



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 214190786 U

(45) 授权公告日 2021.09.14

(21) 申请号 202021135490.3

B32B 27/32 (2006.01)

(22) 申请日 2020.06.18

B32B 27/36 (2006.01)

(30) 优先权数据

B32B 7/12 (2006.01)

19183002.5 2019.06.27 EP

G01N 3/02 (2006.01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(73) 专利权人 肖特股份有限公司

地址 德国美因茨

(72) 发明人 P·沃尔夫 G·F·道赤勒

V·鲁伯图斯

(74) 专利代理机构 北京思益华伦专利代理事务

所(普通合伙) 11418

代理人 赵飞 李敬

(51) Int.Cl.

B65D 30/08 (2006.01)

B65D 65/40 (2006.01)

B32B 27/08 (2006.01)

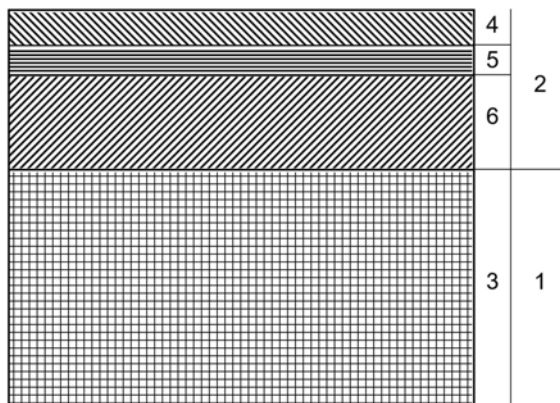
权利要求书2页 说明书8页 附图3页

(54) 实用新型名称

用于医疗、药物或化妆品用途的物品的无菌包装的包装件

(57) 摘要

用于医疗、药物或化妆品用途的物品、尤其是无菌的初级药物包装工具(例如小瓶、安瓿瓶、注射器或卡普耳瓶)的无菌储存和运输的包装件,以及包装方法。该包装件包括至少一个袋状件,其由彼此接合的第一幅材和第二幅材制成。该包装件的特征在于第一幅材由选择性可渗透的无纺布组成,第二幅材由具有至少三层的层压膜组成,其中第一层是布置在袋状件外侧的聚合物膜,第二层是层压粘合剂,第三层是布置在袋状件内侧的聚合物膜;第二幅材的各层的至少一层包括一种或多种颜料。在8位灰度图像中,在50至200的灰度值范围内描绘了在透射光中成像并进行了对比度标准化的密封接缝。



1. 一种用于医疗、药物或化妆品用途的物品的无菌包装的包装件,所述包装件包括至少一个由彼此接合的第一幅材和第二幅材制成的袋状件,其特征在于:

-所述第一幅材(1)由选择性可渗透的无纺布(3)组成;

-所述第二幅材(2)由具有至少三层的层压膜组成,其中所述第一层(4)是布置在所述袋状件的外侧的聚合物膜,所述第二层(5)是层压粘合剂,并且所述第三层(6、7)是布置在所述袋状件的内侧上的聚合物膜;

-所述第二幅材(2)具有至少一个包括一种或多种颜料的层;

-在以透射光记录并进行对比度标准化的8位灰度图像中,在50至200的灰度值范围内描绘了密封接缝;并且

-根据DIN 5033-1:2009-5在透射模式下使用 2° 观测器测定的所述密封接缝的透射率 τ_{vis} 为10%至40%。

2. 根据权利要求1所述的包装件,其特征在于,在所述第二幅材(2)中,所述第一层(4)是聚酯膜或聚酰胺膜,而所述第三层(6、7)是由聚乙烯均聚物或共聚物、聚丙烯均聚物或共聚物或聚酯均聚物或共聚物制成的膜。

3. 根据权利要求1或2所述的包装件,其特征在于,所述第一幅材(1)的所述选择性可渗透的无纺布(3)是由高密度聚乙烯(HDPE)、聚丙烯(PP)或聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)制成的微纤维无纺布。

4. 根据权利要求2所述的包装件,其特征在于,所述第二幅材(2)的所述第三层(6、7)的所述聚乙烯是高密度聚乙烯(HDPE)、中密度聚乙烯(MDPE)、低密度聚乙烯(LDPE)或线性低密度聚乙烯(LLDPE)。

5. 根据权利要求1或2所述的包装件,其特征在于,所述第二幅材(2)的所述第一层(4)是不含颜料的聚酯膜或聚酰胺膜。

6. 根据权利要求1或2所述的包装件,其特征在于,所述第二幅材(2)的所述第一层(4)是由聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)制成的聚酯膜。

7. 根据权利要求1或2所述的包装件,其特征在于,在以透射光记录并进行对比度标准化的8位灰度图像中,所述密封接缝呈现出的灰度值比所述密封接缝的周围区域的灰度值高至少30个单位。

8. 根据权利要求1或2所述的包装件,其特征在于,通过密封或粘接来实现所述袋状件的所述幅材(1)和幅材(2)的接合以形成所述袋状件,并且通过密封接缝实现对已填充的袋状件的封闭。

9. 根据权利要求1或2所述的包装件,其特征在于,所述袋状件的所述密封接缝呈现出均匀的颜色变化。

10. 根据权利要求1或2所述的包装件,其特征在于,根据DIN EN 868-5:2009附录D测定的所述袋状件的所述密封接缝的密封接缝强度为至少20N/15mm。

11. 根据权利要求1或2所述的包装件,其特征在于,在所述袋状件内布置有桶,所述桶任选地具有布置在所述桶内的支撑件,或者在所述袋状件内布置有用于接纳所述物品的托盘。

12. 根据权利要求11所述的包装件,其特征在于,所述桶或托盘已经通过密封或粘接保护性地覆盖有选择性可渗透的无纺布。

13. 根据权利要求1或2所述的包装件,其特征在于,所述袋状件已经被一个或多个其他袋状件围绕。

14. 根据权利要求1或2所述的包装件,其特征在于,根据DIN 5033-1:2009-5在透射模式下使用2°观测器测定的所述密封接缝的透射率 τ_{vis} 和所述第一幅材(1)的透射率 τ_{vis} 相差30至75个百分点。

用于医疗、药物或化妆品用途的物品的无菌包装的包装件

技术领域

[0001] 本实用新型涉及用于医疗、药物或化妆品用途的物品、特别是无菌的初级药物包装工具(例如小瓶(vial)、安瓿瓶、注射器或卡普耳瓶(carpule))的无菌储存和运输的包装件,以及包装方法。

背景技术

[0002] 初级药物包装工具(例如小瓶、安瓿瓶、注射器和卡普耳瓶)通常在交付给制药行业进行填充之前,在无菌条件下被制造商包装在所谓的桶(tub)和托盘中。这些桶主要由支撑件和插入有支撑件的槽或壳组成,该支撑件容纳大量的初级包装工具并被称为嵌套件(nest)。在托盘的情况下,大量的初级包装工具被直接插入托盘中。这里的桶和托盘通常通过由闪纺工艺制造的微纤维无纺布保护性地覆盖,该微纤维无纺布由高密度聚乙烯(HDPE)制成,公知的商标为杜邦的 Tyvek[®]。因为 Tyvek[®] 无纺布是选择性可渗透的,还可以在桶内或托盘内的空间被保护性地覆盖后,使用环氧乙烷或蒸汽对该空间灭菌,同时形成微生物屏障。在灭菌之前,通常将桶和托盘稳固地封闭在一个或两个袋状件中。

[0003] 药物行业在受控的无菌条件下从无菌的初级包装工具中取出包装件并进行填充。在从较高洁净室等级向较低的洁净室等级过渡时,在此处执行称为消毒步骤的程序。这些程序可以包括:去除包装层(例如袋状件),或者另外通过电子束、过氧化氢或用酒精溶液擦拭来进行生物净化。在将桶或托盘转移到已去除了 Tyvek[®] 密封膜的无菌区域以及之后将活性药物成分装入初级包装工具之前,最初还存在进一步的净化步骤。这是必需的,因为不可能确保桶或托盘的外侧的无菌性。

[0004] 袋状件的定义通常要求(与填充孔无关):三个侧边中的至少一个侧边没有被密封、焊接或粘接,即,它是侧接缝袋状件或底接缝袋状件,由管或对折的管或折叠的平膜制成。与此相反,囊状件(pouches)通常被定义为在所有三个侧边上具有焊接缝或密封接缝或粘接,因为它们是由两个或多个单独的薄膜幅材(web)制成的。因此,封闭的囊状件在所有侧边上具有焊接接合、密封接合或粘接。为了本申请的目的,术语“袋状件”被用作总括术语,不仅适用于袋状件而且适用于囊状件。

[0005] 无法确保袋状件包装的无菌性的原因在于无法确保密封接缝的不可渗透性和耐用的程度。无论在生产过程中密封袋状件期间,还是在填充后袋状件的最终密封过程中,密封接缝中都会出现各种缺陷。这些是由于所谓的密封不足或密封过度造成的,即密封超出理想参数。在密封不足的情况下,由于温度、压力或密封时间不足,各层无法充分接合,因此,所形成的密封接缝表现出较低的粘附性。该缺陷在密封接缝分离或形成通道和空腔时很明显。

[0006] 在与上述相反,由于过高的温度、过大的压力或过长的密封时间引起的密封过度导致了密封接缝中形成小孔(称为针孔)。整体熔融的聚合物被横向移位,从而剩余的密封接缝太薄,此外,在与膜的其余部分邻接的区域中还可能进一步变薄;或在极端情况下,聚

合物实际上会遭受热降解。

[0007] 在生产过程中,不太可能对密封接缝进行检查,因为在通过照相机从膜侧边进行密封接缝的常规检查的过程中,不能充分地辨别出缺陷。Tyvek[®] 结晶型无纺布在密封过程中会在密封接缝的区域中熔融,从而在这些位置失去白色。所产生的较差的对比度使得很难通过光学方法分辨出透明的密封接缝和其中的缺陷。

实用新型内容

[0008] 本实用新型旨在消除现有技术的这些缺点。特别地,将提供一种包装件,该包装件以可靠的且可保证的方式确保内容物的无菌性,从而消除了先前对制药工业进行的附加灭菌步骤的要求。

[0009] 在另一方面,目的在于允许改进的对密封接缝缺陷的检测。

[0010] 所述目的是通过用于医疗、药物或化妆品用途的物品的无菌包装的包装件来实现的,该包装件包括至少一个由彼此接合的第一幅材和第二幅材制成的袋状件。该包装件的特征在于:第一幅材由选择性可渗透的无纺布组成,并且第二幅材由具有至少三层的层压膜组成,其中第一层是设置在袋状件的外侧的聚合物膜,第二层是层压粘合剂,第三层是布置在袋状件的内侧的聚合物膜;第二幅材的各层的至少一层包括一种或多种颜料。

[0011] 在一个实施例中,第一层的聚合物的熔点比第三层的密封起始温度高至少20℃。

[0012] 为了本申请的目的,“聚合物的熔点”的表述是指在差示扫描量热法(DSC)中以20K/min的升温速率进行的第二加热循环的熔融峰的峰最小值。就本申请而言,“聚合物的密封起始温度”的表述是指在袋状件的两个幅材的密封过程中实现的根据DIN EN 868-5:2009附录D测定的密封接缝强度至少为4N/15mm时的温度。

[0013] 在一个实施例中,在以透射光记录并进行对比度标准化的8位灰度图像中,在50至200的灰度值范围内描绘了密封接缝。

[0014] 出于本申请的目的,术语“对比度标准化的”是指所记录的图像的灰度值标度线性扩展到8位标度的整个0至255的范围,从而使对比度最大化。如果 g_{min} 和 g_{max} 定义了图像的最小和最大灰度值,则扩展了的灰度值标度可通过以下公式计算:

$$[0015] \quad f(g) = \frac{255}{g_{max} - g_{min}} \cdot (g - g_{min})。$$

[0016] 在一个实施例中,根据DIN 5033-1:2009-5在透射模式(remission mode)下用2°观测器测定的密封接缝的透射率 τ_{vis} 为10%至40%。透射率 τ_{vis} 也可以是12%至38%、14%至36%、16%至34%、18%至32%、20%至30%、22%至28%或24%至26%。

[0017] 在一个实施例中,根据DIN 5033-1:2009-5在透射模式下用2°观测器测定的密封接缝的透射率 τ_{vis} 和第一幅材的透射率 τ_{vis} 相差30至75个百分点。该差也可以是35至70、40至65、45至60或50至55个百分点。

[0018] 在一个实施例中,在以透射光记录并进行对比度标准化的8位灰度图像中,密封接缝表现出的灰度值至少比密封接缝周围区域的灰度值高30个单位、40个单位、50个单位、60个单位、70个单位、80个单位、90个单位或100个单位。

[0019] 优选在第二幅材中,第一层是聚酯膜或聚酰胺膜,第三层是由聚乙烯均聚物或共聚物、聚丙烯均聚物或共聚物或聚酯均聚物或共聚物制成的膜。

[0020] 袋状件的这种结构同时实现了多个优点。将第二幅材设计为层压膜降低了由于在单个膜的挤出过程中可能会出现针孔而导致的不希望的渗透性的风险。施加在膜层之间的层压粘合剂层密封了可能存在的任何针孔,从而消除了膜中的泄漏。

[0021] 聚酯或聚酰胺的外层改善了密封接缝的边缘区域,特别是当从聚酯侧或聚酰胺侧引入热量时。为此,外部第一膜层的熔点可以比内部第三层的密封起始温度高至少20℃、至少25℃、至少30℃、至少35℃或至少40℃。第一膜层的熔点例如可以为至少200℃、至少210℃或至少220℃。因此,外层在密封过程中不会随之熔融。唯一熔融的层是作为可密封层的内层。因此,密封接缝与无纺布的未密封区域之间的边界区域的应力明显小于例如当使用由HDPE制成的常规简单膜层并将其密封至Tyvek®无纺布物时的情况。这样可以减少密封接缝处Tyvek®层或无纺布层的破坏。此外,无纺布层可以在整个密封接缝中完全熔融;这样可以改善各层之间的接合并提高密封接缝强度,还可以形成透明或半透明的接缝,并且由于与聚酯层或聚酰胺层的层压接合,还可以提高袋状件的膜侧的穿刺阻力。

[0022] 最后,一层或多层膜层的着色改善了对比度,因此不仅可以充分令人满意地检测密封不足,还可以检测密封过度。由于密封接缝是透明或半透明的,因此可以使用相机在透射光中研究密封。当提高的对比度与对准包装件的白色无纺布侧上的相机组合时,则可以特别清楚地看到密封接缝。因此,在透射光图像的灰度分析中,可以实现对密封接缝中每种类型缺陷的可靠检测,并隔离袋状件。那么,对最小可检测的缺陷尺寸的唯一剩余限制就是相机系统的分辨率。

[0023] 根据本实用新型选择在此使用的颜料的数量、粒度和颜色,使得它们能够优化密封接缝的外观,用于以透射光或反射光对密封接缝和其中的缺陷进行光学检测。为此,最好调整颜料的数量、粒度和颜色,使得在对比度标准化后的8位灰度图像中,密封接缝的灰度范围为50至200、60至190、70至180、80至170、90至160、100至150或110至140。灰度值优选为<200、<190、<180、<170、<160、<150。通过这种方式,可以相对于未密封的无纺层的周围区域获得特别好的对比度。

[0024] 此外,尤其还可以通过颜料的数量和粒度将根据DIN 5033-1:2009-5在透射模式下用2°观测器测定的密封接缝的透射率 τ_{vis} 设定为10%至40%、12%至38%、14%至36%、16%至34%、18%至32%、20%至30%、22%至28%或24%至26%。利用所得到的接缝的雾度值以及提高的对比度,可以在各个密封缺陷的图像中实现特别有效的检测。接缝中哑光度的变化表明不均匀的熔融或密封元件施加的压力不正确。同样也可以非常成功地识别出密封接缝中微通道的形成,因为这些微通道与周围的哑光区域明显不同。

[0025] 除了仅使用颜料来建立在透射模式下测量的透射率 τ_{vis} 之外,有利的是还可以额外使用散射添加剂,该散射添加剂增加了背向散射光的比例,从而提高了在透射模式下所测量的透射率 τ_{vis} ,而不会在同一程度上减少透射。因此,在穿过密封接缝之后,保留给透射光图像的光量增加了,这又可以导致对比度提高。这些散射添加剂本身也可以是有色材料,原则上是本领域技术人员已知的,例如由EP0269324A2已知的材料。这里的散射添加剂可以与颜料在相同的层中使用,或者可以与颜料分开使用。

[0026] 优选第二幅材的第一层的聚酯膜或聚酰胺膜不含颜料。这具有特别有效地检测密封过度的优点。在理想的密封条件下,透明或半透明的聚酯或聚酰胺层不会随之熔融。在密

封过度的情况下,当聚乙烯和/或位于其下的层压粘合剂的着色层发生位移时,以透射光得到的相机图像显示出原本为白色的无纺布内的着色区域每一侧上的透明区域。

[0027] 第一幅材的选择性可渗透的无纺布可以由高密度聚乙烯(HDPE)、聚丙烯(PP)或聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)制成的微纤维无纺布。举例来说,来自杜邦的Tyvek®系列的HDPE无纺布适用于本实用新型的目的。优选的是,使用所述系列(例如Tyvek® 1073B)的未涂覆的产品。无纺布形成可灭菌的微生物屏障的能力,即针对微生物的屏障作用的选择性渗透性,以及同时对诸如环氧乙烷或过氧化氢蒸气等灭菌介质的渗透性,是选择其的必要前提。

[0028] 第二幅材的第三层的聚合物可以是聚乙烯、聚丙烯或聚酯。此处的聚合物可以以均聚物形式使用,也可以以由超过50%的指定单体组成的共聚物形式使用。为了优化密封性,这里的聚合物优选地根据无纺布的聚合物适当选择。这里可能使用相同的聚合物类别或实际上使用相同的聚合物类型。

[0029] 第二幅材的第三层的聚乙烯可以是高密度聚乙烯(HDPE)、中密度聚乙烯(MDPE)、低密度聚乙烯(LDPE)或线性低密度聚乙烯(LLDPE),或它们各自的由超过50%的指定单体组成的共聚物。优选HDPE、MDPE或LDPE。HDPE的优势在于:除了环氧乙烷或过氧化氢蒸汽外,包装件还可以用蒸汽进行灭菌。在所有变型例中都可以通过辐射来进行灭菌。

[0030] 第二幅材的第一层的聚酯膜可以由聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)组成。第二幅材的第一层的聚酰胺膜可以由PA6、PA6.6或PA12组成。使用这些材料可确保袋状件在每种情况下都具有良好的穿刺阻力和透明性。因此,这些材料在这两个方面都有助于实现可以保证无菌包装的预期目的。首先,在包装件的整个表面上,这些材料防止了由于机械应力引起的缺陷或膜破坏所导致的不希望的渗透性,其次,它们有助于改进包装件的密封接缝中的缺陷检测。

[0031] 第二幅材的第二层的层压粘合剂优选是聚氨酯基(PUR)粘合剂。特别地,该粘合剂优选是非反应性PUR热熔粘合剂。首先简单地通过将两张膜层压在一起就可以避免在整个膜上出现针孔。另外,各个膜中可能存在的任何针孔都可以通过PUR基层压粘合剂特别有效地密封。层压粘合剂的施加量可以为0.5至15g/m²或1.0至12g/m²或1.2至10g/m²或1.4至8.0g/m²或1.6至6.0g/m²或1.8至5.0g/m²或2.0至4.0g/m²。

[0032] 在本实用新型的实施例中,通过密封或粘接来实现袋状件的幅材的接合,以形成袋状件,并且通过密封接缝来实现对已填充的袋状件的封闭。优选的是,密封接缝不仅可用于形成袋状件,而且还可用于封闭已填充的袋状件。这样允许借助于相机在袋状件的所有侧边上以透射光检查接缝的完整性。此外,密封接缝比粘接更坚固。

[0033] 根据DIN EN 868-5:2009附录D测定的袋状件的密封接缝的密封接缝强度最优选为至少20N/15mm、至少22N/15mm、至少25N/15mm或至少30N/15mm。

[0034] 根据DIN EN14477:2004在测试速度为100mm/min且尖端直径为0.8mm的情况下测定的袋状件的第一幅材的穿刺阻力优选为至少10N、至少11N、至少12N、至少13N或至少14N。

[0035] 根据DIN EN 14477:2004在测试速度为100mm/min且尖端直径为0.8mm的情况下测定的袋状件的第二幅材的穿刺阻力优选为至少4.5N、至少5.0N、至少5.5N、至少6.0N或至少6.5N。

[0036] 在本实用新型的一个实施例中,在袋状件内布置有以槽或壳的形式的桶,以接纳物品。优选在桶中布置有被称为嵌套件的支撑件。可选地,嵌套件(优选地以一件式结构)稳固地接合到桶上。在本实用新型的另一个实施例中,在袋状件内布置有用于接纳物品的托盘。因此,经常将大量的初级药物包装工具,例如小瓶、卡普耳瓶或注射器,接纳并稳固地布置在嵌套件中或托盘中。

[0037] 最优选地,桶或托盘已经通过密封或粘接而保护性地覆盖有选择性可渗透的无纺布。该无纺布也可以与用于形成袋状件的无纺布相同。但是,也可以使用在选择性渗透性方面具有相同特性的不同无纺布,但举例来说,该无纺布由更适于密封桶或托盘材料的材料组成。

[0038] 在本实用新型的另一实施例中,袋状件被一个或多个另外的袋状件包围。在此,袋状件优选具有与第一袋状件相同的结构,并且仅具有适当较大的尺寸。这样形成的整个包装件在逐步更清洁的环境中在移除包装件过程中适合于避免污染,同时将内容物带到制药工业中的使用位置或填充位置处。在那些位置处,如果包装件是由密封的被两个袋状件包围的桶或托盘制成的,则因此第一袋状件在C级洁净室环境中打开,第二袋状件在B级洁净室环境中打开,最后在A级洁净室环境中打开桶或托盘。

[0039] 本实用新型的用于医疗、药物或化妆品用途的物品的无菌包装的方法的特征在于使用上述包装件。

[0040] 此外,本实用新型提供了一种用于监测袋状件的密封接缝的方法,该袋状件由第一幅材和与第一幅材接合的第二幅材制成,该第一幅材由选择性可渗透的无纺布制成,第二幅材由具有至少三层的层压膜组成,其中第一层是布置在袋状件的外侧的聚合物膜,第二层是层压粘合剂,第三层是布置在袋状件的内侧的聚合物膜;第一层的聚合物的熔点比第三层的密封起始温度高至少20°C,并且其中第二幅材的各层中的至少一层包括一种或多种颜料;该方法包括以下步骤:

[0041] -以如下方式提供袋状件的幅材,使得在以透射光记录并进行对比度标准化的8位灰度图像中,在50至200的灰度值范围内描绘了密封接缝,且根据DIN 5033-1:2009-5在透射模式下用2°观测器测定的密封接缝的透射率 τ_{vis} 为10%至40%;

[0042] -用相机系统以透射光对密封接缝进行成像以生成8位灰度图像,并对其进行对比度标准化;以及

[0043] -针对密封接缝的灰度值中的不均匀性,评估对比度标准化后的8位灰度图像。

[0044] 因此,本实用新型的包装系统成功地建立了光学监测(只需用肉眼即可,或者借助相机检查系统以自动化的方式进行),这使得不仅在密封过度的情况下而且还在密封不足的情况下均可以可靠地识别密封缺陷。因此可以隔离密封接缝中有缺陷的所有袋状件。此外,密封接缝的可能的优化不仅提供了改善检测的透明性或半透明性,而且还改善了密封接缝强度。

附图说明

[0045] 图1示出了示例1的袋状件的层结构。

[0046] 图2示出了示例2的袋状件的层结构。

[0047] 图3示出了示例1的不良密封接缝的评估曲线。

[0048] 图4示出了示例1的良好密封接缝的评估曲线。

[0049] 图1和图2中层厚度不是按比例绘制的,而仅仅是粗略的近似。

具体实施方式

[0050] 下面根据示例描述本实用新型,这些仅用于说明本实用新型的实施例的示例,而不应理解为限制性的。

[0051] 示例1

[0052] 袋状件由第一幅材1和第二幅材2制成。第一幅材1由来自杜邦的 Tyvek[®] 1073B的未涂覆的HDPE无纺布3组成,厚度约180 μm 。第二幅材2由布置在外侧上的第一层4、第二层5以及通过第二层5与第一层4接合的由LDPE制成的厚度为50 μm 的第三层6组成,该第一层4由厚度为12 μm 的PET膜制成,第二层5为2.5g/m²的PUR基热熔层压粘合剂。由LDPE制成的第三层6用颜料染成蓝色,而其他两层是透明且无色的。层结构如图1所示。

[0053] 袋状件是用AccuSeal 6300-25-X脉冲密封机在180-190 $^{\circ}\text{C}$ 、5.5-6巴的压力下以3-4s的密封时间施加三个宽度为3mm、6mm或10mm的密封接缝而形成的。从聚酯膜一侧引入热量。还提供了另外的密封接缝,用于封闭已填充的袋状件,从而使包装件在所有侧边都被密封。在密封过程中获得的密封接缝中,熔融的无纺布层是透明的,并且LDPE层的蓝色是清晰可辨的。用相机检查密封接缝;相机以透射光记录密封接缝的图像,然后对图像进行分析。为此,在标准化的灰度图描绘中使用了评估软件,以在整个密封接缝上以直角绘制轮廓。图3和图4中的每一个均以示例的方式描绘出了穿过密封接缝的单独的截面轮廓。此处绘制了整个所研究的截面的灰度值。为了在生产过程中对密封接缝进行评价,不言而喻,该软件评估了整个密封接缝的描绘。

[0054] 图3描绘了有缺陷的接缝。接缝边缘处的透明区域清晰可见,露出浅的峰部。错误的温度和/或错误的密封钳口压力在这里导致了着色的LDPE可密封层由于熔融而完全消失,因此边缘仅由透明的无色PET膜形成;然后它们出现在透射光的灰度值的白色区域中。

[0055] 与上述相反,图4示出了完全令人满意的密封接缝,该密封接缝的曲线轮廓非常接近于理想的矩形曲线。

[0056] 示例2

[0057] 袋状件由第一幅材1和第二幅材2制成。第一幅材1由来自杜邦的 Tyvek[®] 1073B的未涂覆的HDPE无纺布3组成,厚度约180 μm 。第二幅材2由布置在外侧上的第一层4、第二层5以及通过第二层5与第一层4接合的由HDPE制成的厚度为50 μm 的第三层7组成,该第一层4由厚度为12 μm 的PET膜制成,第二层5为2.5g/m²的PUR基热熔层压粘合剂。由HDPE制成的第三层7用颜料染成蓝色,而其他两层是透明且无色的。层结构如图2所示。

[0058] 袋状件是用AccuSeal 6300-25-X脉冲密封机在180-185 $^{\circ}\text{C}$ 、5.7-6.2巴的压力下以3.5-4.5s的密封时间施加三个宽度为3mm、6mm或10mm的密封接缝而形成的。从聚酯膜一侧引入热量。还提供了另外的密封接缝,用于封闭已填充的袋状件,从而使包装件在所有侧边都被密封。在密封过程中获得的密封接缝中,熔融的无纺布层是透明的,并且HDPE层的蓝色是清晰可辨的。与示例1相同,用相机检查密封接缝;相机以透射光记录密封接缝的图像,然后对图像进行分析。同样,非常容易检测密封接缝,并且可以用完全令人满意的方式识别出

缺陷。

[0059] 测试方法

[0060] 根据DIN EN 868-5:2009-09测定密封接缝强度。从待测试的包装材料中切出五个宽度为15mm、长度为5cm的条带。此处的样品以与密封接缝成直角地切掉。此外,沿着待测试的接缝但与外边缘的最小距离为2cm处,在各个位置切下条带。然后在每个条带上在从密封接缝到包装件内部3cm的距离处平行于密封接缝作出标记。这些标记用于夹紧目的。条带的整个下端被夹在下部夹具中。密封接缝平行于上部夹具的边缘。将测试样品的另一端夹到上部夹具中,使得添加的标记直接与上部夹具的下边缘接触,而同时测试样品尚未受到任何应力。然后在无支撑的翼片上以200mm/min的测试速度进行测试,直到观察到测试样品破坏为止。

[0061] 穿刺阻力根据DIN EN 14477:2004来测定。所有样品均在23℃/50%rh下保存至少48小时。然后在相同的温度/湿度条件下测试这些样品。该测试中每个样品包括十个单独的测量值。将膜以内侧朝上的方式夹入测试器中。将直径为0.8mm的测试探针以100mm/min的测试速度压向膜直到发生破坏。

[0062] 根据DIN 5033-1:2009-5在透射模式下用2°观测器测定的透射率 τ_{vis} 是使用来自PerkinElmer的Lambda 900光谱仪来测量的,该光谱仪在透射模式下使用,记录范围为360nm至780nm,配备60mm积分球和11°的样品架。使用了标准的D65光源。根据DIN 5033-1:2009-5用2°观察器进行评估。

[0063] 密封接缝强度

[0064] 如上所述,从形成的袋状件的所有侧边截取密封接缝的样品条带,用于密封接缝强度测量。在此处的表中给出的测量值在每种情况下都是最小的测量值。

[0065] 如上所述测试所得样品条带。使用杜邦Tyvek®1073B (130-180 μ m) 的幅材和HDPE (80 μ m) 的幅材的通常实施例中的袋状件作为比较例。表1列出了测试结果。

[0066] 表1

样品	密封接缝强度 [N/15mm]
示例1	30N
示例2	27N
比较例	12.5N

[0068] 对于本实用新型的具有层压幅材的袋状件,所测量的值揭示了平均的密封接缝强度比使用Tyvek®1073B和HDPE的熟悉的变型例高大约2至3倍。

[0069] 穿刺阻力

[0070] 对于实施例1和2以及比较例1和2的袋状件,取两个幅材的样品并根据上述方法进行测试。比较例1在此对应于具有一个幅材为杜邦的Tyvek®1073B且另一个幅材为HDPE的袋状件,并且比较例2在此对应于具有一个幅材由聚丙烯微纤维无纺布物(88-98g/m²)制成且另一个幅材为由聚酯膜(12 μ m)和聚丙烯膜(38 μ m)制成的层压物的袋状件。表2整理了结果。表2

样品	穿刺阻力[N]	
	幅材 1	幅材 2
[0071] 示例 1	16.9 N	7.3 N
示例 2	16.9 N	7.2 N
比较例 1	16.9 N	3.5 N
比较例 2	16.0 N	6.8 N

[0072] 测量值不仅显示出具有本实用新型的层结构的袋状件可以改善对密封接缝缺陷的检测,而且同时可以进一步提高包装件的坚固性。

[0073] 透射率 τ_{vis}

[0074] 如上所述,以透射模式测试了示例1和2的袋状件的各个密封接缝和两个幅材1和2。此处的幅材样品是在距离测试的密封接缝区域10mm的横向距离处取得的。

		τ_{vis} [%]
[0075] 示例 1	密封接缝	18.0
	幅材 1	77.1
	幅材 2	22.1
示例 2	密封接缝	18.0
	幅材 1	77.5
	幅材 2	22.0

[0076] 示例3

[0077] 示例1中的袋状件结构用于在自动包装生产线上对存储在保护性地覆盖有Tyvek[®] 1073B层的槽中的嵌套件中的小瓶进行包装。这里将经保护性覆盖的槽放入两个封装袋状件作为包装件。通过安装的相机检查系统,以透射光观察Tyvek[®] 侧,从而监测袋状件的密封。同样,密封接缝非常容易检测,并且可以以完全令人满意的方式识别出缺陷。

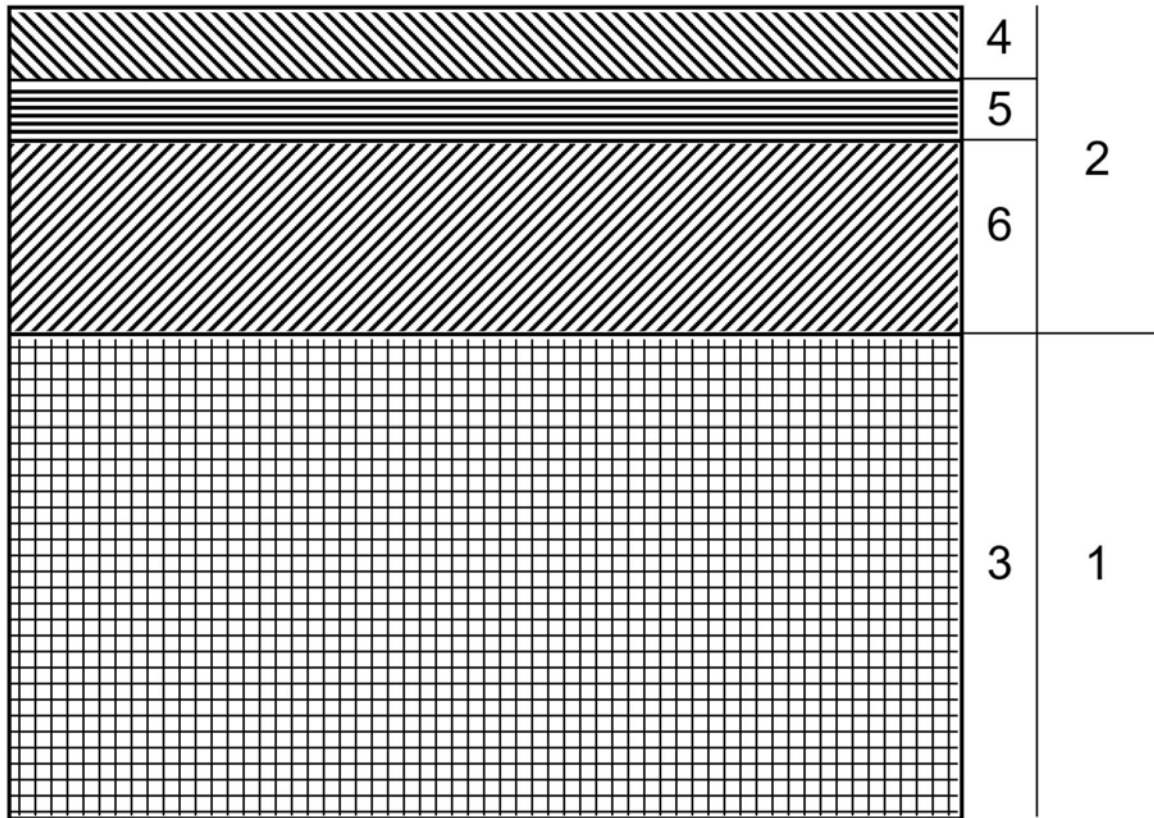


图1

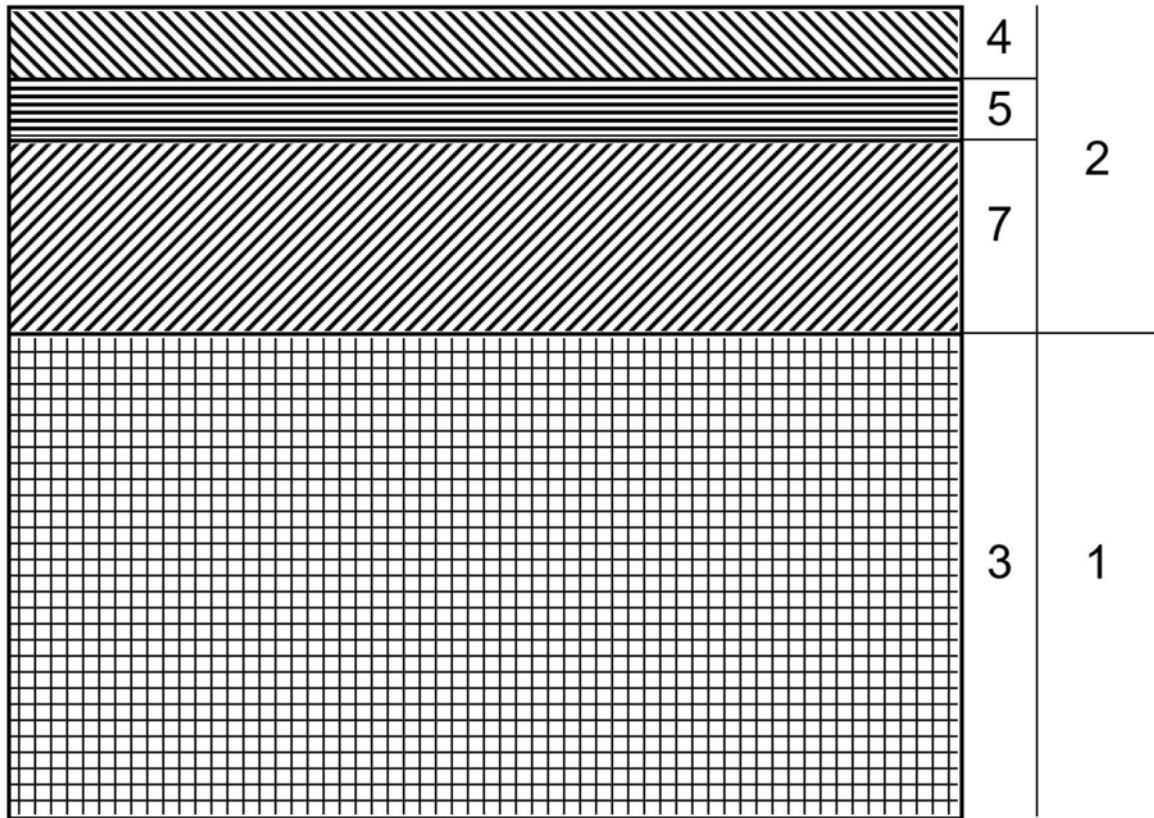


图2

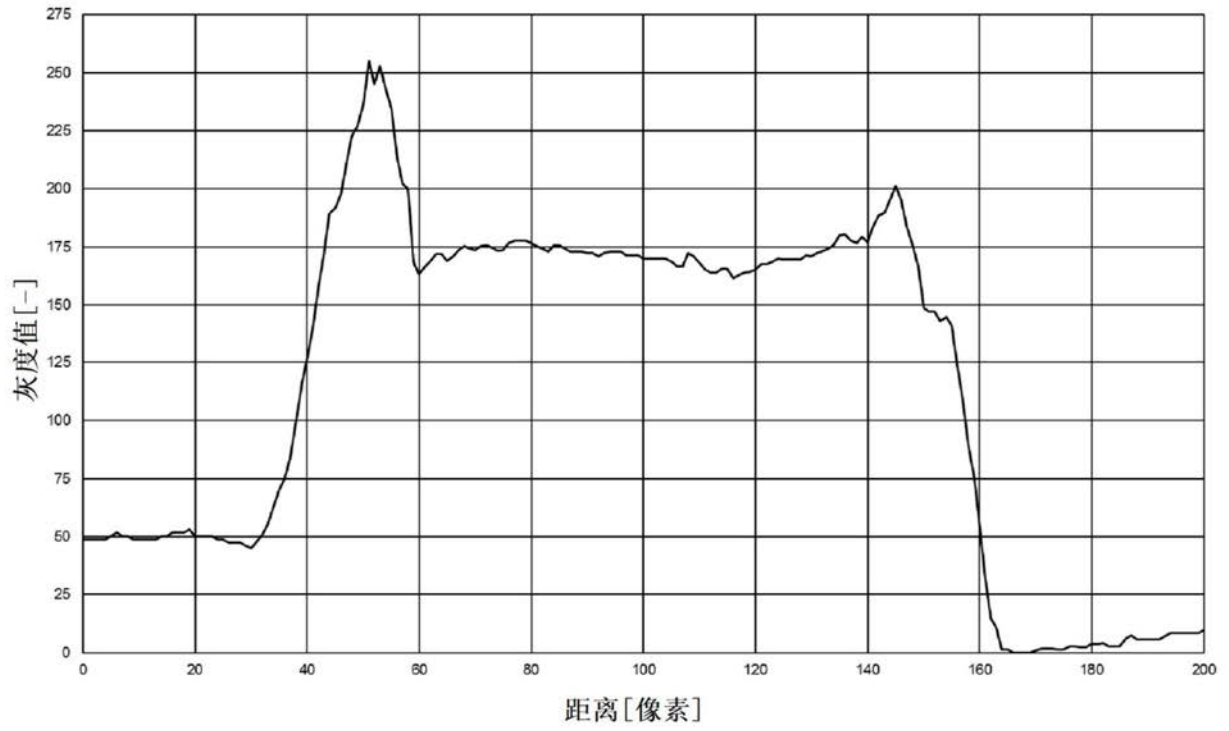


图3

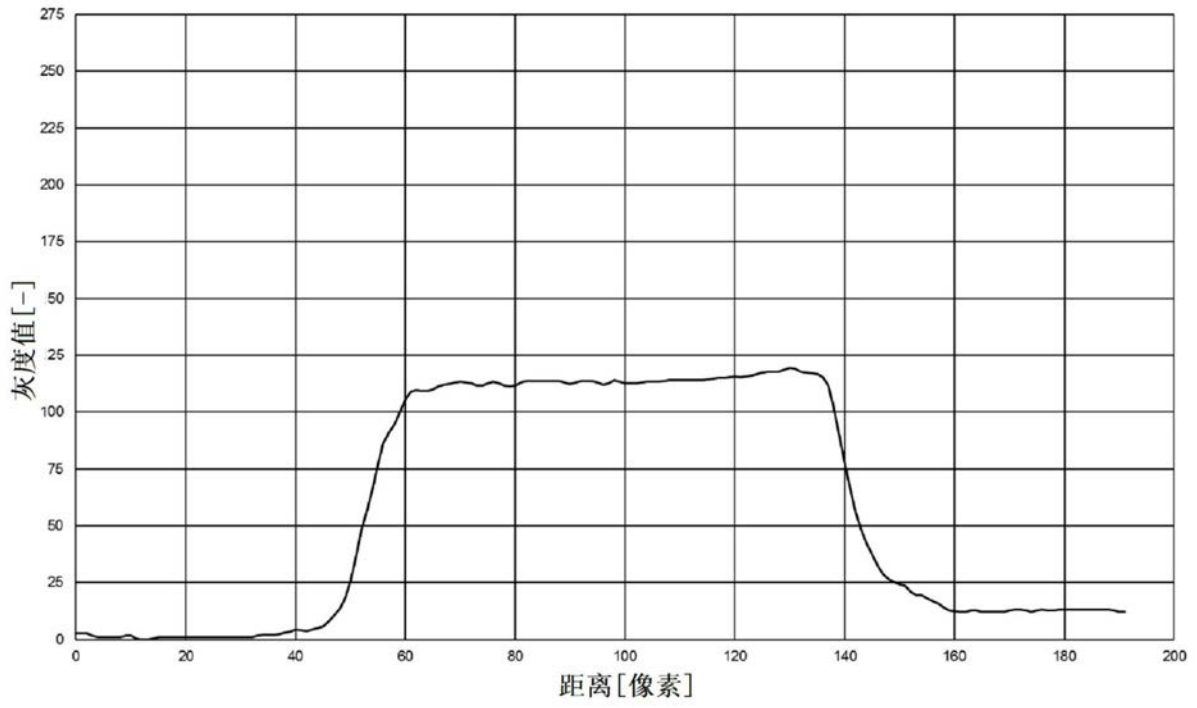


图4