



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101163737 B

(45) 授权公告日 2012. 09. 05

(21) 申请号 200680013831. 6

(22) 申请日 2006. 04. 24

(30) 优先权数据

11/114, 517 2005. 04. 25 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007. 10. 24

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/015436 2006. 04. 24

(87) PCT申请的公布数据

W02006/116287 EN 2006. 11. 02

(73) 专利权人 巴克斯特国际有限公司

地址 美国伊利诺伊州

专利权人 巴克斯特健康护理股份有限公司

(72) 发明人 M·T·K·零 A·L·布安

T·L·怀特 V·卡尔延卡

G·尼布根 S·爱德华兹 K·Z·洪

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 周铁 韦欣华

(51) Int. Cl.

C08L 23/06 (2006. 01)

C08L 23/16 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 5071686 A, 1991. 12. 10, 说明书第 2 栏第 33 - 51 行, 第 4 栏第 37 - 40 行, 第 5 栏第 66 行 - 第 6 栏第 5 行, 实施例 3 - 19.

US 5110685 A, 1992. 05. 05, 说明书第 4 栏表 1.

US 4814379 A, 1989. 03. 21, 说明书第 1 栏第 59-68 行.

US 5635262 A, 1997. 06. 03, 说明书第 3 栏第 9-28 行.

EP 1316356 A2, 2003. 06. 04, 实施例 1、2、7、8.

US 6331586 B1, 2001. 12. 18, 说明书第 6 栏第 50-60 行.

US 5034449 A, 1991. 07. 23, 说明书第 2 栏第 38-43 行.

审查员 石腾飞

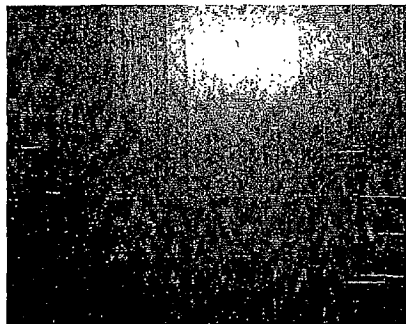
权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 2 页

(54) 发明名称

外袋膜和容器以及制造它们的方法

(57) 摘要

提供了包含高密度聚乙烯和表面增强聚合物的聚合物共混物。该表面增强聚合物可以是诸如乙烯丙烯二烯单体三元共聚物的弹性体。该聚合物共混物可制成诸如储存以及输运医疗用品的膜或柔性外袋。当外袋 - 医疗用品组合进行高压灭菌时, 由该共混物制成的外袋膜有益地不会使其中包含的医疗用品起皱或变形。



100% HDPE膜的宏观-显微镜表面图像

1. 一种聚合物共混物,其包含:
高密度聚乙烯,存在量为共混物的 70% -99%重量;和
表面增强聚合物,存在量为共混物的 1% -30%重量,所述表面增强聚合物为分散在热塑性聚烯烃基质中的交联的乙烯丙烯二烯三元共聚物。
2. 权利要求 1 的共混物,其中共混物进一步包含聚丙烯。
3. 权利要求 2 的共混物,其中聚丙烯的存在量最多是共混物的 10%重量。
4. 权利要求 1 的共混物,其中共混物形成膜,该膜具有 2.0mil-4.0mil 的厚度、1.00lb-in-4.00lb-in 的穿刺能量、0.01J/mil-0.70J/mil 的冲击能量和 3.00lb-7.50lb 的裤形撕裂值。
5. 权利要求 4 的共混物,其中所述膜在 121°C温度和 27psi-38psi 压力下基本上不起皱。
6. 一种容器,其包含:
包含高密度聚乙烯和表面增强聚合物的聚合物共混物的第一柔性片材,其中高密度聚乙烯的存在量为共混物的 70% -99%重量,表面增强聚合物的存在量为共混物的 1% -30%重量,所述表面增强聚合物为分散在热塑性聚烯烃基质中的交联的乙烯丙烯二烯三元共聚物;
包含所述高密度聚乙烯和表面增强聚合物的聚合物共混物的相对的第二柔性片材;和
沿第一和第二片材的共同外围边缘布置的密封。
7. 权利要求 6 的容器,其中所述密封进一步包含熔接到一部分第二柔性片材的一部分第一柔性片材。
8. 权利要求 7 的容器,其中所述密封是热密封。
9. 权利要求 6 的容器,其中一部分所述密封是可剥离密封。
10. 权利要求 9 的容器,其中所述可剥离密封具有 2N/15mm-25N/15mm 的剥离力。
11. 权利要求 6 的容器,其中一部分所述密封是永久密封。
12. 权利要求 6 的容器,其中所述容器限定腔室,该容器进一步包含放置在腔室内的医疗用品。
13. 权利要求 12 的容器,进一步包含在第一片材内侧部分与相对的第二片材内侧部分之间的内密封,该内密封防止医疗用品在容器内移动。
14. 形成柔性容器的方法,其包括:
提供第一片材和第二片材,每个片材都包含高密度聚乙烯和表面增强聚合物的共混物,其中高密度聚乙烯的存在量为共混物的 70% -99%重量,表面增强聚合物的存在量为共混物的 1% -30%重量,所述表面增强聚合物为分散在热塑性聚烯烃基质中的交联的乙烯丙烯二烯三元共聚物;
将第二片材与第一片材相对布置;和
沿共同的外围边缘将第一片材密封至第二片材。
15. 权利要求 14 的方法,进一步包含将医疗用品放入容器中。
16. 权利要求 14 的方法,进一步包含靠近医疗用品在第一片材内侧部分与相对的第二片材内侧部分之间形成内密封。
17. 权利要求 16 的方法,进一步包括用内密封防止医疗用品在容器内移动。

外袋膜和容器以及制造它们的方法

背景技术

[0001] 在医学领域,诸如外袋 (overpouch) 和防尘罩的柔性容器储存、保护和运送医疗用品 (medical components),例如用于胃肠外、药物、冲洗、营养物、灌洗、呼吸治疗剂、透析、血液、血液制品、肾、血浆衍生物、血浆扩容剂、血液代用品、抗凝血剂、血液保存剂,以及其他治疗剂的医学传送体系。因此,要求外袋容器与其中放置的医疗用品相容。例如,外袋容器要求适当的光学透明度,以使得能目测检查外袋和 / 或医疗用品如 IV 溶液袋内的杂质。外袋容器还必须耐受高压灭菌或消毒处理,而不弄皱医疗用品、变色和 / 或粘附到医疗用品。外袋容器的其他理想的特征包括容易拿到外袋内的东西 ;耐磨、耐撕扯、耐穿刺和耐挠曲开裂 ;以及允许热密封的组成。

[0002] 含有高密度聚乙烯的常规外袋容器不能提供所有上述期望的性能。例如,当包含医疗用品的高密度聚乙烯外袋高压灭菌时 (即暴露在约 121 °C 温度和高压的蒸汽下),该外袋往往弄皱其中放置的医疗用品。传统的聚氯乙烯 (PVC) 也不是用作外袋膜的理想材料。PVC 在焚烧时会产生有害量的氯化氢。另外,PVC 材料一般含有会渗入到与 PVC 材料接触的药品、生物流体或组织内的增塑剂。

[0003] 存在对可制成具有上述正面性质的外袋容器的安全、清洁、药物相容和廉价的组合物的需求。尤其存在对在高压灭菌处理期间不会使外袋中放置的医疗用品起皱或变形的膜材料的需求。

[0004] 发明概述

[0005] 本发明提出了可制成诸如膜和外袋容器的制品的聚合物共混物。用本发明的共混物形成的膜和容器 - 尤其是外袋和防尘罩 - 表现出在高压灭菌处理期间不会使外袋内的医疗用品产生皱褶的优异性质。本发明的共混物还可制成使得能够容易插入和取出医疗用品的易开型外袋。用本发明共混物制成的膜还表现出没有过度的应力发白 ;改进的抗撕裂和抗挠曲开裂性 ;改进的抗冲击性 ;易挤塑性 ;和热密封性。由本发明共混物制成的膜 / 容器的粗糙化表面纹理 (roughened surface texture) 通过降低外袋膜的摩擦系数,减少或消除高压灭菌期间容器内医疗用品起皱。外袋膜的粗糙化表面纹理还允许捕获的空气在高压灭菌处理期间从容器腔室选出。这两个性能都提供不使外袋内的医疗用品在高压灭菌期间不起皱或变形的膜。

[0006] 该聚合物共混物包括高密度聚乙烯 (HDPE) 和表面增强聚合物 (surface enhancing polymer)。高密度聚乙烯的存在量可为共混物的约 70% - 约 99% 重量,表面增强聚合物的存在量可为共混物的约 1% - 约 30% 重量。

[0007] 在一个实施方案中,表面增强聚合物可选自弹性体、聚烯烃、聚酰胺、聚碳酸酯、聚酯、聚酰亚胺、聚氨酯、乙烯 - 乙烯醇共聚物、乙烯 - 乙酸乙烯酯共聚物、乙烯共聚物、丙烯酸共聚物、乙烯取代的丙烯酸共聚物、 α - 烯烃取代的丙烯酸共聚物、苯乙烯 - 乙烯 / 丁烯 - 苯乙烯嵌段共聚物,以及它们的组合。在另一个实施方案中,弹性体是乙烯丙烯二烯单体三元共聚物。在又一个实施方案中,聚丙烯可以是共混物的组分。

[0008] 在一个实施方案中,由该共混物形成的厚度为约 2mil - 约 4mil 的膜有益地表现

出约 1.00lb-in- 约 4.00lb-in 的穿刺能量、约 0.01J/mil- 约 0.70J/mil 的冲击能量和约 3.00lb- 约 7.50lb 的裤形撕裂值 (Trousertear value)。

[0009] 在另一个实施方案中,提供了由该共混物制成的容器。该容器包括包含高密度聚乙烯和表面增强聚合物的聚合物共混物的第一和第二柔性片材,以及沿该第一和第二片材的共同外围边缘 (peripheral edge) 布置的密封 (seal)。该密封可以是永久密封、可剥离密封或它们的组合。该容器包括适合容纳和保持例如前文描述的医学传送体系的医疗用品的内腔室。在进一步的实施方案中,该容器包括在第一片材内侧部分 (inner portion) 与相对的第二片材内侧部分之间形成的内密封。该内密封有益地防止容器内医用装置的移动。

[0010] 在另一个实施方案中提供了形成柔性容器的方法。该方法包括提供第一片材和第二片材,各片材包含高密度聚乙烯和表面增强聚合物的共混物。第二片材与第一片材相对布置。然后沿共同的外围边缘将第一片材密封到第二片材。该方法可包括将医疗用品置于容器内。在一个实施方案中,该方法要求在一片材内侧部分与相对的第二片材内侧部分之间形成内密封,该内密封的位置接近医疗用品。在医疗用品附近设置一个或多个内密封,使该医疗用品保持在基本固定的位置上,或防止医疗用品在容器内移动。

[0011] 本公开的其他特征和优点将在以下详细描述和附图中进行描述并凸显出来。

[0012] 附图简述

[0013] 图 1 是 100 % HDPE 膜的宏观 - 显微镜表面图像 (macro-microscopesurface image)。

[0014] 图 2 是 10% HDPE/90%弹性体膜的宏观 - 显微镜表面图像。

[0015] 图 3 是 80% HDPE/20%弹性体膜的宏观 - 显微镜表面图像。

[0016] 图 4 是 70% HDPE/30%弹性体膜的宏观 - 显微镜表面图像。

[0017] 图 5 是本发明容器的平面图。

[0018] 图 6 是处于打开情况且容器内放置有医疗用品的本发明容器的另一个实施方案的平面图。

[0019] 图 7 是其中放置有医疗用品的本发明容器的另一个实施方案的平面图。

[0020] 发明详述

[0021] 尽管本公开提出了多种不同形式的实施方案,并将在此进行详细描述,但这些实施方案公开的前提本公开的公开是作为本发明原理的例证,而本发明的范围并不应限于所给出的实施方案。

[0022] 本发明涉及包含高密度聚乙烯和表面增强聚合物的聚合物共混物。该共混物可制成制品,例如膜、柔性片材、器件,以及柔性容器例如外袋或防尘罩,下文将加以讨论。高密度聚乙烯 (HDPE) 可以是密度大于约 0.915g/cc 的乙烯均聚物或共聚物。典型的乙烯共聚物含有约 10%或更少的具有 3-16 个碳原子的共聚 α - 烯烃。在一个实施方案中,HDPE 的密度为约 0.93g/cc- 约 0.96g/cc。在另一个实施方案中,HDPE 具有约 0.943g/cc- 约 0.947g/cc 的密度,和约 1.6- 约 5.0 的熔体流动指数。该 HDPE 可以是本领域公知的茂金属聚乙烯或齐格勒 - 纳塔催化的聚乙烯。合适的 HDPE 的非限定性实例包括 EQUSTAR[®] M6211A、DOW[®] 8454N 和 FINA[®] 7194。

[0023] 在一个实施方案中,HDPE 占共混物约 70% - 约 99%重量。在另一个实施方案中,

HDPE 的存在量为共混物的约 85% - 约 97% 重量。在又一个实施方案中, HDPE 占共混物约 90% - 约 97.5% 重量。

[0024] 表面增强聚合物可以是增加 HDPE 表面粗糙度的任何材料。随着表面粗糙度增加, 含有该共混物的容器 / 膜表现出降低的摩擦系数, 其减少或基本上消除放置在容器内的医疗用品在高压灭菌期间起皱。此外, 表面粗糙度增加还能使容器内的空气在高压灭菌期间从容器内部体积选出。表面增强聚合物还向由该共混物制备的制品提供增加的冲击能量, 同时保持所需的柔韧性、内容物相容性、透明度、抗撕裂性和耐磨性。合适的表面增强聚合物的非限定性实例包括弹性体、聚烯烃、聚酰胺、聚碳酸酯、聚酯、聚酰亚胺、聚氨酯、乙烯 - 乙醇共聚物、乙烯 - 乙酸乙烯酯共聚物、乙烯共聚物、丙烯酸共聚物、乙烯取代的丙烯酸共聚物、 α -烯烃取代的丙烯酸共聚物、苯乙烯 - 乙烯 / 丁烯 - 苯乙烯嵌段共聚物, 以及它们的组合。

[0025] 在一个实施方案中, 表面增强聚合物是弹性体。在另一个实施方案中, 所述弹性体是乙烯丙烯二烯单体三元共聚物 (EPDM)。EPDM 三元共聚物一般含有少量悬挂于主丙烯 - 乙烯链上的非共轭二烯单元。该二烯单元一般具有约 5 - 约 10 个碳原子。本领域公知的是, EPDM 中乙烯的存在量可为 EPDM 的约 30 - 约 85% 重量, 或 EPDM 的约 40 - 约 70% 重量。丙烯可占 EPDM 的约 14 - 约 70% 重量, 或 EPDM 的约 30 - 约 60% 重量。非共轭二烯的存在量可为 EPDM 的约 0.2 - 约 10% 重量, 或 EPDM 的约 1 - 约 3% 重量。合适二烯的非限定性实例包括 1,4-己二烯、戊二烯、二环戊二烯、乙烯基降冰片烯、降冰片烯二烯以及亚乙基降冰片烯。如本领域公知的那样 EPDM 可以是硫化的或未硫化的。

[0026] 在一个实施方案中, 例如弹性体是分散在热塑性聚烯烃基质例如聚乙烯或聚丙烯中的交联的 EPDM 橡胶。这种弹性体一般表现出 35-85 的肖氏 A 计示硬度值 (ASTM D2240) 和约 0.93g/cc - 约 0.95g/cc 的密度 (ASTM D792)。这种 EPDM 材料的非限定性实例包括 Advanced Elastomer Systems of Akron, Ohio USA 制造的 SANTOPRENE[®] 8000 系列弹性体。

在另一个实施方案中, 弹性体包括在聚烯烃基质和矿物油中的交联的 EPDM 橡胶。

[0027] 在一个实施方案中, 表面增强聚合物占共混物的约 1% - 约 30% 重量。在另一个实施方案中, 表面增强聚合物存在量为共混物的约 3% - 约 15% 重量。在又一个实施方案中, 表面增强聚合物占共混物的约 2.5% - 约 10% 重量。可以理解, 共混物可以只包含 HDPE 和表面增强聚合物, 或可以不仅仅只包含 HDPE 和表面增强聚合物。

[0028] 在又一个实施方案中, HDPE 和表面增强聚合物共混物中可掺入聚丙烯。聚丙烯的存在量可以是共混物的 0% 至约 10% 重量。在一个实施方案中, 聚丙烯占共混物的约 5% 重量。在提供聚丙烯的情况下, 同样存在于共混物中的 HDPE 和 / 或表面增强聚合物的含量可根据需要调节。例如, 在一个实施方案中, 共混物可包含 10% 重量表面增强聚合物、5% 重量聚丙烯和 85% 重量 HDPE。该共混物可以只包含 HDPE、表面增强聚合物和聚丙烯, 或可以不仅仅只包含 HDPE、表面增强聚合物和聚丙烯。

[0029] 如本领域中公知的那样, HDPE、表面增强聚合物和非必需的聚丙烯可共混、混合或以任何合适方式配混。例如, HDPE、表面增强聚合物 (和非必需的聚丙烯) 的固体颗粒可一起干混、熔融并熔体挤出为期望的形状、制品、器件、膜等。

[0030] 在一个实施方案中, 该共混物形成膜。该膜可具有任何期望的厚度。厚度为约 2.0mil - 约 10.0mil 的膜已经发现可有益地用作构建下文将进一步讨论的外袋的柔性片

材。在一个实施方案中,可调节每种共混物组分的比例,从而使厚度约 2.0mil- 约 4.0mil 的膜具有约 1.00lb-in- 约 4.00lb-in 的穿刺能量、约 0.01J/mil- 约 0.70J/mil 的冲击能量和约 3.00lb- 约 7.50lb 的裤形撕裂值。在另一个实施方案中,该膜在高压灭菌时基本不起皱。高压灭菌一般涉及(使膜)暴露在约 121°C 的温度和约 27psi- 约 38psi 压力下 1 分钟至约 1 小时或更多个小时。可以理解,可根据需要调节该膜的组分比例,以提供具有这些性能的任何组合的膜。

[0031] 与仅含有 HDPE 的膜相比,在 HDPE 中加入表面增强聚合物(和非必需的聚丙烯)来形成本发明共混物提供了具有不同表面粗糙度的膜。图 1 表示仅含有 HDPE 的膜表面的宏观-显微镜图像。图 2、3 和 4 各自表示分别含有 10%、20% 和 30% 膜重量弹性体的 HDPE 膜表面的宏观-显微镜图像。

[0032] 实施轮廓测定(profilometry)(采用 Leica M240macroscope)以显示与在防尘罩膜配方中添加弹性体(SANTOPRENE[®])相关的粗糙度增加。在图 1 至 4 中所示膜上进行的轮廓测定实验的结果示于表 1 中。测量膜共混物在加工方向(挤出方向)和横向的峰计数(peakcounts, PC)和以微米表示的平均粗糙度或峰的高度(R_a)。 R_a 是算数平均粗糙度高度,它是一个采样长度(1000 微英寸)内的平均积分,而 PC 是该相同范围内出现的峰的数量。结果表明在膜共混物中添加 SANTOPRENE[®] 时的峰计数和粗糙度增加。增加的表面粗糙度有益地使由本发明共混物制成的防尘罩膜在高压灭菌处理期间能相对于在防尘罩中放置的医疗用品进行滑动。因此,由本发明共混物制备的容器显著减少或消除在高压灭菌期间防尘罩与医疗用品之间的粘附。此外,医疗用品在高压灭菌期间不会发生由外袋引起的起皱。该共混物的另一个优点是可调节 HDPE 与表面增强聚合物的比例,以获得具有期望表面粗糙度的膜。

[0033] 表 1:轮廓测定结果(用 n = 9 个试样测试)

[0034]

膜	加工方向		横向	
	R_a	峰计数	R_a	峰计数
100% Fina (对照防尘罩)	39.3±3.2	130.3±16.8	29.1±2.6	99.7±18.0
90/10% Fina/Santoprene	41.0±3.3	120.7±10.9	38.8±4.6	129.7±18.1
80/20% Fina/Santoprene	34.6±3.1	230.3±63.6	32.6±4.4	201.3±29.4
70/30% Fina/Santoprene	39.3±6.2	247.0±72.6	45.5±6.3	218.7±59.8

[0035] 在另一个实施方案中,该共混物用于形成图 5 至 7 所示容器 10。容器 10 可以是上述外袋。容器 10 包括第一柔性片材 12 和第二柔性片材 14。第一和第二柔性片材 12、14

如前面讨论的那样包含 HDPE 和表面增强聚合物（和非必需的聚丙烯）的共混物。第一片材 12 的聚合物共混物可与第二片材 14 的聚合物共混物相同或不同。第二片材 14 布置在第一片材 12 对面。密封 16 沿第一和第二片材 12 和 14 的公共外围边缘 18 延伸，限定容器 10 的内腔室 20。

[0036] 根据需要，密封 16 可以是永久密封或可剥离密封。密封 16 可通过热密封、脉冲密封或本领域公知的类似工艺形成。永久密封与可剥离密封之间的差异可容易地通过改变熔接臂 (welding arms) 的热密封温度和 / 或压力实现，或通过本领域公知的类似方法实现。密封 16 也可以是永久密封和可剥离密封的组合。换句话说，一部分密封 16 可以是永久密封，而另一部分密封 16 可以是可剥离密封。例如，侧边 22 和顶边 24 上的密封可以是可剥离密封，而侧边 26 和底边 28 上的密封可以是永久密封，如图 6 所示。在一个实施方案中，密封 16 是剥离力 (activation force) 为约 2N/15mm- 约 25N/15mm 的可剥离密封。

[0037] 在另一个实施方案中，容器 10 可用于储存、输运或保护医疗用品 30，如图 6 和 7 所示。医疗用品 30 可以是在运输和 / 或储存期间要求保护的如上所述医学传送体系（例如溶液袋），管子，阀门，任何医用装置，或它们的任何组合。容器 10 制成适当规格，使腔室 20 在容器 10 密封时能提供容纳医疗用品 30 的容积。然后将医用装置 30 插入腔室 20 中，并形成密封 16 以完全封装腔室 20，从而保护装置 30 不受周围环境影响。

[0038] 已经观察到医疗用品 30 的孔管 (port tubes) 32 或类似的突出延伸部分 (protruding extensions) 在消毒和 / 或高压灭菌期间，在这些延伸部分在这些过程中受力的情况下会发生扭曲。许多医疗用品上的延伸部分例如孔管 32 在消毒和 / 或高压灭菌后，随着医用装置 30 冷却将保持这种扭曲。这种扭曲力可能由于密封 16 与孔管 32 间的接触并结合由装置 30 的重量施加在孔管 32 上的力而产生。如果孔管 32 以任何方式受到容器 10 密封的限制，也会发生扭曲。因此，如果装置 30 滑动或移动到容器 10 端部，使孔管 32 与密封 16 产生限制性地接触，则潜在的扭曲力可能就会施加在孔管 32 上。

[0039] 在一个实施方案中，容器 10 包括在第一片材 12 内侧部分与对应的第二片材 14 相对部分之间形成的内密封 34，如图 7 所示。内密封可通过任何公知的密封方法形成，包括形成外围边缘密封 16 的上述方法。内密封 34 的位置靠近医疗用品 30，以保持医疗用品 30 处于腔室 20 内的固定位置。换句话说，内密封 34 的定位防止医疗用品 30 在容器 10 内移动。例如，可根据需要形成额外数量的内密封，例如内密封 36。内密封的形状和位置可根据需要变化，以防止容器 10 内放置的用品移动，特别是在消毒和高压灭菌期间。

[0040] 处于例示和非限制性目的，给出本发明的实施例。

[0041] 实施例 1

[0042] 将 Fina7194 HDPE 防尘罩膜与 90 % Fina7194 HDPE 和 10 % Santoprene8201-60 (工业级) 的共混物进行比较。在该防尘罩中对具有 9.5mil 聚合物膜的 1L 袋子进行消毒。在 Fina7194 HDPE 防尘罩中消毒的袋子离开高压灭菌器时是起皱的袋子。而袋子在 Santoprene/Fina7194 HDPE 共混物外袋膜中消毒时不起皱。在用 Santoprene8271-55 (FDA 级) 作为弹性体时得到同样的结果。

[0043] 实施例 2

[0044] 将 Fina7194 HDPE 防尘罩膜与分别具有 95% 或 90% Fina7194 HDPE 和 5% 或 10% Santoprene8271-55 (FDA 级) 的两种其他防尘罩膜进行比较。其还与具有与 Fina7194 HDPE

共混的 2.5%、5.0%、7.5% 和 10.0% Santoprene8281-55(医用级)的四种其他防尘罩膜进行比较。最后,其与在 Fina7194 HDPE 中具有 5%或 10% Santoprene8281-45 的两种膜进行比较。具有两层“DD”聚合物膜的 1L 袋子在这些防尘罩中消毒。当在 Fina7194 HDPE 防尘罩中消毒时,袋子起皱。然而,当袋子在具有 Santoprene/Fina7194 HDPE 共混物的防尘罩中消毒时,起皱减轻或消失。

[0045] 实施例 3

[0046] 将 Fina7194 HDPE 防尘罩膜与分别具有 95%或 90% Fina7194HDPE 和 5%或 10% Santoprene8281-45(医用级)的两种其他防尘罩膜进行比较。具有两层“DD”袋膜的 1L 袋子在这些防尘罩中消毒。当在 Fina7194 HDPE 防尘罩中消毒时,袋子起皱。然而,当袋子在具有 Santoprene/Fina7194 HDPE 共混物的防尘罩中消毒时,起皱消失。

[0047] 实施例 4

[0048] 将 Fina7194 HDPE 防尘罩膜与分别具有 95%或 90% Fina7194HDPE 和 5%或 10% Santoprene8271-55(FDA 级)的两种其他防尘罩膜进行比较。其还与具有与 Fina7194 HDPE 共混的 2.5%、5.0%、7.5% 和 10.0% Santoprene8281-55(医用级)的四种其他防尘罩膜进行比较。最后,其与在 Fina7194 HDPE 中具有 5%或 10% Santoprene8281-45 的两种膜进行比较。具有两层“DD”聚合物膜的 1L 袋子在这些防尘罩中消毒。当在 Fina7194 HDPE 防尘罩中消毒时,袋子起皱。然而,当袋子在具有 Santoprene/Fina7194 HDPE 共混物的防尘罩中消毒时,起皱减轻或消失。

[0049] 实施例 5

[0050] 将 120 个 1L 袋子装入由 5% Santoprene8271-55(FDA 级)、95% Fina7194 HDPE 膜制成的防尘罩中,将 120 个 1L 袋子装入由 10% Santoprene8271-55(FDA 级)、90% Fina7194 HDPE 膜制成的防尘罩中,并将 120 个 1L 袋子装入由 10% Santoprene8281-55(医用级)、90% Fina7194HDPE 膜制成的防尘罩中。将袋子装入,消毒,在热、冷和周围环境下预处理,并进行分配试验。装入防尘罩中的袋子没有显示出起皱。

[0051] 表 2、膜性能

[0052]

表 2、膜性能

	10 (8271-55)	10 (8271-55)	10 (8271-55)	10 (8271-55)	10 (8271-55)	10 (8271-55)	10 (8271-55)	10 (8271-55)	10 (8271-55)	10 (8281-45)	10 (8281-55)	10 (8281-55)	10 (8281-55)	15	20
%Santoprene (等级)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Fina, 7194)	90 (Dow 8454N)	80
%HDPE (商标, 等级)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
测量的厚度 (mil)	3.0 (±0.2)	3.2 (±0.1)	3.6 (±0.2)	3.8 (±0.1)	4.1 (±0.1)	4.1 (±0.1)	3.3 (±0.2)	2.4 (±0.0)	2.4 (±0.2)	2.4 (±0.2)	2.4 (±0.2)	2.4 (±0.2)	2.7 (±0.2)	4.1 (±0.3)	
机械性能															
裤形撕裂 - 峰值 载荷 (lb.)															
法度 - 原封不动 (%)	69.28 (±2.14)						5.98 (±0.55)	4.46 (±0.50)	4.25 (±0.66)	5.718 (±2.14)	63.94 (±1.36)	49.88 (±0.70)			
本体浊度 (bulk haze) (%)	29.83 (±1.78)						38.59 (±3.31)	33.58 (±0.59)	30.50 (±1.98)	33.58 (±0.59)	38.59 (±3.31)	37.98 (±0.88)			
穿刺能量 (lb. *in.)	2.59 (±0.24)	2.79 (±0.44)	2.93 (±0.75)	2.13 (±0.44)	消毒:1.84 (±0.28) 未消毒: 3.39 (±0.43)	2.20 (±0.33)	2.12 (±0.10)	3.57 (±0.55)	2.39 (±0.18)	1.23 (±0.18)	0.58 (±0.14)				
冲击能量② 5°C (J/mil)	0.14 (±0.02)					0.19 (±0.05)	0.34 (±0.06)		0.22 (±0.06)						
环境冲击能量 ② - 23°C (J/mil)	0.16 (±0.06)	0.17 (±0.09)	0.20 (±0.09)	0.16 (±0.09)		0.23 (±0.07)	0.34 (±0.06)	0.32 (±0.07)	0.21 (±0.05)	0.21 (±0.05)	0.09 (±0.02)				

[0053] 表 3: 拉伸试验总结

[0054] (以 20"/min, 2" 夹持长度试验, 仅加工方向)

[0055]

膜	屈服应力 (psi)	断裂应力 (psi)	伸长	模量 (psi)
100% Fina	2760±160	7650±500	900±50	36400±11900
90/10% Fina/Santoprene	2280±80	5720±360	710±30	29800±6300
80/20% Fina/Santoprene	1800±40	5100±250	760±30	24500±4800
容器膜 P12408-6	1580±40	6530±30	820±39	25700±2400

[0056] Instron5565 设定速度 20"/min, 每个膜的夹持长度 2", 试验 n = 10 的试样数量。沿加工方向从每卷中部切下 5" 的试样条。计算每个试样的杨氏模量 (PSI)、屈服应力 (PSI)、拉伸应力 (PSI) 和伸长 (%)。

[0057] 表 4: 高压灭菌粘附试验

[0058] (高压灭菌处理 30 分钟, 250 °F, 重量 1.8kg)

[0059]

膜	n	最大剥离负载 (lb)
100% Fina(4mil)	10	0.075±0.031
90/10% Fina/Santoprene(4mil)	5	0.039±0.011
80/20% Fina/Santoprene(4mil)	8	0.031±0.007
70/30% Fina/Santoprene(4mil)	8	0.038±0.024
防尘罩 (100% Fina) (3mil)	5	0.044±0.024

[0060] 高压灭菌粘附试验

[0061] 对于每种防尘罩膜, 采用 n = 10 的试样数量。从每种膜切下 10 条 1" 宽的测量条。将每个防尘罩膜置于 1" 宽的容器膜条上, 然后夹在两片 Teflon 之间。试样利用施加在整组之上的 1.8kg 重量堆叠在一起。将试样条在 250F、30psig 压力下高压灭菌处理 60 分钟。冷却周期设定为 30psig 空气过压 60 分钟。Instron5565 设定为 10"/min 速度, 使用 20lb 负载传感器。确定每种膜的最大剥离载荷 (lb)。

[0062] 表 5: 裤形撕裂结果

[0063] (100"/min, 2" 夹持长度)

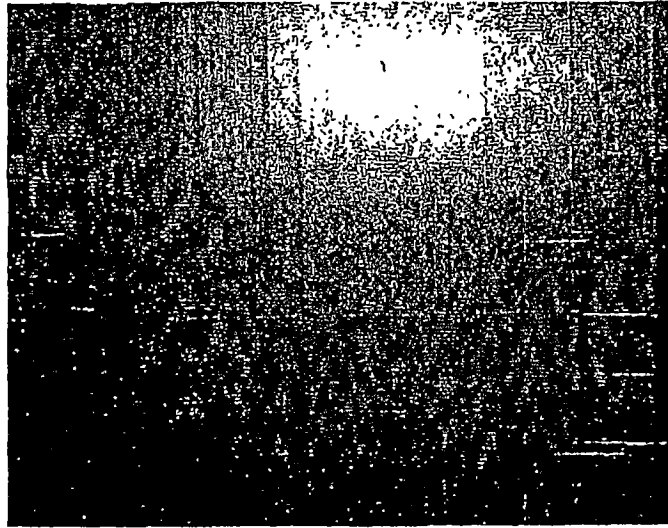
[0064]

膜	平均撕裂能量 (in*lb)	平均撕裂载荷 (lb)
100% Fina(4mil)	2.244±0.804	1.122±0.402
90/10% Fina/Santoprene(4mil)	2.210±0.584	1.150±0.317
80/20% Fina/Santoprene(4mil)	2.547±0.577	1.276±0.292
70/30% Fina/Santoprene(4mil)	1.843±0.551	0.921±0.026

[0065] 裤形撕裂试验

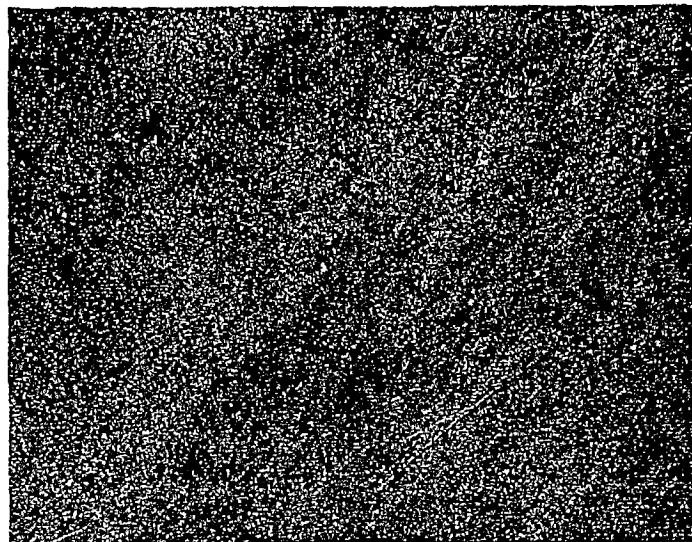
[0066] MTS 水力拉伸试验机设定速度为 100"/min, 夹持长度 2"。采用 n = 10 的试样数量。

[0067] 应理解, 对本领域普通技术人员来书, 对本公开描述的优选实施方案进行各种改变和修改是显而易见的。这种改变和修改可在本发明公开的精神和范围内进行, 而不破坏预期的优点。因此附属权利要求覆盖这种改变和修改。



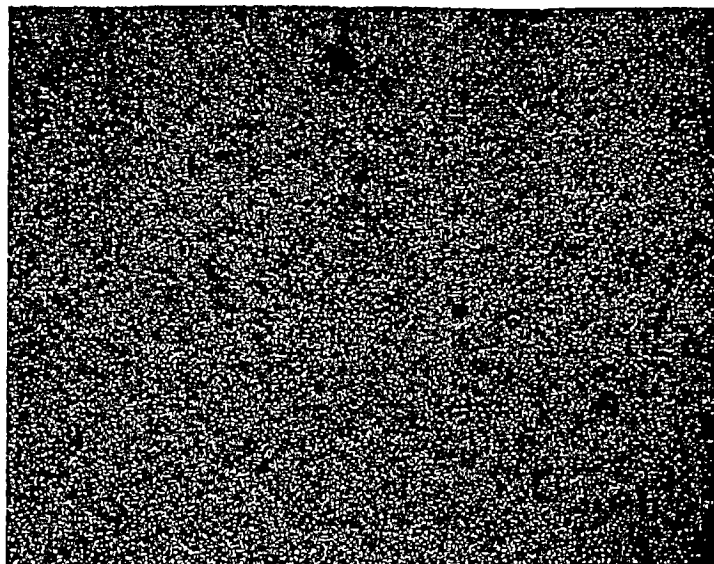
100% HDPE膜的宏观-显微镜表面图像

图 1



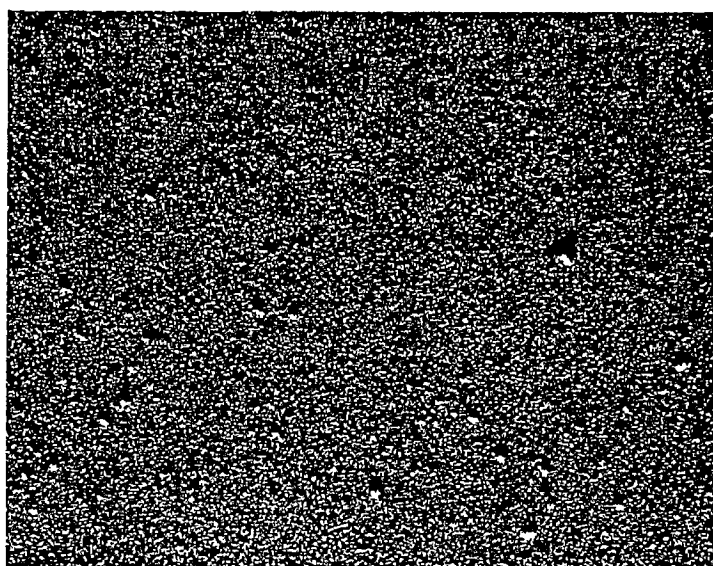
10% HDPE/90%热塑性弹性体膜的宏观-显微镜表面图像

图 2



80% HDPE/20%热塑性弹性体膜的宏观-显微镜表面图像

图 3



70% HDPE/30%热塑性弹性体膜的宏观-显微镜表面图像

图 4