



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101799348 B

(45) 授权公告日 2012. 11. 07

(21) 申请号 201010114720. 2

卞雷. 大输液塑料包装方式的对比分析.《机电信息》. 2005, (第 24 期),

(22) 申请日 2010. 02. 26

审查员 王欣

(73) 专利权人 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.

G01M 3/02 (2006. 01)

(56) 对比文件

JP 昭 63-186652 A, 1988. 08. 02,

EP 1245217 A2, 2002. 03. 25,

JP 特开平 4-295368 A, 1992. 10. 20,

JP 特开平 5-184643 A, 1993. 07. 27,

王晓林. 药物制剂辅料与包装材料.《药物制剂辅料与包装材料》. 人民卫生出版社, 2009,

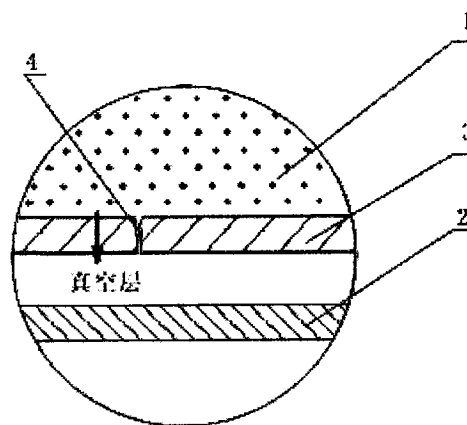
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 2 页

(54) 发明名称

双层真空延时检漏技术在大容量注射剂中的应用

(57) 摘要

本发明涉及的是一种双层真空延时检漏技术在大容量注射剂中的应用,大容量注射剂主要包括内包装及药液、内包装外面的保护外袋。其检出内包装漏液的过程为:在保护外袋和内包装之间抽取真空,然后存放在临时库房 13-15 天,翻出大容量注射剂进行检查,当发现在内包装和保护外袋之间形成有明显的水雾或水珠的输液软袋,即为已产生微漏大容量注射剂,并将其剔除。本发明将检漏时间推延至 15 天后(即不在产品下线的当时)对其进行漏液检查,能让产生微漏或者潜在微漏的大容量注射剂表现出来并剔除。通过本发明的工艺技术,可以将出厂微漏率降低至 0.03%~0.05%。以此减少医疗事故,保证了人民的身体健康。



1. 双层真空延时检漏技术在大容量注射剂中的应用,其特征在于,它主要包括以下工艺流程:

1.1、将药液灌装入内层包装,形成大容量注射剂,并剔出明显存在漏液的大容量注射剂;并进行消毒;

1.2、将包装好后的大容量注射剂套入保护外套(2);所述的保护外套采用PP复合膜;

1.3、在保护外套和大容量注射剂之间抽取真空;抽取真空的过程中,抽取时间为6.5S到7.5S,封口后冷却时间为1.4S到1.6S;

1.4、检出明显存在漏液的大容量注射剂;

1.5、将合格的大容量注射剂进行整箱包装,并存放入临时仓库;

1.6、翻箱检查,即在存放入临时仓库13到15天内,将包装好的大容量注射剂再次翻出,在照度为2000Lux~3000Lux的光照下进行漏液检查,剔出漏液产品,将合格产品进行包装出厂;

1.7、在大容量注射剂的使用场所再次进行在照度为2000Lux~3000Lux的光照下进行检查,剔出漏液大容量注射剂。

2. 根据权利要求1所述的双层真空延时检漏技术在大容量注射剂中的应用,其特征在于,检查采用灯检方式,其照度为2000Lux。

3. 根据权利要求1所述的双层真空延时检漏技术在大容量注射剂中的应用,其特征在于,在存放入临时仓库14天后,将包装好的大容量注射剂再次翻出,进行漏液检查,剔出漏液产品,将不漏液的合格产品进行包装出厂。

4. 根据权利要求1所述的双层真空延时检漏技术在大容量注射剂中的应用,其特征在于,在大容量注射剂的使用场所进行检查,其照度为2000Lux。

双层真空延时检漏技术在大容量注射剂中的应用

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:

[0004] 如玻璃瓶输液,在生产、包装或运输过程中,因玻璃瓶之间相互碰撞而产生微缝或微孔;塑料瓶在其吹塑成形过程中,可能会产生局部瓶体上厚薄不均等因素,产生漏缝或漏孔;软袋输液或直立式输液袋、可立式输液袋,因其袋体周围封边过程和袋身与输液阀的热合焊接过程中,焊接部位因工艺不确定原因形成微缝。由于包括以上原因的存成,而产生药液的渗漏。

[0005] 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。

[0006] 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,医学上管这一类不良反应叫输液反应,在医护过程中,全国每年所产生的输液反应是相当惊人的,在医院内时有发生,损害或者掠夺了不少人的健康和生命,据中国安全注射联盟统计,我国每年因不安全注射导致死亡的人数在 39 万以上,6 个医疗单位,一年之中就有 326 例输液反应,其中死亡 7 例。以上列举的医疗事故,当然包括一部份是因为输液漏液污染的原因。另一方面:外界的其它因素(如有害气体、空气)也会影响药液的稳定性,生物学特性,可能使药液变质或给病人身体造成危害。

[0007] 在控制大容量输液的微漏方面,各输液生产厂家大部份还只能利用从生产环节的人为控制质量抓起,防止微漏产品出厂,但微漏产品因其原因形成的多样性和状态的不明显性,很难有效人为地控制。当输液运送到医疗场所后,部份微漏的输液仍然不能通过医护人员肉眼发现,最终被用到病人身体上。

[0008] 2009 年全国仅软袋大容量输液产品出厂数量就为 10 亿袋以上。目前,国内出厂的同类产品中,产生微漏的输液软袋就占具出厂数量的 (0.5%)。

[0009] 因此,从人民的生命、健康着想,急需要一种有效的、能准确控制输液软袋产品出厂质量的生产技术。

发明内容

[0010] 为了克服现有的大容量注射剂生产技术的不足,剔除漏液的大容量注射剂,不让产生渗漏的药液使用到病人身上,本发明提供一种双层真空大容量注射剂延时(延长存放

时间) 检漏技术及其应用方法。

[0011] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是：

[0012] 它主要包括以下工艺流程：

[0013] 1、将药液灌装入内层包装，形成大容量注射剂，并剔出明显存在漏液的大容量注射剂；并进行消毒；

[0014] 2、将包装好后的大容量注射剂套入保护外套；所述的保护外套采用 PP 复合膜；

[0015] 3、在保护外套和内包装之间抽取真空，真空抽取值为：相对真空度为 -0.05Pa 至 -0.1Pa ；

[0016] 4、检出明显存在漏液的大容量注射剂；

[0017] 5、将合格的大容量注射剂装箱，并存放入临时仓库；

[0018] 6、翻箱检查，即在存放入临时仓库 13 到 15 天内，最好是 15 天时间，将包装好的大容量注射剂再次翻出，在照度为 $2000\text{Lux} \sim 3000\text{Lux}$ 的灯光下进行漏液检查，剔出漏液产品，将不漏液的合格产品进行包装出厂；

[0019] 7、在大容量注射剂的使用场所再次进行在照度为 $2000\text{Lux} \sim 3000\text{Lux}$ 的灯光下进行检查，剔出漏液大容量注射剂。

[0020] 抽取真空的过程中，抽取时间为 6.5S 到 7.5S，封口后冷却时间为 1.4S 到 1.6S。使用灯检时候，其照度最好为 2000Lux 。

[0021] 该技术的应用方式为，经过双层包装并抽取真空的大容量注射剂，其中在保护外套与内包装之间已产生水珠的或已产生水雾的大容量注射剂为已发生漏液，并将其剔出。

[0022] 本发明通过真空负压加速微漏产品的渗漏，同时通过延长存放时间让微漏发生并进行检测：任何液体物质都有一定的粘度及表面张力（图 2），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，药液渗漏就非常细微、缓慢并短时间不可以肉眼发现，由于软袋封边或接口有一定的宽度，如果有毛细管样微缝，即毛细管具有一定长度，在液体的粘度产生的表面张力形成的阻力下，在较短时间内，渗漏就不会被发现。所以，通过在保护外套和输液之间抽取真空，形成负压，可以打破液体自身压力与表面张力所带来的阻力之间的平衡，让药液通过毛细裂缝，并在内装和外保护套之间形成明显的水雾或水珠。

[0023] 本发明通过将检漏时间推延至 15 天后（即不在产品下线的当时）对其进行漏液检查。

[0024] 本发明能让产生微漏或者潜在微漏的大容量注射剂表现出来，并通过在照度为 2000Lux 的灯光下进行检查，然后排除微漏大容量注射剂。通过本发明的工艺技术，可以大大降低大容量注射剂出厂的微漏率，将原 $0.4\% \sim 0.5\%$ 的微漏率，降低至 $0.03\% \sim 0.05\%$ 。

[0025] 以此减少医疗事故，保证了人民的身体健康。

附图说明

[0026] 图 1 是本发明漏液观测统计图；

[0027] 图 2 是本发明的结构图；

[0028] 图 3 是本发明的原理示意图。

具体实施方式

[0029] 在大容量注剂中,包括包括玻璃瓶输液、塑料瓶输液、软袋输液及直立式输液袋,可立式包装输液袋,现在国内产量最多的是玻璃瓶输液,但因为软袋输液大容量注剂更加能保证其安全、卫生,将占有大容量注剂的主要市场,所以本实施例重点从软袋输液大容量注剂进行阐述。

[0030] 软袋输液的生产流程如下:首先裁剪膜材(包装材料),再进行对膜材的三边热封(边),然后在另一边焊装输液口管(在焊装的同时灌装药液1),以上过程中,三边的热封过程以及焊接输液口管的焊接过程,因工艺技术的不确定性因素,极有可能封合不严,形成微缝,进而进成微漏。

[0031] 利用本延时检漏技术,进行了10次且每次对1万袋“%5葡萄糖”和“9%氯华钠注射液”进行了出厂前检漏,检漏条件为照度2000Lux的灯光下。

[0032] 检漏结果按(图1)所示,平均:

[0033] 第5天对所有输液软袋翻箱检漏,其中检测出0.32%为微漏输液软袋,并剔出存在微漏输液软袋。

[0034] 第7天对余下输液软袋翻箱检漏,其中检测出0.09%为微漏输液软袋,并剔出存在微漏输液软袋。

[0035] 第9天对余下输液软袋翻箱检漏,其中检测出0.02%为微漏输液软袋,并剔出存在微漏输液软袋。

[0036] 第11天对余下输液软袋翻箱检漏,其中检测出0.02%为微漏输液软袋,并剔出存在微漏输液软袋。

[0037] 第13天对余下输液软袋翻箱检漏,其中未检测出产生微漏输液软袋,并剔出存在微漏输液软袋。

[0038] 第15天对余下输液软袋翻箱检漏,其中未检测出产生微漏输液软袋,并剔出存在微漏输液软袋。

[0039] 第20天对余下输液软袋翻箱检漏,其中未检测出产生微漏输液软袋,并剔出存在微漏输液软袋。

[0040] 在检测出的的漏液软袋中,在漏液处均可以发明明显的水雾或者是水珠,灯光照度从2000Lux到3000Lux人体肉眼能够适应的范围,并能非常方便有效观测水雾或水珠。

[0041] 因为考虑到节约人力成本,所以不能每天对漏液率进行统计,所以第一次检漏时间设定在入库存后的第5天,从图1可以看出,在第五天检出的漏液达到0.32%,属于检出漏液产品最多的一次,到了第九天后,再检,基本上漏液软袋没有再增加了,仅为0.02%,到了第12天,基本上不会再检出有漏液输液软袋,为了进一步控制出厂产品的合格率,在图1上所示的漏液停止的第12天基础上,再推迟三天,作为漏液检查出厂的最后时间。

[0042] 其它如玻璃瓶输液、塑料瓶输液均做过类似检验,关于漏液率的发展曲线均与图1相似,仅玻璃瓶输液的峰值时间较晚一到两天。

[0043] 所以,翻箱检查,即在存放入临时仓库13到15天内,最好是15天时间,将包装好的输液软袋再次翻出,进行漏液检查,剔出漏液产品,将不漏液的合格产品进行包装出厂。

[0044] 保护外套2采用PP复合膜,其透视度高,便于目测;除静电,光滑,易热封,便于操

作。

[0045] 真空抽取值为 :相对真空度为 -0.05Pa 至 -0.1Pa ;能保证真空负压的情况下,不对产品包装损坏,其真空度足打破液体表面张力和粘滞力,使潜在或者正在微漏的大容量注射剂进行明显渗漏。

[0046] 抽取真空的过程中,根据真空度的要求和保护外套 2 以及内包装 3 的材料情况,选择抽取时间为 6.5S 到 7.5S ,封口后冷却时间为 1.4S 到 1.6S 。

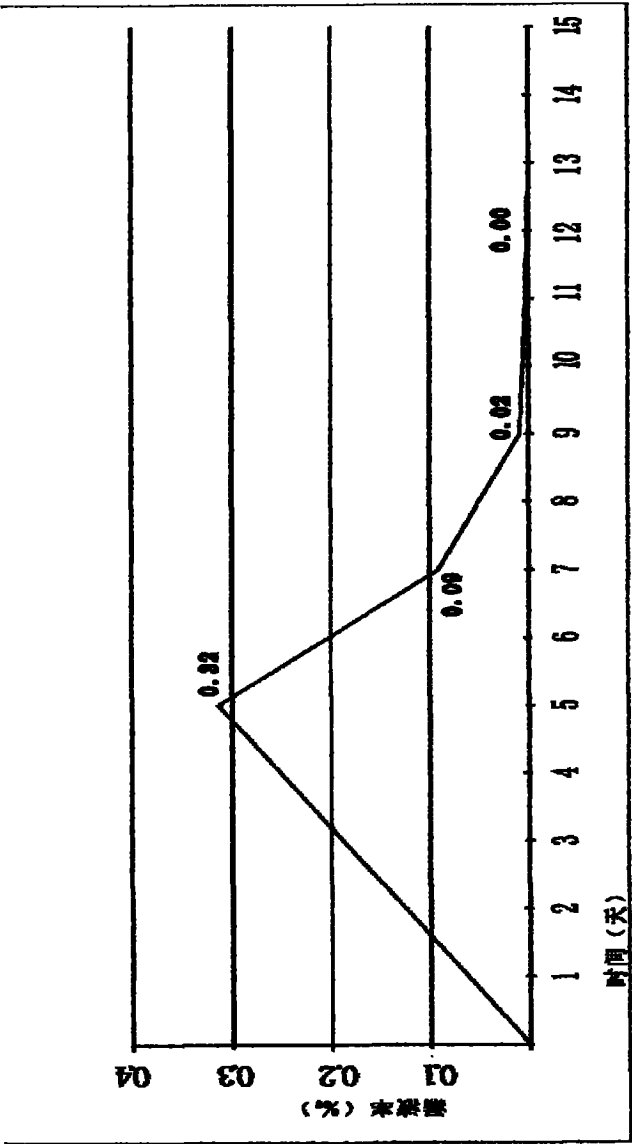


图 1

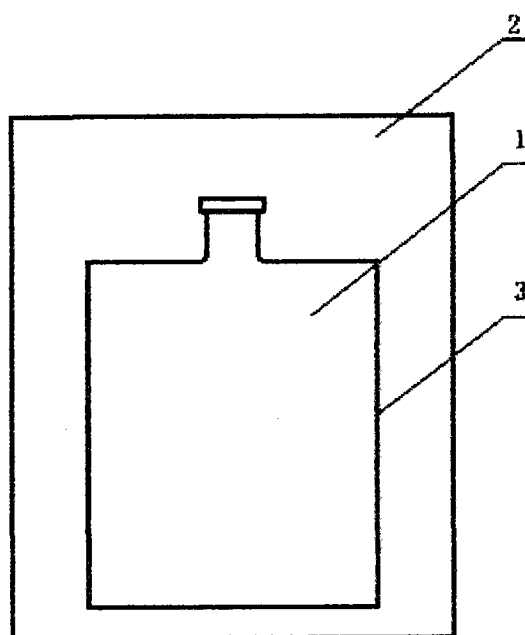


图 2

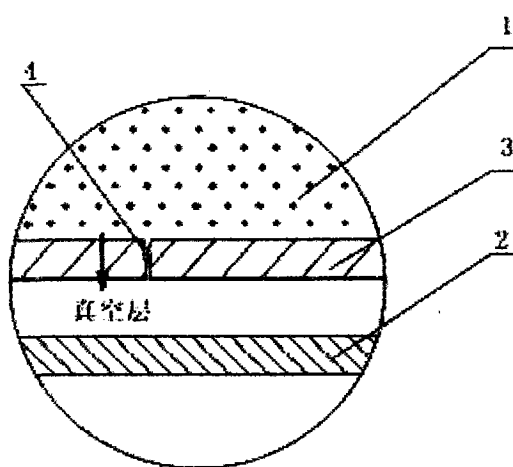


图 3