



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104188800 B

(45)授权公告日 2017.01.11

(21)申请号 201410454123.2

审查员 张娟

(22)申请日 2014.09.09

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104188800 A

(43)申请公布日 2014.12.10

(73)专利权人 四川科伦药物研究院有限公司

地址 611138 四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园新华大厦二段

(72)发明人 赵栋 田洪伍 余佑廷 朱朝清

胡志凤 胡思玉 王利春 王晶翼

(74)专利代理机构 北京中创阳光知识产权代理

有限责任公司 11003

代理人 尹振启

(51)Int.Cl.

A61J 1/10(2006.01)

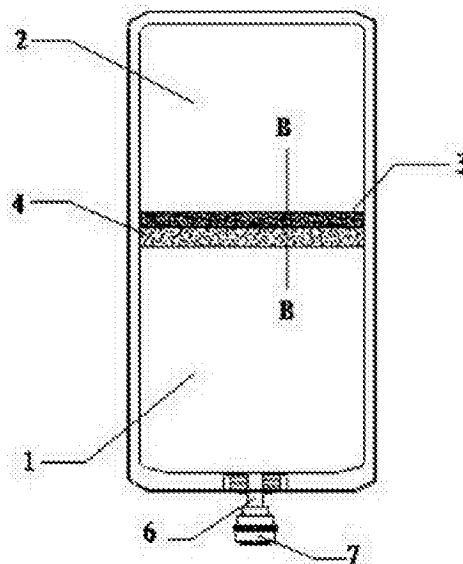
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

一种拼接成型的粉-液双室输液袋及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种拼接成型的粉-液双室输液袋,包括粉袋和液袋,粉袋和液袋通过至少一个弱焊条相分隔,该输液袋的袋壁由至少设置有内、外两层的多层共挤膜材制成,其中,液袋的内层由聚丙烯/改性聚丙烯制成,粉袋的内层由聚乙烯/改性聚乙烯制成,液袋的袋壁和粉袋的袋壁的交合处设置有拼接条,本发明解决了单独使用聚乙烯或聚丙烯作为腔室内层的两难问题,以聚乙烯/改性聚乙烯膜材作为粉袋的内层,膜材与药粉有较好的相容性,以聚丙烯/改性聚丙烯膜材作为需要终端灭菌的液袋内层,能够承受终端灭菌的要求,使用时挤压使弱焊条崩开导通粉袋和液袋,粉液无菌混合;本发明还公开了一种拼接成型的粉-液双室输液袋的制备方法。



1. 一种拼接成型的粉-液双室输液袋,该输液袋包括粉袋和液袋,其特征在于,所述粉袋和所述液袋通过至少一个弱焊条相分隔,该输液袋的袋壁由至少设置有内、外两层的多层共挤膜材制成,其中,液袋的内层由聚丙烯/改性聚丙烯制成,粉袋的内层由聚乙烯/改性聚乙烯制成,液袋的袋壁和粉袋的袋壁的交合处设置有拼接条。

2. 如权利要求1所述的拼接成型的粉-液双室输液袋,其特征在于,所述拼接条设置在所述粉袋腔室中紧贴所述弱焊条的一侧。

3. 如权利要求1或2所述的拼接成型的粉-液双室输液袋,其特征在于,所述液袋上设置有塑料接口,所述塑料接口上焊接有塑料密封盖。

4. 如权利要求1或2所述的拼接成型的粉-液双室输液袋,其特征在于,在所述粉袋外侧焊接有将其包覆的铝塑复合膜,在所述铝塑复合膜上开设有悬挂孔。

5. 如权利要求3所述的拼接成型的粉-液双室输液袋,其特征在于,在所述粉袋外侧焊接有将其包覆的铝塑复合膜,在所述铝塑复合膜上开设有悬挂孔。

6. 一种如权利要求1-5任一所述的拼接成型的粉-液双室输液袋的制备方法,所述制备方法包括如下步骤:

1)取内层材质为聚丙烯/改性聚丙烯的多层共挤膜材A和内层材质为聚乙烯/改性聚乙烯的多层共挤膜材B,在二者交汇处将两种膜材的侧边叠搭,通过热合焊接形成拼接条,制成拼接膜材,其中,多层共挤膜材A和多层共挤膜材B至少有内、外两层;

2)取制备好的拼接膜材通过热合焊接制成袋体锥形,在紧贴所述拼接条的一侧热合焊接有将袋体内腔分隔成粉袋和液袋的弱焊条,其中,所述液袋由多层共挤膜材A围成,所述粉袋由多层共挤膜材B围成;

3)在液袋腔室中灌入药液,灌装后灭菌、干燥,再向粉袋腔室中注入药粉,灌装后密封。

7. 如权利要求6所述的制备方法,其特征在于,还包括步骤4)在粉袋外侧焊接有将其包覆的铝塑复合膜,在所述铝塑复合膜上开设有悬挂孔。

## 一种拼接成型的粉-液双室输液袋及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种拼接成型的粉-液双室输液袋,以及这种粉-液双室输液袋的制备方法。

### 背景技术

[0002] 粉-液双室输液袋产品是一种即配型输液产品,此类产品的包装材料粉-液双室输液袋系指由多层共挤输液用膜通过实焊热合为袋体四周、以弱焊热合(可施压打开)分隔内部空间制成的输液袋,该输液袋的两个腔室可分别用于灌装药液和无菌药粉。在输液前,操作者只需对液腔袋体施加一定压力,将弱焊部位打开使两个腔室贯通并摇匀,从而使无菌药液与无菌药粉充分混合并溶解,随后将此输液袋悬挂后即可进行临床输液。与传统输液袋相比,粉-液双室输液袋在临床使用上具有如下优势:(1)临床医疗无配药失误,防止院内感染,配药时无需专用无菌配药室,使用非常便利、安全;(2)可以大幅缩短配药混合时间,提高医护人员工作效率;(3)可以减少药物在流通环节及医疗单位的储存空间,降低医疗废弃物;(4)特别适用于抢险、救灾、应急、野外救助、战争等场合。

[0003] 粉-液双室输液袋的制造需采用专用膜材,普通多层共挤输液用膜由于不能实现弱焊而无法使用,目前,医药包装市场上,可用于制造粉-液双室输液袋的膜材主要有两种:一种是内层材质为聚乙烯的多层共挤输液用膜;另一种是内层材质为聚丙烯的多层共挤输液用膜。上述两种膜材均可以实现弱焊制造出满足临床使用要求的粉-液双室输液袋。

[0004] 上述两种专用膜材虽然都可以实现弱焊制造出粉-液双室袋,但却因为各自材质本身缺陷而限制了使用范围,其中,内层材质为聚乙烯的膜材与大部分粉针制剂相容性较好,在日本已上市多年,但由于其不能耐受注射剂要求的终端灭菌(如:121℃,12分钟),在国内无法推广使用;内层材质为聚丙烯的膜材则因聚丙烯材质本身含有大量低聚物,与大部分粉针制剂相容性不佳,而使用受限。

### 发明内容

[0005] 针对现有技术存在的问题,本发明的首要目的在于提供一种拼接成型的粉-液双室输液袋,拟解决现有粉-液双室袋产品因膜材材质本身缺陷而导致使用受限的问题。本发明的次要目的在于提供一种拼接成型的粉-液双室输液袋的制备方法。

[0006] 为实现上述目的,本发明的技术解决方案为:

[0007] 一种拼接成型的粉-液双室输液袋,该输液袋包括粉袋和液袋,所述粉袋和所述液袋通过至少一个弱焊条相分隔,该输液袋的袋壁由至少设置有内、外两层的多层共挤膜材制成,其中,液袋的内层由聚丙烯/改性聚丙烯制成,粉袋的内层由聚乙烯/改性聚乙烯制成,液袋的袋壁和粉袋的袋壁的交合处设置有拼接条。

[0008] 进一步,所述拼接条设置在所述粉袋腔室中紧贴所述弱焊条的一侧。

[0009] 进一步,所述液袋上设置有塑料接口,所述塑料接口上焊接有塑料密封盖。

[0010] 进一步,在所述粉袋外侧焊接有将其包覆的铝塑复合膜,在所述铝塑复合膜上开

设有悬挂孔。

[0011] 一种上述拼接成型的粉-液双室输液袋的制备方法,所述制备方法包括如下步骤:

[0012] 1)取内层材质为聚丙烯/改性聚丙烯的多层共挤膜材A和内层材质为聚乙烯/改性聚乙烯的多层共挤膜材B,在二者交汇处将两种膜材的侧边叠搭,通过热合焊接形成拼接条,制成拼接膜材,其中,多层共挤膜材A和多层共挤膜材B至少有内、外两层;

[0013] 2)取制备好的拼接膜材通过热合焊接制成袋体锥形,在紧贴所述拼接条的一侧热合焊接有将袋体内腔分隔成粉袋和液袋的弱焊条,其中,所述液袋由多层共挤膜材A围成,所述粉袋由多层共挤膜材B围成;

[0014] 3)在液袋腔室中灌入药液,灌装后灭菌、干燥,再向粉袋腔室中注入药粉,灌装后密封。

[0015] 进一步,还包括步骤4)在粉袋外侧焊接有将其包覆的铝塑复合膜,在所述铝塑复合膜上开设有悬挂孔。

[0016] 本发明的拼接成型的粉-液双室输液袋解决了单独使用聚乙烯或聚丙烯作为腔室内层的两难问题,以聚乙烯/改性聚乙烯膜材作为粉袋的内层,膜材与药粉有较好的相容性,以聚丙烯/改性聚丙烯膜材作为需要终端灭菌的液袋内层,能够承受终端灭菌的要求,使用时,挤压弱焊条处,使弱焊条崩开导通粉袋和液袋,使粉液无菌混合;设置多道弱焊条能够避免在存储、运输等中间过程,因误压输液袋导致弱焊条崩开的问题;多层袋壁使输液袋更加结实,阻隔性更佳,而且不会影响液袋的终端灭菌;铝塑复合膜满足了粉袋中药粉避光存储的要求,且方便吊挂。

## 附图说明

[0017] 图1为本发明的拼接成型的粉-液双室输液袋的第一种结构示意图;

[0018] 图2为图1中B-B处的断面视图;

[0019] 图3为拼接膜材的俯视图;

[0020] 图4为图3中A-A处的拼接前、后的断面视图;

[0021] 图5为本发明的拼接成型的粉-液双室输液袋的第二种结构示意图;

[0022] 图6为图5中C-C处的断面视图;

[0023] 图7为本发明的拼接成型的粉-液双室输液袋的第三种结构示意图;

[0024] 图中:1液袋、2粉袋、3拼接条、4弱焊条、5过渡区、6塑料接口、7塑料密封盖、8铝塑复合膜、9悬挂孔。

## 具体实施方式

[0025] 下面,参考附图,对本发明进行更全面的说明,附图中示出了本发明的示例性实施例。然而,本发明可以体现为多种不同形式,并不应理解为局限于这里叙述的示例性实施例。而是,提供这些实施例,从而使本发明全面和完整,并将本发明的范围完全地传达给本领域的普通技术人员。

[0026] 为了易于说明,在这里可以使用诸如“上”、“下”“左”“右”等空间相对术语,用于说明图中示出的一个元件或特征相对于另一个元件或特征的关系。应该理解的是,除了图中示出的方位之外,空间术语意在于包括装置在使用或操作中的不同方位。例如,如果图中的

装置被倒置,被叙述为位于其他元件或特征“下”的元件将定位在其他元件或特征“上”。因此,示例性术语“下”可以包含上和下方位两者。装置可以以其他方式定位(旋转90度或位于其他方位),这里所用的空间相对说明可相应地解释。

[0027] 如图1和图2所示为本发明一种拼接成型的粉-液双室输液袋的第一种具体结构形式,该粉-液双室输液袋包括上部的粉袋2和下部的液袋1。粉袋2和液袋1由多层共挤膜材制成,多层共挤膜材至少包括内层和外层的双层结构,当然,还可以是更多层数的共挤膜材,如三层或五层,粉袋2的膜材可以与液袋1的膜材层数不统一,根据对袋壁厚度的不同要求而具体化,其中液袋1的内层由聚丙烯/改性聚丙烯制成,粉袋2的内层由聚乙烯/改性聚乙烯制成。液袋1的袋壁和粉袋2的袋壁的连接处设置有拼接条3。粉袋2和液袋1之间设置一个弱焊条4,由弱焊条4将粉袋2腔室和液袋1腔室相分隔。拼接条3设置在粉袋2腔室中紧贴弱焊条4处。弱焊条4是通过热合焊接将袋壁压合而成,弱焊条4处的连接强度要远低于输液袋周边的连接强度。在液袋1下端设置有塑料接口6,塑料接口6上焊接有塑料密封盖7。

[0028] 如图3和图4所示为共挤膜材的拼接示意图,在图3中,拼接条3左侧为制作液袋1袋壁的共挤膜材,拼接条3右侧为制作粉袋2袋壁的共挤膜材,拼接前,两种膜材边缘相互叠搭,然后通过热合焊接制成拼接条3。

[0029] 如图5和图6所示为本发明一种拼接成型的粉-液双室输液袋的第二种具体结构形式,与图1和图2所示的第一种具体结构形式基本相同,不同指出在于,第二种具体结构形式中设置有两道弱焊条4,两道弱焊条4之间设置有过渡区5,较之设置一道弱焊条4的结构形式,两道弱焊条4能够避免在存储、运输等中间过程,因误压输液袋导致其中一道弱焊条4崩开的问题,可进一步保证液袋1与粉袋2的隔绝效果。

[0030] 如图7所示为本发明一种拼接成型的粉-液双室输液袋的第三种具体结构形式,在第一种和第二种具体结构的基础上,在粉袋2外侧焊接有将其包覆的铝塑复合膜8,在铝塑复合膜8上开设有悬挂孔9。铝塑复合膜8满足了粉袋2中药粉避光存储的要求,悬挂孔9方便输液袋在使用时的吊挂。

[0031] 实施例1

[0032] 拼接成型的粉-液双室输液袋的制备方法之一:

[0033] 步骤1)取内层材质为聚丙烯的三层共挤膜材A和内层材质为聚乙烯的五层共挤膜材B,三层共挤膜材A从内至外依次为聚丙烯内层、改性聚丙烯中层和改性聚丙烯外层,五层共挤膜材B从内至外依次为聚乙烯内层、粘合剂层、聚丙烯中层、粘合剂层和聚丙烯外层,在二者A、B交汇处将两种膜材的侧边叠搭,通过热合焊接(焊接温度为185℃)形成拼接条,通过拼接条将两种膜材A、B拼接成为整体的拼接膜材;

[0034] 步骤2)取制备好的拼接膜材四周通过热合焊接(焊接温度为180℃)制成袋体雏形,在紧贴拼接条热合焊接有一道弱焊条,将袋体分隔成粉袋和液袋两个腔室,拼接条位于粉袋腔室中在液袋中,弱焊条的热合强度为8.6N/15mm;其中,液袋由共挤膜材A围成,粉袋由共挤膜材B围成;

[0035] 步骤3)在液袋顶端焊接塑料接口,用于灌装药液,在粉袋一角通过注射装置注入一定量的无菌氮气,然后热合密封注入点,通过预先焊好的塑料接口往液袋中灌入0.9%氯化钠注射液,灌装完成后,在塑料接口顶端焊接塑料密封盖,然后将半成品送至灭菌装置,在121℃高温下灭菌12分钟,灭菌完成后,将半成品置于鼓风干燥箱内进行干燥处理,干燥

温度为80℃,干燥时间1.5小时,干燥完成后,移至药粉灌装工序,先将封闭的粉袋底部切开,排尽氮气,灌装注射用头孢唑啉钠,再将底部热合焊接封闭;

[0036] 步骤4)然后在粉袋正面与背面分别焊接铝塑复合膜,在铝塑复合膜顶端冲切一悬挂孔。

[0037] 将制备好粉-液双室袋装注射用头孢唑啉钠/氯化钠注射液样品置于60℃环境下加速考察,分别于5天、10天取样按中国药典标准对粉袋内容药物进行关键指标检测,结果如下表:

[0038] 表1 注射用头孢唑啉钠加速考察结果

考察项目 考察时间	溶液澄清度	药物含量	有关物质 (总杂)
5天	澄清	99.87%	0.25%
10天	澄清	99.88%	0.27%

[0040] 结果表明,采用本发明一种新型粉-液双室袋包装的注射用头孢唑啉钠/氯化钠注射液,经60℃加速考察10天,溶液澄清度、药物含量、有关物质均符合中国药典标准要求。

[0041] 实施例2

[0042] 拼接成型的粉-液双室输液袋的制备方法之二:

[0043] 方法之二与方法之一的区别在于,共挤膜材A和共挤膜材B均采用三层,共挤膜材A从内至外依次为改性聚丙烯内层、改性聚丙烯中层和改性聚丙烯外层,共挤膜材B从内至外依次为改性聚乙烯内层、改性聚丙烯中层和改性聚丙烯外层,液袋由共挤膜材A围成,粉袋由共挤膜材B围成。液袋与粉袋之间设置两条平行的弱焊条,两条弱焊条之间设有过渡区;液袋与粉袋灌装的药物为5%葡萄糖注射液和注射用头孢呋辛钠。

[0044] 将制备好粉-液双室袋装注射用头孢呋辛钠/葡萄糖注射液样品置于60℃环境下加速考察,分别于5天、10天取样按中国药典标准对粉袋内容药物进行关键指标检测,结果如下表:

[0045] 表2 注射用头孢呋辛钠加速考察结果

考察项目 考察时间	溶液澄清度	药物含量	有关物质 (总杂)
5天	澄清	99.88%	0.54%
10天	澄清	99.76%	0.53%

[0047] 结果表明,采用本发明一种新型粉-液双室袋包装的注射用头孢呋辛钠/葡萄糖注射液,经60℃加速考察10天,溶液澄清度、药物含量、有关物质均符合中国药典标准要求。

[0048] 实施例3

[0049] 拼接成型的粉-液双室输液袋的制备方法之三:

[0050] 方法之三与方法之二的区别在于,液袋1与粉袋2灌装的药物为5%葡萄糖注射液和注射用磷霉素钠。

[0051] 将制备好粉-液双室袋装注射用头磷霉素钠/葡萄糖注射液样品置于60℃环境下加速考察,分别于5天、10天取样按中国药典标准对粉袋内容药物进行关键指标检测,结果

如下表：

[0052] 表3 注射用磷霉素钠加速考察结果

考察项目	溶液澄清度	药物含量
考察时间 5天	澄清	99.94%
10天	澄清	99.91%

[0054] 结果表明,采用本发明一种新型粉-液双室袋包装的注射用磷霉素钠/葡萄糖注射液,经60℃加速考察10天,溶液澄清度、药物含量均符合中国药典标准要求。

[0055] 实施例4

[0056] 拼接成型的粉-液双室输液袋的制备方法之四：

[0057] 方法之四与方法之二的区别在于,液袋与粉袋灌装的药物为0.9%氯化钠注射液和注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠。

[0058] 将制备好粉-液双室袋装注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/氯化钠注射液样品置于60℃环境下加速考察,分别于5天、10天取样按中国药典标准对粉袋内容药物进行关键指标检测,结果如下表：

[0059] 表4 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠加速考察结果

考察项目	溶液澄清度	药物含量
考察时间 5天	澄清	99.94%
10天	澄清	99.91%

[0061] 结果表明,采用本发明一种新型粉-液双室袋包装的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠/氯化钠注射液,经60℃加速考察10天,溶液澄清度、药物含量均符合中国药典标准要求。

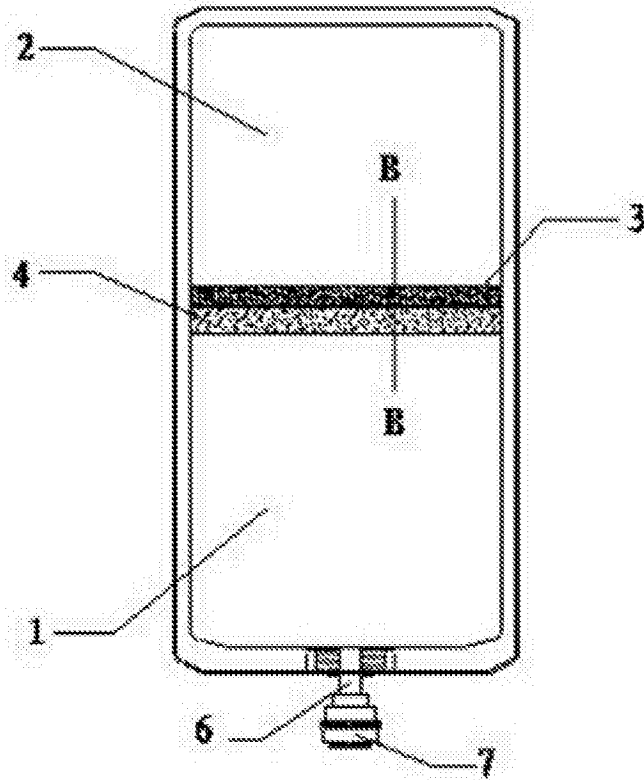


图1

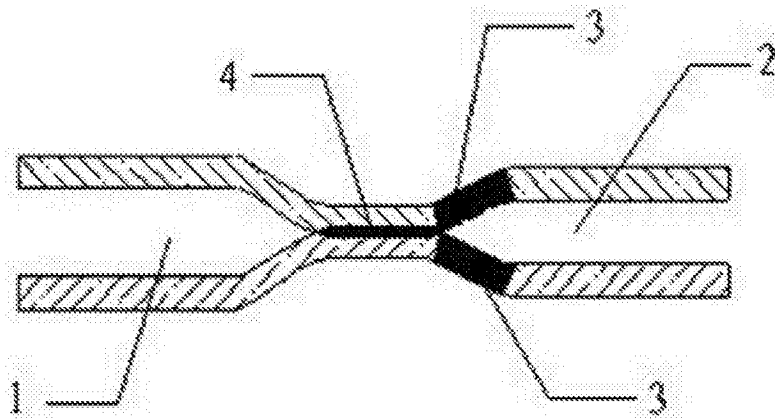


图2



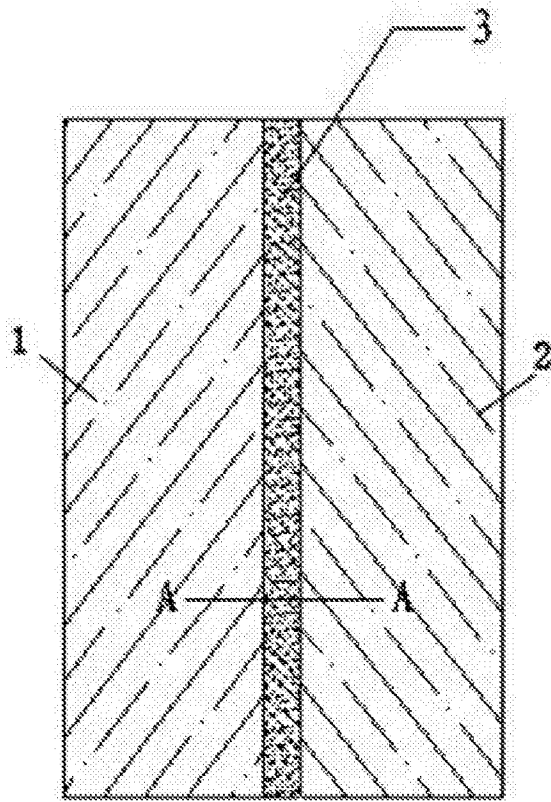


图3

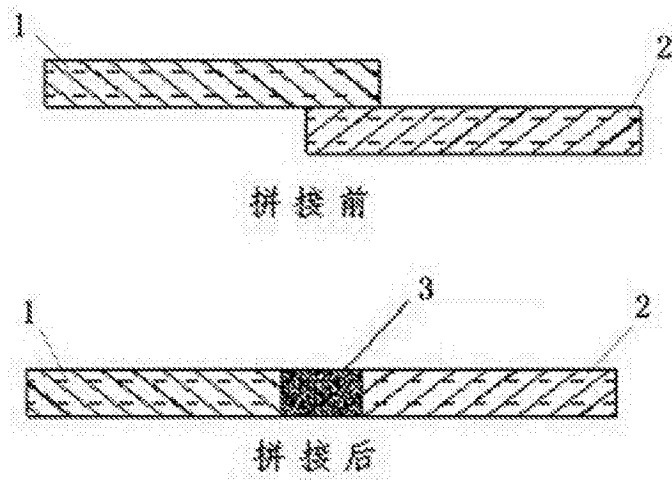


图4

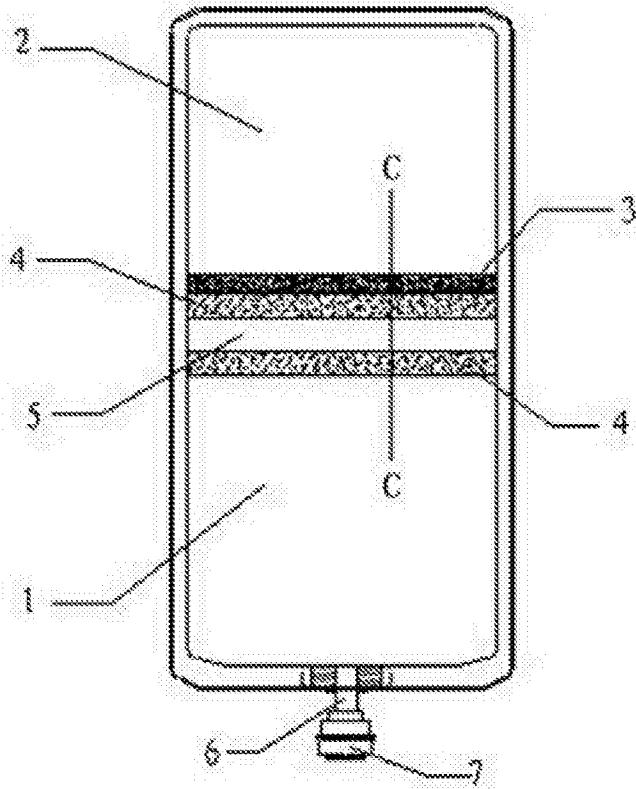


图5

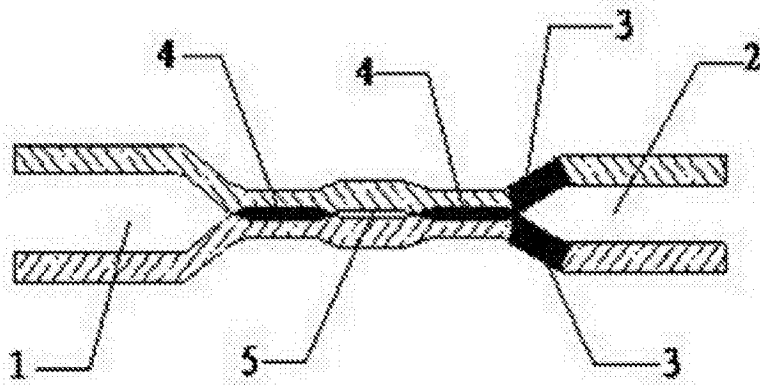


图6

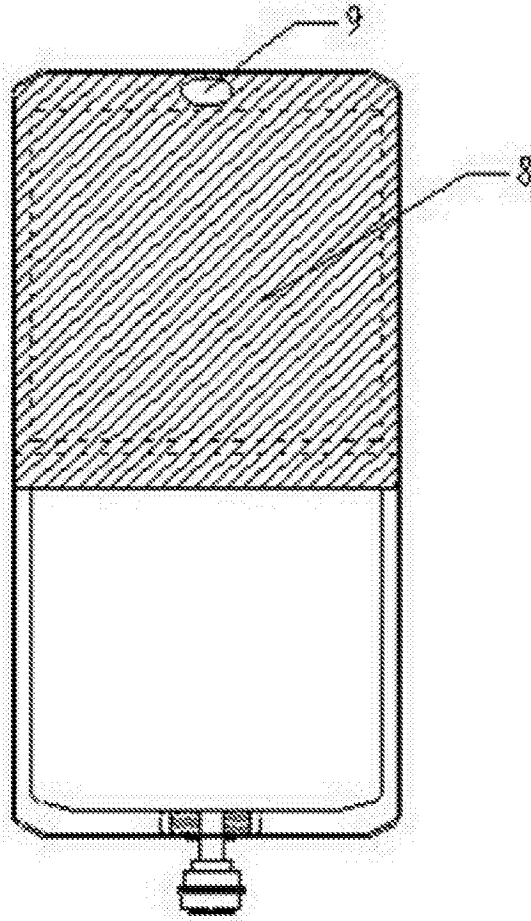


图7