开密封部足够坚固以便经受制造过程与要求可脱开密封部能使消费者容易打开之间总是存在一个平衡。带有密封强度低 - 例如 5-10N/30mm 的可脱开密封部

的柔性容器可容易地打开,但是低强度的密封部会在制造和运输过程中损坏。因此,制造带有密封强度至少为 30N/30mm 并最好为 40N/30mm 的可脱开密封部是有利的。然而,发明人已经发现,当通过拉开法打开具有如 EP 0 893 982 中所公开的 V 形且强度至少为 30N/30mm 的可脱开密封部时聚合物薄膜经常被撕破,从而使袋泄露。使用卷动法可避免这种问题,该方法通过在薄弱的密封部上施加较均匀的压力,从而允许更加受控制的打开。

[0010] 然而,发明人已经发现,当密封强度等于或者高于 30N/30mm 时,根据 EP 0 893 982 的 V 形破裂区域对于使用卷动法的手动打开显示出较高的阻力。

[0011] 高的打开阻力是指为了打开密封部需要在装有液体的袋内指示出的较高的破裂压力。当为了打开可脱开密封部而需要较高的破裂压力时,这对于使用者的日常工作而言是一个主要缺点。因此,妨害了对袋的操作。通过施加高的破裂压力,密封部在一个步骤中迅速打开,而不是首先在破裂区域打开,然后在第二步中缓慢地向容器侧面脱开。

[0012] 当使用带有装有不同溶液的三个腔室的容器时,不希望可脱开密封部突然而快速地打开,因为这不能控制哪个密封部先打开。即使袋的设计对于腔室内含物的受控的混合顺序而言是最重要的因素,上述密封部的不受控制的打开也会导致袋的内含物的不受控制的混合。

[0013] 为了实现可脱开密封部的受控打开,需要在第一步中打开破裂区域,而在第二步中打开可脱开密封部的其余部分。发明人的实验已经表明这几乎不可能通过常规的 V 形密封部实现,尤其是当 V 形密封部由于至少为 40N/30mm 的高密封强度而难以打开时。

发明内容

[0014] 本发明的目的是提供一种带有可脱开密封部的容器,所述密封部能够容易地打开而没有损坏容器的危险。具体地说,本发明的目的是提供一种具有工作良好的可脱开密封部设计的柔性容器,其中:

[0015] • 当密封强度小于或等于 40N/30mm 时,密封部应当容易打开;

[0016] • 在储存和运输过程中作用在袋上的轻微压力应当不会使密封部打开;

[0017] • 密封部不应当快速地在一步骤中打开,期望密封部分两步打开,首先是破裂区域(打开),然后是其余部分(打开);

[0018] • 只要密封部是可脱开的,就应当可通过卷动(卷起)打开密封部。在这种情况下,密封部应当能在 40N/30mm 以内的密封强度下被容易地打开。

[0019] 上述目的通过一种由柔性聚合物薄膜制造的容器来实现,所述薄膜包括至少一个可脱开密封部,该密封部具有至少两个由一破裂(裂开)区域相连的基本上直的区段,其中可脱开密封部的破裂区域在其位于所述直区段之间的整个长度上是弯曲的。

[0020] 可脱开密封部的一个或多个破裂区域与可脱开密封部的基本上直的区段相连接。基本上直是指所述部分可以是完全直的也可以相对于容器的尺寸最小程度地弯曲。优选地,通过弯曲的破裂区域连接的区段是完全直的。

[0021] 根据本发明的可脱开密封部可以包含一个以上的破裂区域和两个以上的直区段。然而,优选该密封部包含通过一个破裂区域连接的两个直区段。在后一种情况中,破裂区域在具体的优选实施例中位于可脱开密封部长度的一半处,从而形成长度相同的两个直区段。

[0022] 可脱开密封部的破裂区域沿其位于所述直区段之间的整个长度弯曲。术语“弯曲”，是指在破裂区域内既没有直区端也没有任何扭结或角度。根据本发明的弯曲形状包括圆形、S形、椭圆形和不规则弯曲形状，其中圆形和椭圆形是指弯曲的破裂区域形成为圆弧或椭圆弧。应当理解，就此而论，术语“圆弧”或“椭圆弧”等同于圆的一部分或椭圆的一部分。

[0023] 在一优选实施例中，密封部的弯曲的破裂区域形成为圆弧，其半径为 5 至 75mm，更优选为 10 至 30mm，最优选为 20 至 25mm，其中半径是从圆心到密封部外边缘上的一点进行测量的，其中外边缘是比内边缘更远离圆心的边缘。

[0024] 当弯曲的破裂区域形成为圆弧时，所述圆弧优选具有至少为 60° 的圆心角，更优选为 60° 至 180°，尤其是 90° 至 150°。

[0025] 破裂区域呈 S 形也是有利的，其中优选的 S 形由两个相连的半圆组成，所述半圆的半径为 5 至 75mm，更优选为 10 至 30mm，最优选为 20 至 25mm。该半径也是从圆心到密封部的外边缘进行测量的。

[0026] 可脱开密封部的直区段可以围成一角度，或者直区段可以相互平行或者相互对齐（成一直线）。当直区段形成角度时，这个角度优选为 120° 至 180°，更优选为 150° 至 180°。

[0027] 当直区段相互平行时，平行的直区段之间的距离（位置错开）优选为 10 至 60mm，更优选为 15 至 40mm，最优选为 20 至 35mm。

[0028] 在一具体的优选实施例中，弯曲的破裂区域形成为圆心角为 90° 的圆弧并且直区段相互平行。

[0029] 密封部的宽度在直区段与破裂区域之间是可变的。从绝对值来说，直区段的密封部宽度优选为 2 至 10mm，更优选为 5 至 8mm，而破裂区域的密封部宽度为 2 至 10mm，优选为 5 至 8mm。原则上，直区段的宽度可以与破裂区域的宽度不同。然而，直区段的密封部宽度与破裂区域的密封部宽度优选是相同的。

[0030] 破裂区域优选位于密封部的中部，因此它可以从中间向侧部相继打开，因为这可使使用者从袋的外部频繁地重复打开过程。通常，破裂区域具有小于整个密封部长度的一半的长度，优选小于或者等于密封部长度的大约 40%，更优选小于密封部长度的大约 30%。在本发明的一个更优选的实施例中，破裂区域的长度等于可脱开密封部长度的 3% 至 10%，更优选为 5% 至 7%。但是当破裂区域的长度为 7% 至 13% 时也是有利的。破裂区域的长度绝对值优选为 20 至 40mm。

[0031] 在一优选实施例中，容器由柔性聚合物薄膜制成，该薄膜具有高熔点区域作为其外部，并具有低熔点区域作为其密封内部，该区域可以通过常规的熔接工具封接在一起从而形成永久的或可脱开的密封部。应当理解，内部区域用来面对所储存的药剂，并且在不同的熔接条件或操作下可以形成永久密封部和不同的可脱开密封部。

[0032] 薄膜优选由至少两种不同的聚合物层制造，其中内层为当以不同温度熔接时能形成永久密封部和可脱开密封部的密封（胶）层。

[0033] EP 0 739 713 中描述了用于制造本发明容器的最优选的多层聚合物材料，已知其商标为 Biofine™。

[0034] 另一优选的多层聚合物材料可具有以下结构：

[0035] 内部密封层优选基于聚烯烃,例如各种特性的聚乙烯或聚丙烯,它们对所储存的流体有化学惰性,可高压消毒、可熔接并且可以循环使用。除非另有说明,术语“聚乙烯”和“聚丙烯”是指包括具有上述特性的同聚物和共聚物。优选地,密封层基于聚乙烯同聚物、聚乙烯共聚物、聚丙烯同聚物、聚丙烯共聚物、聚乙烯-聚丙烯-共聚物和/或聚丙烯与聚乙烯的混合物。

[0036] 为了利用对所储存的流体的惰性能力以及便于用不同熔接技术来制造容器,内部密封层优选包括大量聚烯烃,特别是聚丙烯。特别优选的是,该层在预定温度下可形成密封但能可控破裂的可脱开密封部,以及当在不同条件例如不同的熔接温度或熔接压力下将其熔接在一起时,可形成永久的非常坚固的密封部。

[0037] 然而,由于许多常规聚烯烃-特别是聚丙烯-经常柔性不足并且具有一定的脆性,所以需要将它们与有弹性性质的聚合物结合。因此在根据本发明的具体实施例中,优选将密封层的聚烯烃与辅助的弹性体结合,以便增强其柔性和弹性。

[0038] 可与内部密封层中的聚烯烃化合的热塑性弹性体优选地选自包括下列物质的组: 苯乙烯-乙烯/丁烯-苯乙烯-三嵌段共聚物(SEBS)、苯乙烯-乙烯/丙烯-苯乙烯-三嵌段共聚物(SEPS)、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯-三嵌段共聚物(SBS)和/或苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯-三嵌段共聚物(SIS)。

[0039] 外层优选包括高熔点柔性聚合物材料,高熔点提高材料在熔接期间在局部高温下的稳定性。在某些聚酯及其共聚物(共聚酯)中,特别是在环脂族聚酯中可以找到合适的材料。

[0040] 在外层和内部密封层之间至少有一个包括热塑性弹性体的内层。

[0041] 另一种已被证明特别适合于根据本发明的容器类型的材料是 McGaw Inc. 的 Excel™,一种大约 200 微米厚的多层聚合物材料,该材料在欧洲专利 0 228 819 中有所说明。Excel™ 具有多层结构,该多层结构基本上包括:

[0042] a) 内部密封层,该层面对包括聚乙烯/聚丙烯共聚物(FINA Dypro Z9450)和来自 Shell 的 KratonB G1652(苯乙烯/乙烯/丁二烯/苯乙烯(SEBS)共聚物)的混合物的医用流体;

[0043] b) 中间结合层,由纯 KratonB G1652 组成;以及

[0044] c) 外部释放层,由 Eastman Chemical Co 的 Ecdel™ B 9965(或 9566 或 9967)组成,所述 Ecdel™ B 9965 为环脂族热塑性共聚酯(共聚(酯/醚)、1,4-环己烷二甲酸二甲酯的反式异构体的浓缩产品以及环己烷二甲醇和以羟基封端的聚 1,4-丁二醇的缩合产物)。

[0045] 在本发明中,也可以采用如上所述的其它类型的多层聚合物薄膜。这些其它类型的薄膜由至少两种不同的聚合物层形成,其中内层为能够形成永久密封部和可脱开密封部的密封层,在 EP 0 893 982、EP 0 700 280 和 WO 01/42009 中描述了这些密封部以及它们的制造方法和用于熔接可脱开密封部的方法。

[0046] 上述带有可脱开密封部的容器或袋可封装在高度隔氧的外包装中。所述外包装的薄膜优选为包括 PET、薄玻璃涂层和聚丙烯的多层结构。在例如 EP 0 893 982 中描述了合适的外包装。在容器和外包装之间可放置一氧吸收器。

[0047] 本发明另一方面还涉及一种用于形成所述新颖的容器的方法,尤其涉及一种用于

形成上述可脱开密封部的方法。一般来说,可使用热杆(hotbar)热封或者脉冲热封方法来制造根据本发明的永久密封部和可脱开密封部。

[0048] 用于上述 Biofine™ 薄膜的可脱开密封部的合适的熔接温度为 122°C 至 130°C。在经过常规的机械封装测试后,这种密封部显示出适当的密封性,并且在容器经过蒸汽灭菌后仍然容易打开。用于采用 Biofine™ 薄膜来形成永久密封部的合适的熔接温度为 130°C 至 160°C。

[0049] 当使用 Excel™ 作为制造容器的多层薄膜材料时,用于熔接可脱开密封部的温度为 113°C 至 120°C,用于熔接永久密封部的温度为 130°C 至 160°C。

[0050] 本发明另一方面涉及上述容器的应用,其用于储存药用物质、透析溶液、注射溶液和 / 或营养药剂。

附图说明

[0051] 下面进行说明的附图中示出本发明的例示性实施例和根据现有技术的容器,其中:

[0052] 图 1 示意性地示出根据本发明的第一种类型的容器的平面图,

[0053] 图 2 示意性地示出根据本发明的第二种类型的容器的平面图,

[0054] 图 3 示意性地示出根据本发明的第三种类型的容器的平面图,

[0055] 图 4 示出根据现有技术的直的可脱开密封部,

[0056] 图 5 示出根据现有技术的带有 V 形破裂区域的密封部,

[0057] 图 6 示出根据本发明的带有破裂区域的密封部的第一优选实施例,

[0058] 图 7 示出根据本发明的带有破裂区域的密封部的第二优选实施例,

[0059] 图 8 示出根据本发明的带有破裂区域的密封部的第三优选实施例,

[0060] 图 9 示出根据本发明的带有破裂区域的密封部的第四优选实施例,

[0061] 图 10 为采样示意图,示出用于对根据图 3 的容器进行的张力试验的可脱开密封部的位置 W1、T1、F1、W2、T2 和 F2(参见示例 1),

[0062] 图 11 为采样示意图,示出用于对根据图 1 的容器进行的张力试验的可脱开密封部的位置 S1、S2、S3 和 S4(参见示例 2)。

[0063] 附图中的特别优选的实施例是用来与现有技术相对比地显示本发明的原理,并不限制如上所述的本发明的范围和思想。

具体实施方式

[0064] 现在参考图 1,其示出根据本发明的第一优选容器。该容器包括第一腔室 20、第二腔室 21 和第三腔室 22。这三个腔室中装有三种不同的流体形式的胃肠外施用的营养物,在即将向病人施用前,应当将这些营养物均匀混合在一起以形成全胃肠外营养(TPN)溶液。在该具体优选实施例中,第一腔室 20 装有包含碳水化合物的水溶液 - 即葡萄糖,第二腔室 21 装有包含氨基酸和 / 或电解质的水溶液,第三腔室 22 装有类脂乳液 - 即脂肪成分。应当注意,虽然本实施例中存在三个腔室,但是也可以使用更多的腔室。还应当注意,三个腔室中的内含物可以改变,也可以是其它的可替换的内含物。根据本发明,可以改变所述成分对所述腔室的指派。也就是说,任意一种成分可以装入任意一个腔室。在另一实施例中,腔室

22 含有氨基酸溶液,而腔室 21 含有类脂乳液。此外,在包含碳水化合物的水溶液中也含有电解质。

[0065] 柔性容器优选由宽度为 280mm 或 320mm 的吹塑薄膜形成,使得只有上边界区域和下边界区域被封接在一起。上边界区域 23 具有呈开口形式的悬挂装置 24,因此容器可以悬挂以在床边施用成分混合物。下边界区域 25 具有施用端口系统 26,以用于分送医用混合流体并根据病人的需要引入补充药剂。

[0066] 施用端口系统 26 包括三个插入容器的下边界区域 25 中的端口。所有端口都用来充填腔室。此外,端口 26a 还用作添加剂注入端口,以用于在无菌条件下使用针头或注射器向腔室中直接注入相容的添加剂。端口 26b 还用于向病人施用制剂的注射端口。在该优选实施例中,端口 26c 在充填腔室后用盖子封闭。

[0067] 与不同腔室应当连接的端口的类型取决于各腔室部分的布置。在该具体实施例中,端口 26a 插入第二腔室 21 下面的下边界区域中,端口 26b 在第一腔室 20 的下面,端口 26c 在第三腔室 22 的下面。在另一优选实施例中,添加剂端口 26a 在第三腔室 22 的下面。端口属于现有技术并且在例如 EP-A-0 811 560 中有所描述。

[0068] 容器由例如在 EP-A-0 228 819 或 EP-A-0 739 713 中所述的多层聚丙烯基薄膜 (Biofine™) 制成,所述薄膜可以通过使用热杆热封或脉冲热封方法形成可脱开密封部和永久密封部。

[0069] 将该容器作为主袋封装在高度隔氧的外包装中。外包装的薄膜为含有 PET、薄玻璃涂层和聚丙烯的多层结构。薄玻璃涂层提供隔氧性能。在主袋和副袋之间设有氧吸收器。

[0070] 第一腔室 20 具有分别比第二腔室 21 和第三腔室 22 更大的容积。第一腔室 20 设置在容器的水平上部和垂直右侧部,该上部延伸占据上边界区域和下边界区域之间的总长度的大约 1/3,而该右侧部延伸占据左边界区域和右边界区域之间的容器总宽度的大约 1/3。第二腔室 21 设置在位于第一腔室上部之下的容器垂直中间部,该中间部延伸占据容器总宽度的大约 1/3。第三腔室 22 设置在位于第一腔室上部之下的容器垂直左侧部,该左侧部延伸占据容器总宽度的大约 1/3。

[0071] 容器的三个腔室由三个高度密封的熔接接缝分隔。第一腔室 20 通过第一密封接缝 27 (密封部 1) 与第二腔室 21 分隔,第二腔室 21 通过第二密封接缝 28 (密封部 2) 与第三腔室 22 分隔,而第一腔室 20 通过第三密封接缝 29 与第三腔室 22 分隔。

[0072] 第一接缝 27 具有水平延伸部分 27a 和垂直延伸部分 27b,而第二接缝 28 只具有垂直延伸部分,第三接缝 29 只具有水平延伸部分。第一接缝、第二接缝和第三接缝具有共同的上端 30。

[0073] 在该具体实施例中,水平的第三接缝 29 从左边界区域 31 开始,在第一腔室和第三腔室之间的容器长度的大约 1/3 处,延伸占据容器宽度的大约 1/3。第二接缝 28 从第三接缝 29 的末端开始,沿垂直方向延伸到容器的下边界区域 25,从而将第二腔室和第三腔室分隔。第一接缝 27 的水平部分 27a 同样从第三接缝 29 的末端开始,在容器长度的大约 1/3 处,延伸占据容器宽度的大约 1/3,而第一接缝的垂直部分 27b 从水平部分的末端开始沿垂直方向延伸到下边界区域 25,从而将第一腔室和第二腔室分隔。

[0074] 第一接缝和第二接缝形成为具有破裂区域 32 和 33 的可脱开密封部。第三接缝 29 也优选形成为可脱开密封部,其中该第三接缝的打开强度分别等于或者大于第一密封部和

第二密封部的打开强度。然而,接缝 29 也可形成为永久密封部。

[0075] 在该具体实施例中,第一可脱开密封部 27 具有第一破裂区域 32 并且第二可脱开密封部 28 具有第二破裂区域 33 以避免打开密封部时薄膜破裂。所述弯曲的打开区域形成使得密封部可分两步缓慢地打开,也就是说,第一步在打开区域(打开),第二步在其它部分(打开)。

[0076] 第一接缝 27 的水平部分 27a 和垂直部分 27b 之间的过渡区域 34 也形成为破裂区域 34,但该过渡破裂区域的曲率半径优选大于第一可脱开密封部 27 的另一破裂区域 32 的曲率半径。一般来说,较大的半径将导致可脱开密封部的较大的打开力,因此破裂区域 32 一般在破裂区域 34 之前打开。然而,只要密封部 27b 在破裂区域 33 打开之前可打开直通过到袋的底部,则即使破裂区域 34 在破裂区域 32 之前打开,袋的功能也不会受到影响。

[0077] 两个密封部的破裂区域都可以设置在从下边界区域到液位之间的任意位置。优选设置在边界区域 25(底部密封部)以上至少 50mm 处和混合袋的液位以下至少 50mm 处。然而,破裂区域的最佳位置是在下边界区域与液位之间的大约中间位置处。

[0078] 根据本发明的柔性容器易于以受控的方式操作。为了将溶液混合以制备胃肠外流体,将该容器从上边界区域 23 向下边界区域 25 卷动。通过卷动容器,腔室内的流体压力增大。当压力足够大时,第一可脱开密封部 27 在弯曲的破裂区域 32- 即具有最小半径的区域- 打开。当进一步卷动容器时,流体压力进一步增大,第一可脱开密封部 27 的其它部分从弯曲的破裂区域 32 开始沿两个方向继续打开。该密封部向下打开至下边界区域,向上打开至液位。当到达液位时,在密封部上不再有压力,从而密封部不会进一步打开。在打开第一密封部 27 后,第二密封部 28 在破裂区域 33 处打开。按照与第一密封部相同的方式,第二密封部的打开也向上和向下扩散。因此,在第一步中,分别位于第一腔室 20 和第二腔室 21 内的第一溶液和第二溶液混合;在第二步中,第一溶液和第二溶液的混合物与第三溶液混合。这通过使第三密封部分别相对于第一密封部和第二密封部具有较弱的密封强度来保证。然而,如果第三密封部和第一密封部具有相同的密封强度,则第一密封部的弯曲破裂区域也可保证第一密封部先于第二密封部打开。

[0079] 即使密封部的水平部分具有比垂直部分小的密封强度,第一密封部的过渡破裂区域 34 也能保证第一密封部 27 先于第二密封部 28 打开。

[0080] 图 2 示出根据本发明的带有可脱开密封部的另一优选容器。该容器包括第一腔室 36、第二腔室 37 和第三腔室 38,它们由密封接缝 40 和 41 相互分隔。第一腔室指定装入第一溶液,第二腔室指定装入第二溶液以及第三腔室指定装入第三溶液。第一腔室 36 通过第一密封接缝 40 与第二腔室 37 和第三腔室 38 分隔。第二腔室和第三腔室通过第二密封接缝 41 相互分隔,其中两个接缝 40 和 41 具有相交点 43。在图 2 的优选实施例中,接缝 40 和 41 相互垂直并且形成“T”字形。

[0081] 第一接缝 40 的至少一部分具有根据本发明的破裂区域 39,该破裂区域在前面已详细描述并且可被打开以实现第一腔室与第二或第三腔室中至少一个之间的流体连通。整个密封接缝 40 还可形成为一分隔区域。

[0082] 第一腔室 36 优选具有分别比第二腔室 37 和第三腔室 38 更大的容积。第一腔室 36 优选设置在容器的水平上部,该上部延伸占据在左边界区域 31a 和右边界区域 31b 之间的容器总宽度。在图 2 的特定实施例中,第一腔室 36 的容积大约是整个容器容积的一半。

带有破裂区域 39 的可脱开密封部 40 在边界区域 31a 和 31b 之间水平延伸,并且到上边界区域 23 与到下边界区域 25 的距离几乎相等,由此将容器分为两半,并且将第一腔室 36 与第二和第三腔室 37、38 分离。

[0083] 第二腔室 37 和第三腔室 38 位于容器的下半部分并且由可脱开密封部 41 分隔,该可脱开密封部 41 与密封部 40 垂直并且在可脱开密封部 40 与下边界区域 25 之间垂直延伸。密封部 41 可定位成使腔室 37 和 38 具有相同的容积。然而,在图 2 所示的优选实施例中,第二腔室 37 的容积比第三腔室 38 的容积大。

[0084] 可脱开密封部 40 具有破裂区域 39 以避免打开密封部时撕裂薄膜。在图 2 的优选实施例中,破裂区域 39 设置在腔室 36 和腔室 37 之间。优选位置是在离边界区域 31a 和 31b 至少 50mm 处。当第一腔室 36 装入包含电解质和 / 或碳水化合物的含水溶液 - 即葡萄糖、第二腔室 37 装入包含氨基酸的水溶液而第三腔室 38 装入类脂乳液时,如图 2 所示,破裂区域优选位于腔室 36 与腔室 37 之间。

[0085] 这三个腔室中装有三种不同的流体形式的胃肠外施用的营养物,在即将向病人施用前,应当将这些营养物均匀混合在一起以形成全胃肠外营养 (TPN) 溶液。在该具体优选实施例中,第一腔室 36 装有包含碳水化合物的水溶液 - 即葡萄糖,第二腔室 37 装有包含电解质和 / 或氨基酸的水溶液,第三腔室 38 装有类脂乳液 - 即脂肪成分。应当注意,虽然本实施例中存在三个腔室,但是可以使用更多的腔室。还应当注意,三个腔室中的内含物可以改变,也可以是其它的可替换的内含物。根据本发明,可以改变所述成分对所述腔室的指派。也就是说,任意一种成分可以装入任意一个腔室中。此外,在包含碳水化合物的水溶液中也含有电解质。

[0086] 在图 2 的优选实施例中,柔性容器由吹塑薄膜形成,使得只有上边界区域和下边界区域被封接在一起。上边界区域 23 具有呈开口形式的悬挂装置 24,因此容器可以悬挂以在床边施用成分混合物。每个腔室 36、37 和 38 都具有一个端口 (42a、42b 和 42c),其中这些端口分别位于上边界区域 23 和下边界区域 25 内。端口 42a、42b 和 42c 用于填充袋、分送医用混合流体和 / 或根据病人的需要输入补充药剂。

[0087] 在图 2 的优选实施例中,端口 42a 用于装填,端口 42b 用于向病人施用袋的内含物,而端口 42c 是用于向袋内注入添加剂的添加剂端口。应当与不同腔室连接的端口的类型取决于各腔室的布置。端口属于现有技术并在例如 EP-A-0 811 560 中有所描述。

[0088] 两个密封接缝都形成为可脱开密封部。根据本发明,密封接缝设置为以及破裂区域形成为,使得在使用容器制备医用混合溶液时形成为可脱开密封部的第一接缝 40 和第二接缝 41 相继打开,其中在第一接缝 40 的破裂区域开始打开。因此,腔室中的成分依次混合。

[0089] 根据图 2 所示的实施例,密封接缝 40 和 41 设置为以及破裂区域 39 形成为,使得在使用容器制备医用混合溶液时可通过从容器上部开始向下朝容器下部在容器上施加压力而打开破裂区域。根据另一实施例,破裂区域 39 和密封接缝 40、41 是可通过卷动容器而打开的可脱开密封部。

[0090] 当从上部向下卷动容器时,第一腔室中的流体压力增大。当压力足够大时,可脱开密封部 40 和 41 相继打开从而流体混合。根据本发明的可脱开密封部的布置允许受控的混合并减少容器损坏的问题。

[0091] 根据图 2 所示的优选实施例的柔性容器容易以受控的方式操作。为了混合用于制备胃肠外流体的溶液,将该容器从上边界区域 23 向下边界区域 25 卷动。通过卷动容器,腔室内的流体压力增大。当压力足够大时,可脱开密封部 40 开始在破裂区域 39- 即具有最小半径的区域 - 处打开。密封部 40 继续沿边界区域 31a 的方向和与密封部 41 的相交点的方向打开。然后,密封部 40 和 41 之间的相交点打开,并且打开沿下边界区域 25 的方向扩散。密封部 41 和密封部 31b 之间的一部分密封部 40 保持未打开,即使它也是可脱开的。

[0092] 结果,在第一步中,腔室 36 和 37 中的优选为包含电解质和 / 或碳水化合物的水溶液以及包含氨基酸的水溶液的内含物混合,并且优选包含类脂乳液的腔室 38 保持关闭。在第二步中,当密封部 40 和 41 之间的相交点打开时,第三腔室 38 也被打开。因此,在第一步中,分别位于第一腔室 36 和第二腔室 37 中的第一溶液和第二溶液混合,而在第二步中,第一溶液和第二溶液的混合物与腔室 38 中的第三溶液混合。

[0093] 原则上,可以使用前述的所有聚合物薄膜材料(例如 Excel)。根据图 2 的容器由例如在 EP-A-0 228 819 或 EP-A-0 739 713 中所述的多层聚丙烯基薄膜 (Biofine™) 制造,所述薄膜可利用热杆热封或脉冲热封方法形成可脱开密封部和永久密封部。

[0094] 将该容器作为主袋封装在高度隔氧的外包装中。外包装的薄膜为含有 PET、薄玻璃涂层和聚丙烯的多层结构。薄玻璃涂层提供隔氧性能。在主袋和副袋之间设置有氧吸收器。

[0095] 图 3 示出根据本发明的带有可脱开密封部的另一优选容器。该图中所有的参考标号具有与图 2 中相同的含义。容器由两个带有破裂区域 39 的可脱开密封部 40 分成三个腔室 36、37 和 38。两个可脱开密封部都在边界区域 31a 和 31b 之间水平延伸。全部的三个腔室也在边界区域 31a 和 31b 之间延伸,并且它们设置成一个位于另一个之上。从上边界区域 23 向下边界区域 25 卷动容器,腔室 36 中的流体压力增大。当压力足够大时,在第一步中,腔室 36 和 37 之间的上部可脱开密封部 40 在破裂区域 39 处打开,并且这两个腔室的内含物可以混合。在第二步中,通过进一步卷动,分隔腔室 38 的下部可脱开密封部也被打开,并且第一溶液和第二溶液的混合物与腔室 38 中的第三溶液混合。

[0096] 图 4 示出根据现有技术的、没有破裂区域的直的可脱开密封部(密封部类型 A)。该密封部的宽度 14 为 20mm。

[0097] 图 5 示出根据现有技术的、具有两个直区段 7 和 8 以及 V 形破裂区域 5 的可脱开密封部(密封部类型 B)。该密封部的宽度 14 为 5mm,破裂区域的宽度 17 为 150mm,破裂区域的高度 9 为 30mm。参考标号 13 代表密封部的总长度。

[0098] 图 6 详细示出根据本发明的具有两个直区段 7 和 8 以及破裂区域 5 的可脱开密封部的优选形状(密封部类型 C)。该密封部的宽度 14 为 7mm,半径 15 为 90mm。破裂区域的宽度 17 为 145mm,破裂区域的高度 9 为 43mm。

[0099] 图 7 示出可脱开密封部的另一优选形状(密封部类型 D),其中破裂区域 5 形成为圆心角 18 为 145° 的圆弧。该圆弧的半径 15 为 20mm。直区段 7 和 8 相互平行设置,它们的位置间距 16 为 15mm。该密封部的宽度 14 为 7mm。参考标号 13 代表密封部的总长度。

[0100] 图 8 示出根据本发明的带有破裂区域 5 的可脱开密封部的另一优选形状(密封部类型 E),该破裂区域在端点 6a 和 6b 之间呈 S 形。S 形的破裂区域由两个半径 15 为 15mm 的半圆形成。密封部的直区段 7 和 8 相互平行设置,它们的位置间距 16 为 60mm。该密封部

的宽度 14 为 7mm。参考标号 13 代表密封部的总长度。

[0101] 图 9 示出可脱开密封部的另一优选形状（密封部类型 F），其中破裂区域 5 形成圆心角 18 为 90° 的圆弧。该圆弧的半径 15 为 20mm。直区段 7 和 8 相互平行设置，它们的位置间距 16 为 20mm。该密封部的宽度 14 为 7mm。参考标号 13 代表密封部的总长度。

[0102] 示例

[0103] 下面通过示例对本发明进行说明，其中应当理解这些示例不限制本发明的范围和思想。

[0104] 示例 1

[0105] A) 用于形成根据图 3 的容器的一般程序

[0106] 图 3 所示的容器由铸造的聚烯烃基薄膜 (Excel) 制成。在从 113°C 至 120°C 的不同温度下熔接可脱开密封部以获得不同的熔接强度，熔接时间为 3 秒，压力为 4 巴。

[0107] 在 130°C 的温度下熔接永久密封部，熔接时间为 1.5 秒，压力为 4 巴。熔接使用热杆技术进行。

[0108] B) 进行试验

[0109] 按照上述程序已经制造出带有如图 4-8 所示的不同形状的可脱开密封部的根据图 3 的袋。采用大约为 10N、20N 和 30N 的三种不同的可脱开密封部强度。每个试样组包括 20 个袋。在 10 个袋中装入水，其中对 7 个袋进行外部包装并采用水喷射高压循环进行消毒 ($F_0 = 12$, 温度为 121°C)。对每组试样都进行下面的试验。

[0110] 张力试验：

[0111] 使用 Instron 张力试验机在 30mm 宽的条带上进行张力试验。在位置 F1、T1、W1 和 F2、T2、W2（位置如图 10 所示）上截取试验条带。初始夹具间隔设置为 50mm。试验速度设置为 500mm/min。测量最大力。

[0112] 未消毒的袋：在 5 个袋上测量密封强度。

[0113] 消毒的袋：在 2 个袋上测量密封强度。

[0114] 爆裂试验：

[0115] 使用带有 50mm 开口的限制板。使用压力传感器在袋的内部直接记录压力。输入压力设置为 0.3 巴。薄弱的密封部沿顶点方向打开，即密封部 1 在密封部 2 之前打开。

[0116] 未消毒的袋：在 5 个袋上进行爆裂试验。

[0117] 消毒的袋：在 2 个袋上进行爆裂试验。

[0118] 手动打开袋

[0119] 使用卷动法手动打开可脱开密封部。根据下面的定义将打开的难易程度分为 1-5 个等级。

[0120] 1 = 很容易

[0121] 2 = 容易

[0122] 3 = 有些阻力但还是可以打开

[0123] 4 = 阻力较高但可用较大的力打开

[0124] 5 = 无法打开

[0125] 未消毒的袋：在 3 个袋上进行手动打开。

[0126] 消毒的袋：在 3 个袋上进行手动打开。

[0127] C) 不同密封部设计的试验结果

[0128] 在带有如图 4 至 8 所示的不同形状的密封部 A-E 的袋上进行试验。密封部形状 C-E 为本发明的示例, 形状 A 是直的密封部的参考, 形状 B 是根据 EP 0 893 982 的现有技术的参考示例。

[0129] 密封部形状 A(图 4- 参考示例)

[0130] 下表中记录了在 6 个位置测量的密封强度的总平均值。

[0131]

试样 ID	非高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)	高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)
10N	11	43
20N	16	42
30N	27	43

[0132] 下表中记录了爆裂试验的平均值。

[0133]

试样 ID	非高压消毒袋的爆裂值 (巴)		高压消毒袋的爆裂值 (巴)	
	密封部 1	密封部 2	密封部 1	密封部 2
10N	0, 13	0, 12	0, 44	0, 44
20N	0, 20	0, 18	> 0, 55	> 0, 55
30N	0, 30	0, 28	> 0, 55	> 0, 55

[0134] 密封部形状 B(图 5- 参考示例)

[0135] 下表中记录了在 6 个位置测量的密封强度的总平均值。

[0136]

试样 ID	非高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)	高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)
10N	10	35
20N	19	36
30N	31	39

[0137] 下表中记录了爆裂试验的平均值。

[0138]

试样 ID	非高压消毒袋的爆裂值 (巴)		高压消毒袋的爆裂值 (巴)	
	密封部 1	密封部 2	密封部 1	密封部 2
10N	0,07	0,06	0,26	0,29
20N	0,15	0,13	0,29	0,28
30N	0,24	0,23	0,29	0,27

[0139] 密封部形状 C(图 6)

[0140] 下表中记录了在 6 个位置测量的密封强度的总平均值。

[0141]

试样 ID	非高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)	高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)
10N	13	36
20N	19	36
30N	29	37

[0142] 下表中记录了爆裂试验的平均值。

[0143]

试样 ID	非高压消毒袋的爆裂值 (巴)		高压消毒袋的爆裂值 (巴)	
	密封部 1	密封部 2	密封部 1	密封部 2
10N	0,08	0,09	0,30	0,30
20N	0,14	0,16	0,31	0,31
30N	0,24	0,23	0,33	0,32

[0144] 密封部形状 D(图 7)

[0145] 下表中记录了在 6 个位置测量的密封强度的总平均值。

[0146]

试样 ID	非高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)	高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)
10N	10	37

试样 ID	非高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)	高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)
20N	20	37
30N	28	41

[0147] 下表中记录了爆裂试验的平均值。

[0148]

试样 ID	非高压消毒袋的爆裂值 (巴)		高压消毒袋的爆裂值 (巴)	
	密封部 1	密封部 2	密封部 1	密封部 2
10N	0, 04	0, 05	0, 16	—
20N	0, 06	0, 07	0, 20	0, 21
30N	0, 10	0, 11	0, 22	0, 25

[0149] 密封部形状 E (图 8)

[0150] 下表中记录了在 6 个位置测量的密封强度的总平均值。

[0151]

试样 ID	非高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)	高压消毒袋的密封部强度 (N/30mm)
10N	14	46
20N	21	47
30N	35	52

[0152] 下表中记录了爆裂试验的平均值。

[0153]

试样 ID	非高压消毒袋的爆裂值 (巴)		高压消毒袋的爆裂值 (巴)	
	密封部 1	密封部 2	密封部 1	密封部 2
10N	0, 05	0, 05	—	—
20N	0, 07	0, 08	0, 19	0, 19
30N	0, 14	0, 12	0, 22	0, 20

[0154] 比较和讨论

[0155] 下表表示出对密封部形状 A-E 的总结。该表列出手动打开袋的难易程度。该表进一步示出对不同密封部所测量出的最大密封强度以及相应的爆裂压力。为了能在不同密封部形状之间进行更好的比较,推测密封部强度为 20N/30mm 和 40N/30mm 时的爆裂压力值。

[0156]

密封部形状	手动打开难度等级	容易手动打开的最大密封强度 (N/30mm)	在最大的可打开密封强度下的爆裂压力 (巴)	在 20N/30mm 下的爆裂压力 (巴)
A(参考)	2-4	10	0, 13	0, 23
B(参考)	3	30	0, 23	0, 15
C	3	30	0, 25	0, 15
D	2-3	41	0, 21	0, 08
E	2-3	52	0, 22	0, 07

[0157] 结果表明,直的可脱开密封部(形状 A)限制在较低的密封强度才能保持被轻松打开。密封部 B(根据 EP 0 893 982 的现有技术的参考示例)和密封部 C 在较高密封强度下可以轻松打开,而本发明的密封部形状 D 和 E 即使在很高的密封强度下也可以轻松打开。从制造的观点看,在高密封强度下容易打开的密封部是优选的,因为高密封强度提高了可加工性和运输性能。具有与参考示例 A 一样低的密封强度的注射袋在运输过程中需要对密封部进行某种支持,即沿密封线折叠。

[0158] 密封部 C 与密封部 D 的对比表明,通过减小破裂区域的半径并同时可将脱开密封部的直区段之一调节成与另一直区段平行,使它们之间产生一间距,则可以打开强度更高的密封部。

[0159] 示例 2

[0160] A) 用于形成根据图 1 的容器的一般程序

[0161] 如图 1 所示的容器由基于聚烯烃的吹塑管薄膜 (Biofine) 制成。在从 122°C 至 128°C 的不同温度下熔接可脱开密封部以获得不同的熔接强度,其中使用热杆技术,熔接时间为 3 秒,压力为 4 巴。从底部熔接,破裂区域(顶点)位于 40mm、100mm 和 160mm 处。总的袋长度为 400mm,袋宽为 280mm 并且可脱开密封部的总长度为 260mm。袋中流体的总体积为 1500ml。

[0162] 通过脉冲法熔接永久密封部。

[0163] B) 进行试验

[0164] 按照上述程序已经制造出具有不同顶点的根据图 1 的袋。在 122°C、124°C、126°C 和 128°C 的温度下熔接可脱开密封部。每个试样组包括 10 个袋。不对这些袋进行高压消毒。对每组试样都进行以下试验。

[0165] 张力试验:

[0166] 使用 Instron 张力试验机在 30mm 宽的条带上进行张力试验。在位置 S1、S2、S3 和 S4(位置如图 11 所示)上截取试验条带。初始夹具间隔设置为 50mm。试验速度设置为 500mm/min。测量最大力。

[0167] 在 3 个袋上测量密封强度。

[0168] 爆裂试验:

[0169] 不使用限制板。使用压力传感器在袋的内部直接记录压力。输入压力设置为 0.3 巴。薄弱的密封部沿顶点方向打开,即密封部 1 在密封部 2 之前打开。

[0170] 在 3 个袋上进行爆裂试验。

[0171] 手动打开袋

[0172] 使用卷动法手动打开可脱开密封部。根据下面的定义将打开的难易程度分为 1-5 个等级。

[0173] 1 = 很容易

[0174] 2 = 容易

[0175] 3 = 有些阻力但还是可以打开

[0176] 4 = 阻力较高但可用较大的力打开

[0177] 5 = 无法打开

[0178] 在 4 个袋上进行手动打开。

[0179] C) 不同顶点位置的试验结果

[0180] 顶点位置 40mm

[0181] 下表示出在不同熔接温度下的可脱开密封部的强度、爆裂值以及手动打开的难度等级。

[0182]

熔接温度 (°C)	可脱开密封部的强 度 (N/30mm)	爆裂值 (巴)		手动打开的难度等级	
		密封部 1	密封部 2	密封部 1	密封部 2
122	16	0, 17	0, 12	1, 5	1, 9
124	21	0, 20	0, 14	2, 3	3, 0
126	26	0, 25	0, 17	3, 0	3, 3
128	37	0, 32	0, 28	3, 5	4, 7
130	46	> 0, 30	> 0, 30	5, 0	5, 0

[0183] 顶点位置 100mm

[0184] 下表示出在不同熔接温度下的可脱开密封部的强度、爆裂值以及手动打开的难度等级。

[0185]

熔接温度 (°C)	可脱开密封部的 强度 (N/30mm)	爆裂值 (巴)		手动打开的难度等级	
		密封部 1	密封部 2	密封部 1	密封部 2
122	16	0, 12	0, 09	1, 0	1, 0
124	21	0, 16	0, 11	1, 8	2, 0
126	27	0, 19	0, 12	1, 8	2, 0
128	37	0, 28	0, 16	2, 5	2, 7
130	45	> 0, 30	> 0, 30	4, 0	4, 0

[0186] 顶点位置 160mm

[0187] 下表示出在不同熔接温度下的可脱开密封部的强度、爆裂值以及手动打开的难度等级。

[0188]

熔接温度 (°C)	可脱开密封部的 强度 (N/30mm)	爆裂值 (巴)		手动打开的难度等级	
		密封部 1	密封部 2	密封部 1	密封部 2
122	16	0, 14	0, 09	1, 3	2, 3
124	21	0, 17	0, 10	2, 0	3, 5
126	28	0, 21	0, 13	2, 4	4, 3
128	37	0, 28	0, 19	3, 0	5, 0
130	45	> 0, 30	> 0, 30	5, 0	5, 0

[0189] 比较和讨论

[0190] 下表示出对顶点位置 40mm、100mm 和 160mm 的总结。其中列出了在不同密封强度下手动打开袋的难易程度。

[0191]

熔接温度 (℃)	可脱开密封 部的强度 (N/15mm)	顶点位置 40mm 时 的手动打开难度等 级		顶点位置 100mm 时 的手动打开难度等 级		顶点位置 160mm 时 的手动打开难度等 级	
		密封部 1	密封部 2	密封部 1	密封部 2	密封部 1	密封部 2
122	16	1,5	1,9	1,0	1,0	1,3	2,3
124	21	2,3	3,0	1,8	2,0	2,0	3,5
126	27	3,0	3,3	1,8	2,0	2,4	4,3
128	37	3,5	4,7	2,5	2,7	3,0	5,0
130	45	5,0	5,0	4,0	4,0	5,0	5,0

[0192] 结果表明具有较高顶点位置的可脱开密封部比具有较低顶点位置的可脱开密封部更容易打开。当顶点位置过高,接近混合袋的液位时 - 如顶点位置为 160mm 的密封部 2, 则密封部变得比较难以打开。对在该示例中评价的顶点位置的比较表明 100mm 的顶点位置是优选位置。

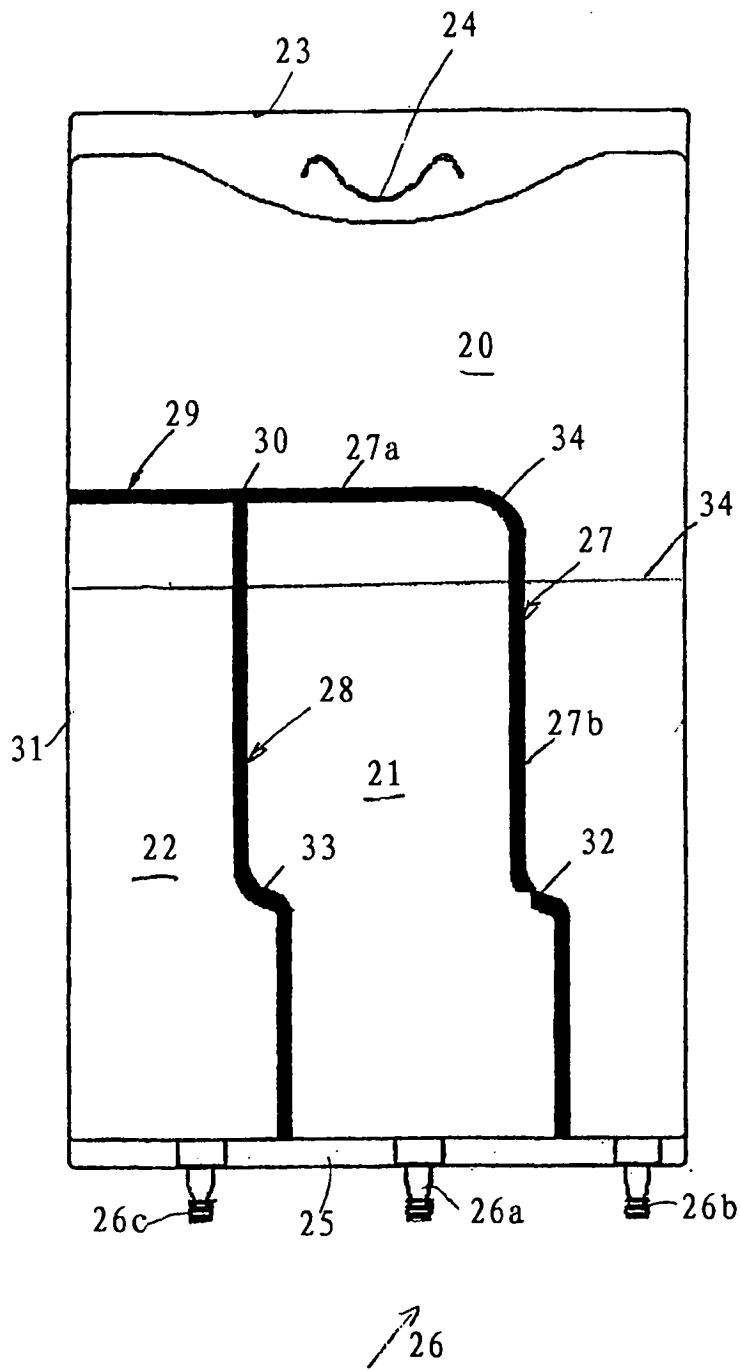


图 1

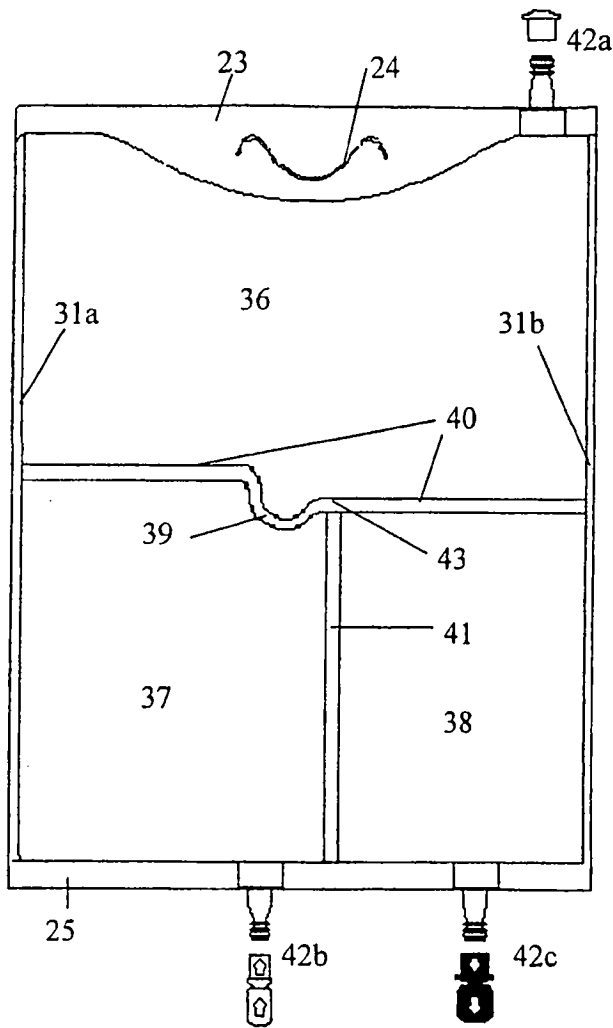


图 2

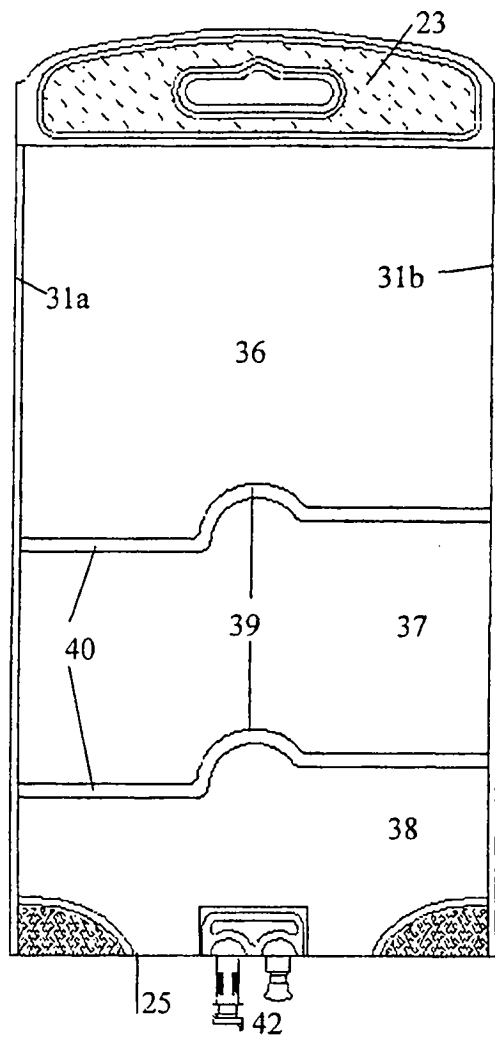


图 3

直的可脱开密封部 (密封部类型 A)



图 4

V形可脱开密封部 (密封部类型 B)

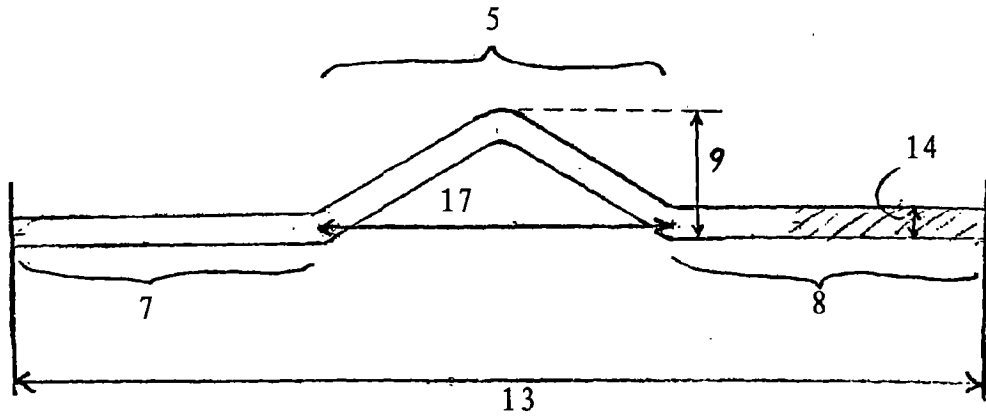


图 5

密封部类型 C

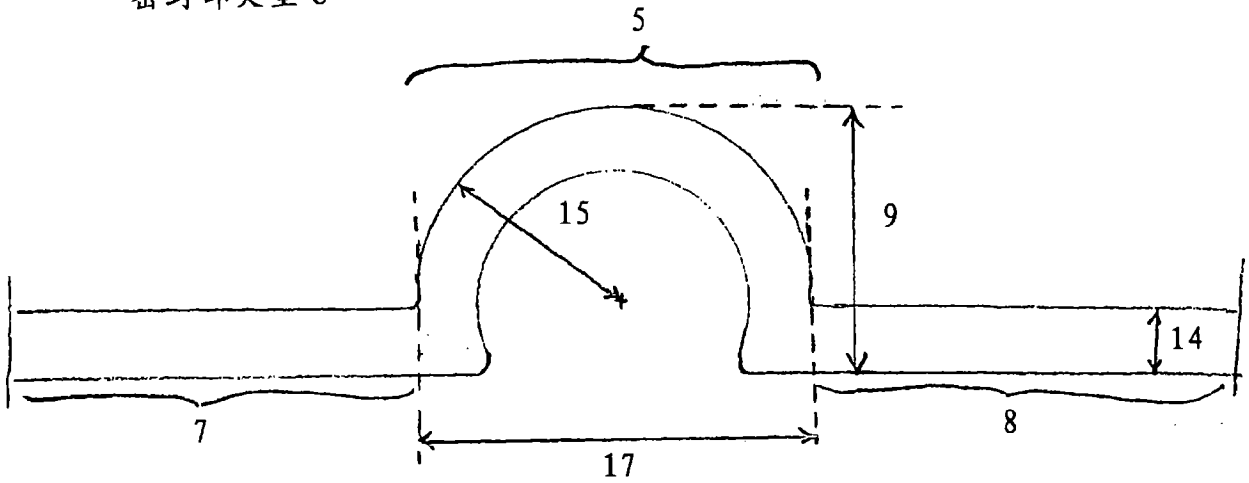


图 6

密封部类型 D

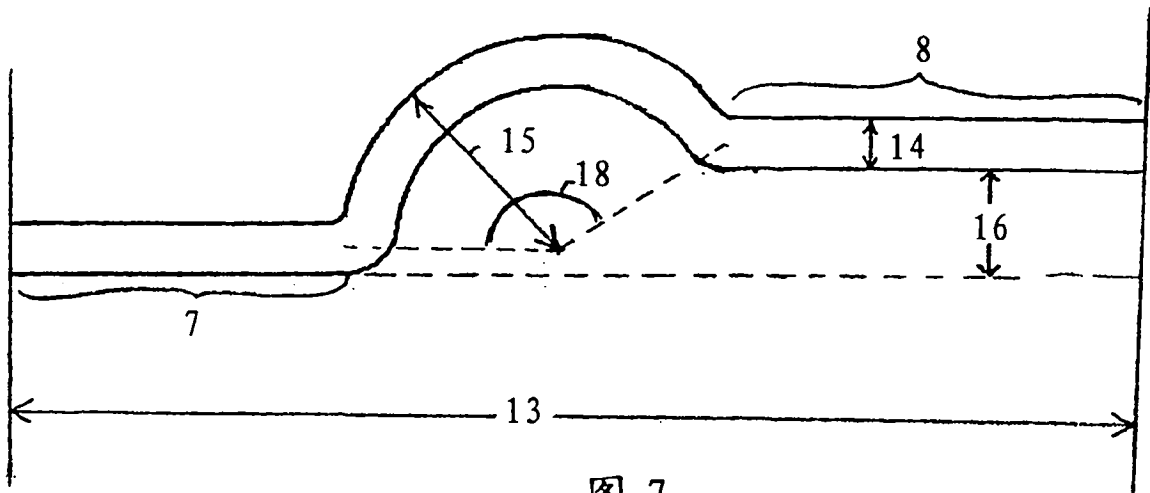


图 7

密封部类型 E

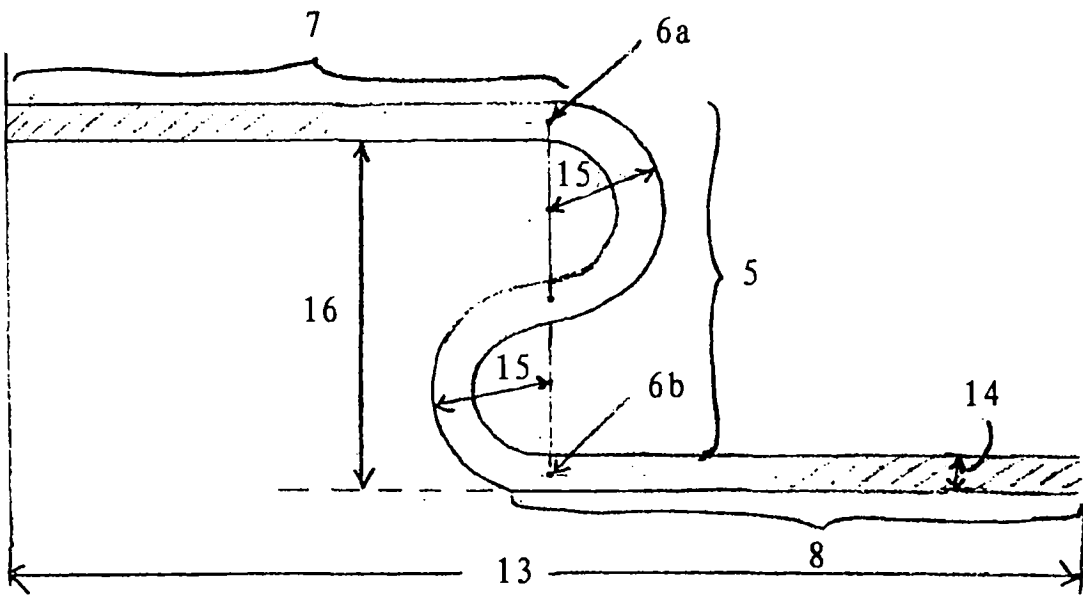


图 8

密封部类型 F

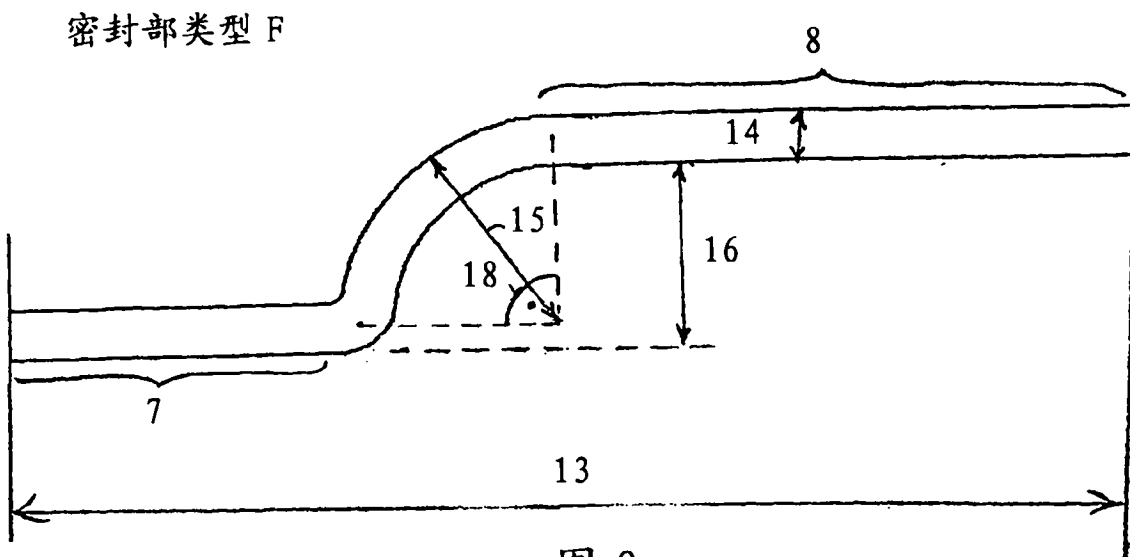


图 9

用于张力试验的采样示意图 (示例 1)

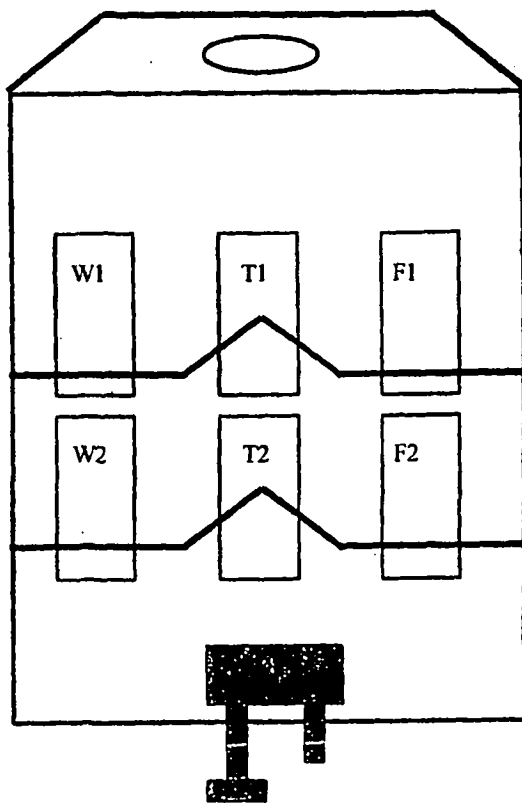


图 10

用于张力试验的采样示意图（示例 2）

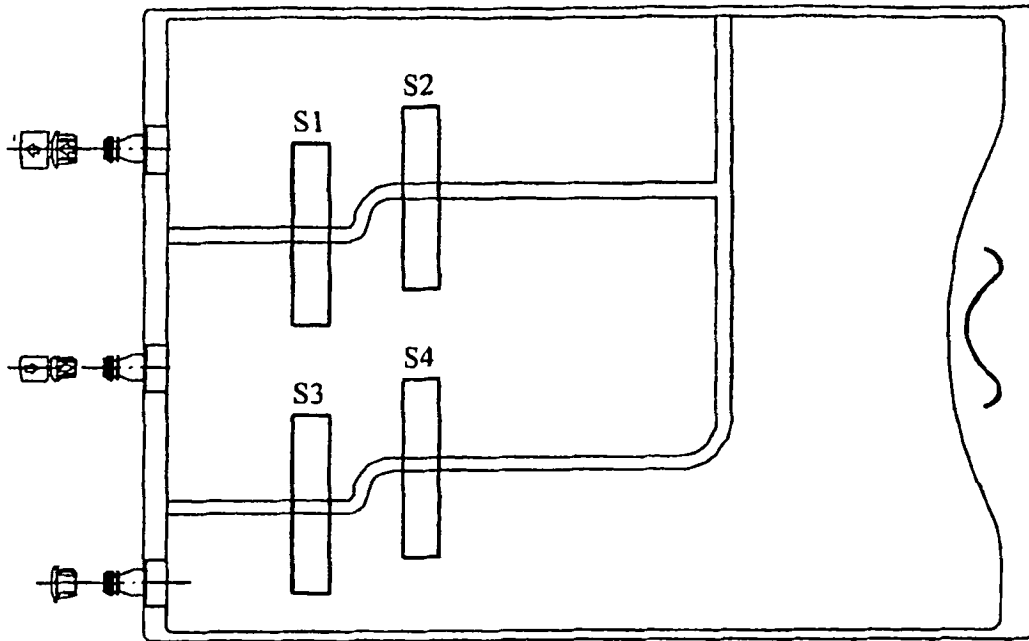


图 11