公告本

申請日期	91.12.20
案　　號	91131687
類　　別	G01N 27/60

（以上各欄由本局填註）

A4
C4

534988

發明 ~~新型~~ 專利說明書

一、發明 ~~新型~~ 名稱	中　文	檢測多層複合物與由其製造容器之方法及裝置
	英　文	PROCESS AND APPARATUS FOR TESTING MULTI-LAYER COMPOSITES AND CONTAINERS PRODUCED THEREFROM
二、發明 ~~創作~~ 人	姓　名	1.卡斯坦 海寧 CARSTEN HENNING 2.馬賽斯 豪斯曼 MATTHIAS HAUSMANN 3.裘根 威泰肯 JUERGEN WITTEKIND 4.安德斯 庫奈 ANDREAS KUEHNEL 5.海恩里克 克拉德斯 HEINRICH KLADDERS 6.海庫 倫吉 HEIKO RENGEL
	國　籍	1.-6.均德國 GERMANY
	住、居所	1.德國瑞克林赫森市杜培街6號 2.德國道特蒙市史克渥特街306號 3.德國法克福市克拉那哈街20號 4.德國歐畢魯瑟市陶努街71號 5.德國慕赫漢市勞威-渥克街30號 6.德國歐伯-歐姆市畢瑟路1A號
三、申請人	姓　名（名　稱）	德商百靈佳殷格翰國際股份有限公司 BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
	國　籍	德國 GERMANY
	住、居所（事務所）	德國萊茵區英格翰市賓格街173號
	代表人姓　名	1.戴特. 勞頓 博士 DR. DIETER LAUDIEN 2.漢斯-彼得 穆勒 HANS-PETER MULLER

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

（由本局填寫）

承辦人代碼：
大　　類：
ＩＰＣ分類：

A6
B6

本案已向：

國（地區）	申請專利，申請日期：	案號：	，□有　□無主張優先權
德國	2000年12月21日	10063833.3	☑有□無主張優先權

有關微生物已寄存於：　　，寄存日期：　　，寄存號碼：

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

裝　訂　線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS)A4 規格（210 × 297 公釐）

五、發明說明（ 1 ）

本發明有關一種檢測多層複合物(例如金屬-塑膠複合膜)及自其製成之容器之方法。再者，本發明有關一種適合實施該方法之裝置。

本發明之目的係特定於一種方法，經由該方法可以極靈敏辨認出非導電性層中之毀損點，此方法適合大規模製造。

"毀損點"一詞表示非導電性層之區域，其尺寸在顯微鏡或次顯微鏡範圍，及其對於材料之分子比不具有此種毀損點之所談之層之材料之擴散常數更可透穿。

金屬-塑膠複合物或導電塑膠與非導電塑膠之複合物，或內部塗有非導電塑膠之形狀安定之容器被使用於包裝，以保護被包裝之產品(例如流體或固體形式之食材或醫藥製劑)至若干特別程度，例如對抗空氣向內擴散、對抗空氣中之濕氣、對抗光、或對抗揮發性內容物自包裝擴散出去之損失。

此種複合物包含薄金屬箔片(一般為鋁箔)，一般在兩側均塗覆一或多種塑膠膜。一般，鋁箔之一側備有可密封層，允許自此種複合物製成密封之容器，例如包裝袋。

純塑膠膜一般可讓氣體及蒸汽穿透。然而，金屬與塑膠之複合膜實務上可防止擴散。在自此種複合膜所製得之容器之狀況下，一般以接縫之品質決定擴散與否。

為了使複合膜具充分可撓性，所以將個別之膜，尤其是面對包裝產物之塑膠內膜，保持極薄。當處理成對應之容器時，此等薄的內部膜很容易毀損，及在內膜之氣體可穿

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 2 ）

透之毀損點會使內膜下面之金屬箔片與被包裝之產品接觸。在敏感性產品之狀況時，此金屬接觸會影響被包裝之產品。再者，被包裝之產品會因腐蝕損壞金屬箔片，而使複合膜喪失其防止擴散之功能。

已知多數個檢測複合物是否毀損及自此種複合物製得之容器或包含此種複合物之容器密封整體性是否被危及之方法。在一種被廣泛使用之方法之情況中，將裝填及密封之容器放置於減壓下之室中，此室備有靈敏性壓力計及亦經由閥與真空泵連接。當將減壓室抽氣至特定壓力及閥關閉時，若容器之密封失效時，部份內容物離開容器及據其在真空中之蒸氣壓揮發，使得壓力計顯示之壓力增加。可使用壓力計顯示之壓力做為失效密封之指示器。

DE-196 51 208敘述一種檢測方法，其中使用真空中氣體放電之明亮度做為經裝填之容器漏氣量之指示器。

在另一極靈敏性方法之情況中，將氦氣裝入容器中。以質譜儀偵測離開密封容器之氦氣。

使用另一方法，檢測金屬表面上塑膠塗層之孔自由度。此處，將金屬表面與電壓來源之端子連接。使可包含例如導電性彈性體之可撓性電極經由測量裝置與電壓來源之另一端子連接。以可撓性電極掃描接受檢測之經塗覆表面。若在可撓性電極與導電性基材之間之塗層中有毀損點，則電流流進迴路做為氣體可穿透之毀損點之指示器。

根據進一步方法，以電極浸入之電解液將接受檢測之金屬表面上之塑膠塗層潤濕。以金屬表面形成另一電極。將

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 3 ）

二電極均放置在含有測量裝置及電壓來源之電迴路中。若在以電解液潤濕之塗層區域中有毀損點，則電流流進備有電壓來源之迴路，此電流做為毀損點之指示器。若為塑膠與金屬之複合膜時，使用金屬箔片做為電極。

可以類似方式檢測具有絕緣內層之形狀安定之容器。此處，以電極浸入之電解液填充容器。

以電極掃描表面僅可能對平坦或稍彎及可到達之表面有用。無法以此種方式檢測小容器。

當使用電解液時，亦可檢測小容器。然而，接受檢測而避免麻煩之容器需小心清洗及乾燥，其中大數目之容器之檢驗極困難。在醫藥產品之小型化及滅菌可棄式容器之情況下，掃描方法與電解液方法均不實用。

因此本發明之目的即指出一種檢測受檢驗物中氣體可穿透之毀損點之方法及裝置，受檢驗物包含非導電層，其中非導電層在導電層之一側及另一側為氣體環境。受檢驗物可以個別之非導電層形式或多層複合物之形式、或自其所製得之容器形式存在。

以此方法，可檢測到非導電層之未毀損本質及自非導電層或自多層複合物製得之容器之完好性，及若多層複合物中數非導電層中僅一層遭毀損亦然。該方法亦應可應用於小型化容器及較大之生產流程，及若可能的話，應以自動化進行。

根據本發明，藉由具有申請專利範圍第1項中所給之特徵之方法而解決此目的。將至少一受檢驗物配置於已抽氣

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 4 ）

至既定壓力及維持在此壓力下之試驗室中。藉由在非導電層之另一側氣體放電而將氣體環境中之氣體離子化，較佳藉由在黑暗放電期間衝擊離子化。在位於非導電層之一側之導電層與配置於試驗室中之相對電極之間施加電壓，此電壓在非導電層區域中產生電場強度，該電場強度低於無氣體可穿透之毀損點之非導電層之介電強度。若氣體可穿透之毀損點存在於非導電層，電流會在導電層與配置於試驗室中之相對電極之間流動，作用如非導電層中氣體可穿透之毀損點之指示器。在測量此電流期間維持氣體放電。

藉由在黑暗放電期間衝擊離子化進行之氣體放電一方面可在自試驗室經過電屏籬隔出及藉由至少一個通道或經由線網與試驗室連接之氣體放電室內進行。部份離子化氣體經由通道或經由線網自氣體放電室轉移至試驗室中。以此安排，試驗室內僅存在來自氣體放電室中高電場之弱電場，很難影響試驗電流迴路。在另一方面，氣體放電可在試驗室本身進行。

在二情況下，離子化氣體僅與非導電層與氣體環境鄰接之側接觸。在包含金屬箔片塗覆在一側之二層複合物之情況時，離子化氣體僅與二層複合物備有非導電層之側接觸。

可期望藉由以DC電壓及對導電層與配置在試驗室之相對電極之間施加AC電壓而將試驗室內之氣體離子化。

再者，可期望將試驗電流迴路中之電壓及氣體環境中之氣壓設定一個值，其中相對電極與導電層之間之區域中之

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 5 ）

電場強度低於無氣體可穿透毀損點之非導電層之介電強度，及在非導電層中氣體可穿透之毀損點因介電鑿穿而產生可辨認之變更時，藉此可以光學方式標識氣體可穿透之毀損點之位置。在此情況下，導電層不能供所欲應用之用。然而，毀損點之光學方式標識使有關於毀損點之空間位置及其存在之原因之進一步研究簡化。

在試驗室中之離子化氣體中，在氣體可穿透之毀損點存在於位在導電層與配置在試驗室中之相對電極之間之非導電層時，藉由將電壓放置於導電層與配置在試驗室中之相對電極之間，會產生電流。在此情況下，離子化氣體在氣體可穿透之毀損點與導電層接觸，及試驗電流迴路中之電流比無氣體可穿透之毀損點之非導電層時大。

以高電壓能量進行氣體放電，高電壓能量可藉由電極或電容或電感之適合方式供應。以電極方式供應較佳。藉由0.5 kV至10 kV之DC電壓或AC電壓使氣體放電。AC電壓之頻率可在低頻範圍，及較佳為10 Hz至30 kHz，尤佳為40 Hz至70 Hz。再者，AC電壓之頻率可在30 kHz至1 GHz之高頻範圍，及較佳30 kHz至100 kHz，尤佳為30 kHz至40 kHz。

可藉著施加DC電壓或AC電壓在試驗室中之離子化氣體中產生電流，較佳電壓為50 V至5000 V，較佳500 V至1500 V。藉由此電壓在非導電層區域中產生之電場強度低於無氣體可穿透之毀損點之非導電層之介電強度。

氣體環境(可包含氣體放電室及試驗室或僅試驗室任一種)中之壓力在0.5 hPa至50 hPa (0.5毫巴至50毫巴)，較佳1

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 6 ）

hPa至4 hPa(1毫巴至4毫巴)之間。氣體環境可填充氮氣、稀有氣體、或較佳為空氣。

受檢驗物可為多層複合物及可包含導電層及至少一非導電層。複合物可以一段複合物或一截複合物之形式存在。再者，為幾乎任何厚度之膜或板形式之單層非導電層，一側有導電層及另一側有氣體環境，適合做為試驗件。在此情況下，導電層可為金屬製之板或壺狀蓋，將試驗室以氣體不漏方式密封。金屬板可接觸非導電層之一側，或可配置在離非導電層之一側較佳為小距離之處。

再者，受檢驗物可為自多層複合物或自單層非導電層所製得之容器,具有開口。此種容器可例如包含相對厚及因此硬質之多層複合物，或硬質塑膠，及大約形狀安定，或可包含相對薄之多層複合物或相對薄之塑膠膜，及可為可折疊的。再者，具有非導電層內部塗層之小型化形狀安定之金屬容器亦適合。此種容器被用來包裝敏感性醫藥產品。

使試驗室之形狀適合受檢驗物之形狀。若受檢驗物以容器之形式存在，備有例如接縫以及凸緣及穿過凸緣之開口，則將該容器在其凸緣之區域緊緊放入備有非導電性材料製之適合開口之樣品座內。樣品載具功用如試驗室之蓋及僅較佳比要放置在其內之容器稍大。樣品載具包含容器並且可使離子化氣體離開容器之外部，進而離開選擇性自由鋪陳之導電層。可將相對電極經由容器之開口推進容器中；相對電極一般不接觸容器及容器凸緣中開口之內壁。以不透氣之方式通過樣品載具導入多層複合物之導電層之電

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 7 ）

源及在容器外部區域之不含離子化氣體之環境中與容器之導電層連接。在包含二層複合物之容器時，其中金屬箔片之內側塗覆塑膠膜做為非導電層，可將電源施加於接縫區域或凸緣區域中之金屬箔片外側。在包含3層複合物之容器時，其中在金屬箔片二側塗覆塑膠膜做為非導電層，較佳以電源像針的方式穿透二塑膠膜與金屬層，例如在接縫區域，在該處對金屬層提供電接觸。

若受檢驗物為可折疊箔片袋，可期望在如可折疊箔片袋之內部相同之氣壓下，在樣品載具內部與可折疊箔片袋之外部之間保持自由空間，使得箔片袋在檢驗期間以非折疊形式存在。

視需要，可將數個容器在試驗室中放置成彼此相鄰。可分別測量配置在試驗室中各容器之試驗室中離子化氣體所產生之試驗電流，或在平行迴路之情況下，可一起測量全部容器。

若受檢驗物以一截多層複合物之形式存在，將該截複合物放在非導電材料之例如盤狀樣品載具上，其尺寸適合於該截複合物之尺寸。將盤狀樣品載具及置於其上之該截複合物緊密放置在備有開口、尺寸適合該截複合物尺寸之適合之相對件中。使離子化氣體遠離面對盤狀樣品載具之多層複合物之側。將相對電極配置在多層複合物面對離子化氣體之側，鄰接於相對件之開口；一般不接觸多層複合物。可以類似於容器檢驗之方式將電源與該截多層複合物在其外部可達之邊緣區域之導電層接觸。

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 8 ）

若受檢驗物以一段複合物之形式存在，可將該段複合物逐步移通過相對件之開口。藉由壓力板，將該段複合物緊密壓在相對件中，一個區域接著一個區域，及能夠一個區域接著一個區域試驗。將相對電極配置在該段複合物面對離子化氣體之側。可將多層複合物之導電層之電源施加於該段複合物之邊緣或一端。在此種情況下，在各例中測量多層複合物之一區域之試驗室中離子化氣體所產生之電流。以此方式，可在曝露至離子化氣體之非導電層區域中檢測氣體可穿透之毀損點。

根據本發明之方法可例如如下述進行。將受檢驗物放置在試驗室中。將試驗室抽氣至既定壓力及維持在此壓力。藉由氣體放電而將氣體離子化，將其自試驗室電屏隔出。在空間上與試驗室分離之氣體放電室中進行氣體放電。可將氣體放電室經由窄通道與試驗室連接，或可將導電線網配置在氣體放電室與試驗室之間。在二情況下，只要維持氣體放電，離子化氣體亦會存在於試驗室中。將試驗電壓放在多層複合物之導電層上及相對電極上。將相對電極配置在填充離子化氣體之試驗室中，較佳在受檢驗物附近；可穿透容器形式之受檢驗物中。測量試驗電流迴路中流經離子化氣體進入試驗室之電流。此電流大小為曝露至離子化氣體之非導電層沒有毀損之指示器。若非導電層含有氣體可穿透之毀損點，多層複合物之導電層會在此處與離子化氣體接觸，則試驗電流會大於在不含氣體可穿透之毀損點之塑膠層之情況時之電流。

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 9 ）

將試驗電流迴路中之氣壓與電壓設定一個值，在此值非導電層中氣體可穿透之毀損點發生介電鑿穿。藉此，可修飾穿孔點，使得可看到或可測量，例如黑化，據此可輕易找出氣體可穿透之毀損點。

根據本發明之試驗方法不需接觸即可進行。使多層複合物之導電層在適合點例如在複合物邊緣或若為容器時較佳在接縫處實際與電源接觸，但是受試驗之非導電層不與物件(例如相對電極)接觸也不與流體(例如電解液)接觸。因此非導電層不會被物件毀損。無殘餘流體留在非導電層上。

根據本發明之方法以離子化及因而導電性之氣體(取代電解液)進行。可藉由自試驗室電屏隔出之氣體放電產生該氣體。將受檢驗物配置在氣體放電室外部及不曝露至氣體放電室之高電壓電場中。試驗室僅經由通道與電屏氣體放電室連接，或是氣體放電室之電屏在其對試驗室之門檻上包含導電性線網(wire grid)或線網(wire mesh)。對於二種安排而言，在氣體放電室離子化之氣體進入試驗室，及只要氣體放電室中維持氣體放電，則會使在相對電極與受試驗之非導電層之間之空間為導電性。試驗電流迴路不被氣體放電室中電屏之高壓電場影響。

若受檢驗物在氣體放電室之高電場中，會影響試驗電流迴路中電流之測量，及危害試驗電流迴路之部件。再者，例如，極薄之非導電層會被穿透及毀損。藉由將受檢驗物安排在電屏氣體放電室之外部避免此種困難。

亦可藉由來自輻射活性製劑之離子化輻射將試驗室中

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 10 ）

之氣體離子化。因為需要密集安全防範，所以此方法較不實用。

為了進行根據本發明之方法，一種裝置很適合,其中將導電層配置在非導電層之一側，及將氣體環境配置在非導電層之另一側。再者，提供裝置將氣體環境抽氣。在氣體環境中配置產生氣體放電之電極。在氣體環境中提供相對電極，與電壓來源及測量裝置形成試驗電流迴路。

在根據本發明之裝置之第一具體實施例之情況下，提供形成一部份氣體環境之氣體放電室。氣體放電室較佳含有產生氣體放電之電極。自試驗室將氣體放電室以電屏隔出。藉由至少一個通道將氣體放電室與試驗室連接，形成進一部份之氣體環境。再者，提供與氣體放電室接觸及做為抽氣用及設定包含氣體放電室與試驗室之氣體環境中既定氣壓之裝置。試驗電流迴路含有電壓來源、顯示裝置、及配置在試驗室中之相對電極，以及視需要之保護性電阻。若非導電層含有氣體可穿透之毀損點，則試驗電流迴路功用為測量流經導電層與配置在試驗室中之相對電極之間之離子化氣體之電流。

在根據本發明之裝置之進一步具體實施例中，氣體環境包含試驗室，與對試驗室排氣及設定既定氣壓之裝置連接。試驗室內配置供產生氣體放電之電極。再者，在試驗室內配置相對電極，與電壓來源及顯示裝置及視需要之保護性電阻形成試驗電流迴路，其中若氣體可穿透之毀損點存在於非導電層中時，測量流經試驗室中離子化氣體之

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 11 ）

電流。

試驗電流迴路中之顯示裝置可如開關裝置般構形，其省略訊號，或當既定電流門檻值被超過時啟動效果。

除了將氣體環境抽氣之裝置外，可提供壓力補償槽，其體積比氣體環境之體積大，及經由此裝置，可在改變受檢驗物之後達成氣體環境之快速抽氣，及經由此裝置，將試驗室打開。再者，可在連接氣體放電室與試驗室之通道中提供關閉閥，例如可提供氣體不漏之螺線管閥，當在打開試驗室更換受檢驗物之前時關閉此閥，及在關上試驗室之後打開此閥。

提供非導電性材料製之樣品載具以覆蓋形狀像容器之受檢驗物。

若受檢驗物為以非折疊狀態接受試驗之可折疊之容器，亦將處在容器外及容器蓋子內之自由空間抽氣至氣體放電室中既定之壓力。為了此目的，使此自由空間經由管線與抽氣裝置連接。

為了不使離子化氣體自氣體環境穿過此抽氣管線，可在管線上設置閥，在各情況下，在抽氣程序終了時將閥關閉及在下次抽氣起始時更換受檢驗物後再度打開閥。在短的測量循環之情況時，提供長抽氣管線做為容器外部與容器蓋內部之間之自由空間即足夠，使得離子化氣體不會經由此循環途徑穿透至容器外部空間。

期望儘可能將氣體放電室與試驗室之體積保持越小越好。可進一步期望提供均壓槽，其體積比氣體放電室及試

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 12 ）

驗室之體積和大。以此方式，可在更換受檢驗物後快速設定試驗室中特定之壓力，及可達到數秒之範圍之短循環時間。

在對於介電鑿穿靈敏之薄非導電層之情況中，可期望選擇小於1 hPa(小於1毫巴)之氣體環境壓力及小於500 V之試驗電流迴路。

在對於介電鑿穿較不靈敏之厚非導電層之情況中，可選擇相對高之試驗電壓。

可使用較高DC電壓與高頻AC電壓之組合，以將氣體環境中之氣體離子化。根據本發明之方法與根據本發明之裝置具有下列優點：

- 可檢測存在於非導電性材料之單層中(例如在膜或板中)之氣體可穿透之毀損點，即使是此等氣體可穿透之毀損點為流體不漏性亦然。
- 可檢測存在於多層複合物中僅在非導電性材料之一層中而非在導電性材料之一層中之氣體可穿透之毀損點。
- 可檢測容器凸緣上接縫或連接點中之氣體可穿透之毀損點，即使是此等氣體可穿透之毀損點為流體不漏性亦然。
- 該方法允許容器或多層複合物或單一非導電層之100%檢驗。
- 可檢測自多層複合物製成之容器及亦以複合物截形式或段形式之多層複合物本身之氣體可穿透之毀損點。容器可為可折疊性或形狀安定性。

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 13 ）

- 不需添加劑(例如電解液)及不需以電極接觸接受試驗之非導電層。
- 該方法比使用電解液之檢驗更靈敏。
- 該方法可以空氣或以氣體環境中所含之其他氣體進行。
- 可將該方法應用於平坦或稍彎之受檢驗物及實用上任何形式及實用上任何小體積之具有開口之容器。
- 在檢驗後不須清潔或使受檢驗物乾燥。
- 在檢驗後不須將滅菌受檢驗物滅菌。
- 可達到短的檢驗循環時間。
- 可將裝置構形成全自動操做。
- 可將裝置配置於多層複合物容器之生產線中或此種容器填充站之上游。
- 在氣體可穿透之毀損點低發生率時，若將多數個容器配置在試驗室及同時檢驗，則可加速容器之100%檢驗。
- 可自動拒絕具有氣體可穿透之毀損點之容器及複合物截部。
- 藉由介電鑿穿結果變黑而可見非導電層上毀損之地方。

使用本發明之方法可檢測接受檢驗之非導電層中極小之氣體可穿透之毀損點，其中以其他方法(例如以電解液做為相對電極與多層複合物之導電層之間之導致介質)無法檢測到此等毀損點。

根據本發明之方法比其中使用電解液之方法更可靠及更靈敏。例如後者之方法被氣泡干擾，氣泡黏在具有接縫之容器內部在接縫之區域，阻止電解液與此等地方之接縫

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 14 ）

之間之接觸。在氣泡黏住之接縫區域內檢測氣體可穿透之毀損點是不可能的。

參考諸圖更詳細說明根據本發明之方法及根據本發明之裝置。

第1圖顯示被側壁及絕緣材料(例如玻璃、陶瓷、或塑膠)蓋子圍繞及含有收受容器狀受檢驗物(3)之支撐裝置(2)之試驗室(1)。受檢驗物(3)被做為絕緣蓋之樣品載具(4)圍繞。彈性托架形狀之支撐裝置(2)抓住絕緣材料樣品載具(4)。藉由延伸至容器狀受檢驗物之凸緣之絕緣蓋，將其上有多層複合物之金屬層露出之容器狀受檢驗物接縫上之截面邊緣針對於具有離子化氣體之空間隔出。對於多層複合物之電連接不須絕緣。在沒有金屬截面邊緣漏出之受檢驗物之情況中，可不用受檢驗物之絕緣蓋，但是必須針對於離子化氣體將多層複合物之電連接覆蓋。試驗電流迴路之相對電極(5)經由容器開口突入容器狀受檢驗物(3)中。將相對電極固定於套殼凸緣(6)中。可將樣品載具(4)軸向移動，以箭頭A顯示。此使得試驗件能夠容易配置在樣品室及容易更換。雖然電線通過電線管(7)以連接試驗室之導電層至試驗電流迴路，但是電線管(7)係配置在試驗室之壁中。試驗電流迴路含有具有保護性電阻及試驗電壓來源(9)之顯示裝置(8)。

使氣體放電室(10)接至試驗室(1)及經由套殼凸緣(6)中之通道(11)與試驗室連接。通道具有例如2 mm之直徑。通道截面尺寸依氣體放電室體積而定。將氣體放電室(10)電

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 15 ）

屏用之金屬套殼(12)配置在金屬套殼凸緣(6)上。與高壓產生器(未示出)連接之高壓電極(13)突入氣體放電室(10)中。

再者，裝置包括真空泵(14)、泵之關閉閥(15)、排氣閥(16)、用劑閥(17)、均壓槽(18)、及關閉閥(19)供氣體放電室及試驗室之用。

在打開關閉閥(15)及將閥(16；17；19)關閉之後，泵(14)開始將均壓槽(18)以及遠至關閉之關閉閥(19)之管線抽氣。藉由壓力調整器或是藉由用劑閥(17)導入合用量之空氣以設定特定之壓力。在將受檢驗物配置於樣品室、接上受檢驗物之多層複合物之導電層、及緊密密封樣品室後，打開關閉閥(19)，然後以極短時間設定氣體放電室與試驗室中之特定壓力。在此之後，將例如2.5 kV之高電壓施加於高壓電極(13)及將氣體放電室之氣體離子化。離子化氣體經由通道(11)進入試驗室(1)及容器狀受檢驗物(3)。

當在氣體放電室中維持氣體放電時，在顯示裝置(8)讀得流經試驗電流迴路中離子化氣體之試驗電流。在試驗電流低於特定之門檻值時，認為受檢驗物沒有在內部非導電層中存在氣體可穿透之毀損點之問題。若試驗電流高於特定之門檻值，則以錯誤拒絕該受檢驗物。

在此之後，可將閥(19)關閉，關掉高電壓，將進一步之受檢驗物配置在樣品室及連接至試驗電流迴路。再次打開閥(19)，及以進一步之受檢驗物重複試驗循環。

第2圖顯示裝置之進一步具體實施例，其適合以類似於前文概述之方法之方式實施根據本發明之方法。此裝置不

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 16 ）

提供與試驗室(101)分離之氣體放電室。將高壓電極(113)配置於試驗室之金屬套殼基座(106)中，及不自試驗室電屏隔出。該室之壁包含非導電性材料，例如玻璃、陶瓷、或塑膠。相對電極(105)突入試驗室中及可為桿狀或盤狀。相對電極位於具有電壓來源(9)、顯示裝置(8)、及保護性電阻之試驗電流迴路中。將受檢驗物(103)配置在試驗室中及包含單一非導電層。在此層之一側上，將壺狀金屬蓋形式之導電層(121)配置在面對試驗室，及另一側為部份之試驗室其中配置接受離子化之氣體。

可在非導電層(103)與試驗室之蓋(121)之間有體積(122)，此體積填充不直接藉由氣體放電離子化之氣體。依非導電層(103)之型態而定，將體積(122)視需要經由閥(123)連接至抽氣裝置及抽氣至與試驗室(101)之相同壓力。

可使用扁平盤之形狀之試驗室蓋減少體積(122)，直到達到可忽視剩餘為止。然後視需要不需將體積(122)抽氣。

可類似於第1圖架構出將氣體環境(101)及視需要之體積(122)抽氣之裝置。

使用根據第2圖之裝置，然後若非導電層(103)含有氣體可穿透之毀損點，離子化氣體經由該毀損點自試驗室(103)通過至體積(122)，及形成試驗電流迴路，則測量到試驗電流迴路中之獨特電流。

表1顯示多數個受檢驗物之測量結果。此等結果顯示根據本發明之方法檢測受檢驗物之氣體可穿透之毀損點之方法之可用性。

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

五、發明說明（ 17 ）

表1含有來自根據本發明之方法之測量結果及藉由5%食用鹽水溶液做為電解液(將各容器填滿至邊緣)之方式之測量結果。對於電解液檢驗，使用迄今已藉由離子化氣體之方式試驗過之相同受檢驗物。使用電解液檢驗時，測量多層複合物之導電層與泡在電解液之電極之間之歐姆阻抗。

容器內層未損壞時，歐姆阻抗為無限。然而，藉著離子化氣體，可在試驗電流迴路中測量小電流，即使在未損壞層亦可。

使用藉由電解液溶液檢驗時，僅受檢驗物1至4被評估為錯誤。使用根據本發明之更靈敏之檢驗時，除了受檢驗物1至4之外尚亦評估出受檢驗物7、8、10、13、及14為錯誤。使用根據本發明之方法檢測受檢驗物5、6、9、11、12、及15，認為無錯誤。

使用根據本發明之裝置進行此等測量時，及考慮觀察到之散射電流，若使用根據本發明之方法在試驗電流迴路中測得小於大約0.4 mA之電流，則認為受檢驗物沒有錯誤。

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

A7
B7

五、發明說明（ 18 ）

表 1

	以離子氣體之試驗	以電解液之試驗
試驗物編號	試驗電流mA	電阻M□
1	0.6	2.0
2	3.0	2.5
3	3.0	2.5
4	1.5	2.0
5	0.01	4
6	0.01	4
7	3.0	4
8	4.5	4
9	0.01	4
10	0.5	4
11	0.01	4
12	0.01	4
13	5.0	4
14	1.5	4
15	0.1	4

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

A5
B5

四、中文發明摘要（發明之名稱：檢測多層複合物與由其製造容器之方法及裝置）

本發明有關一種檢測非導電層中氣體可穿透之毀損點之方法及裝置，該非導電層可為單層或為與至少一導電層形成之多層複合物。

將受檢驗物置於試驗室中。在受檢驗層之一側為導電層，及在其另一側為氣體環境。在所給之壓力下藉由放電將氣體環境中之氣體離子化。置於試驗室中之相對電極與電壓來源及測量裝置一起形成試驗電流迴路。

若受檢驗層含有毀損點，則若維持氣體放電，試驗電流迴路中會測得獨特之電流，此做為毀損點之指示器。該方法允許檢測流體不漏之毀損點或在多層複合物之情況下僅存在於非導電層之毀損點。

英文發明摘要（發明之名稱：PROCESS AND APPARATUS FOR TESTING MULTI-LAYER COMPOSITES AND CONTAINERS PRODUCED THEREFROM）

The invention relates to a process and an apparatus for detecting gas-permeable damaged points in an electrically non-conductive layer which can exist as a single layer or as a multi-layer composite with at least one conductive layer.

A test subject is disposed in a test chamber. On the one side of the layer which is to be examined is an electrically-conductive layer, and on its other side is a gas environment. The gas in the gas environment is ionised at a given pressure by means of an electrical discharge. A counter-electrode disposed in the test chamber forms a test current circuit, together with a voltage source and a measuring device.

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

A5
B5

四、中文發明摘要（發明之名稱：　　）

該方法使用於敏感性藥理製劑用之容器，若對此等容器在長達數個月之貯存時間或使用時期期間對於其整體性有嚴格之需求時。

英文發明摘要（發明之名稱：　　）

If the layer which is to be tested contains a damaged point, a distinct current is measured in the test current circuit, if the gas discharge is maintained, which serves as an indicator for a damaged point. The process allows the detection of damaged points which are fluid-tight, or which are only present in a non-conductive layer in the case of a multi-layer composite.

The process is used in the case of containers for sensitive pharmacological preparations if rigid requirements are placed on these containers with regard to their integrity during storage times or periods of use which extend over a plurality of months.

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

六、申請專利範圍

1. 一種檢測包括非導電層之受檢驗物中氣體可穿透之毀損點的方法，其中一導電層靠接在該非導電層之一側而一氣體環境靠接著非導電層之另一側，其特徵為：
   - 將至少一受檢驗物配置於已抽氣及維持在既定壓力下之試驗室中，及
   - 藉由在非導電層之另一側之該氣體環境中氣體放電而將氣體離子化，及
   - 在位於非導電層之一側之該導電層配置於試驗室中之相對電極之間施加電壓，其中電壓在該非導電層區域中產生電場強度，該電場強度低於無氣體可穿透之毀損點之或非導電層之介電強度，及
   - 測量流經該導電層與配置於試驗室中之相對電極之間之離子化氣體之電流，在氣體可穿透之毀損點存在於該非導電層之情況下，維持氣體放電，其作用如該非導電層中氣體可穿透之毀損點之指示器。
2. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：
   - 藉由該氣體環境中在黑暗放電期間經由衝擊離子化之氣體放電將氣體離子化。
3. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為
   - 包含具有導電層與至少一非導電層之多層複合物受檢驗物之檢驗。
4. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：
   - 以容器形式存在並具有開口及自多層複合物所製得之受檢驗物之檢驗。

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

六、申請專利範圍

5. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：
   - 包含非導電膜或板及在其一側配置導電層之受檢驗物的檢驗。
6. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：
   - 離子化氣體之壓力為0.5 hPa至50 hPa(0.5毫巴至50毫巴)，較佳1 hPa至4 hPa(1毫巴至4毫巴)。
7. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：
   - 使用以適合之方式較佳藉由電極所供應之高壓電能使氣體放電。
8. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：
   - 使用0.5 kV至10 kV之DC電壓使氣體放電。
9. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：
   - 使用0.5 kV至10 kV之AC電壓使氣體放電。
10. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：
    - 使用頻率為10 Hz至30 kHz之AC電壓使氣體放電。
11. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：
    - 使用高頻AC電壓使氣體放電。
12. 根據申請專利範圍第1或11項之方法，其特徵為：
    - 使用30 kHz至1 GHz，較佳30 kHz至100 kHz，尤佳30 kHz至40 kHz之AC電壓使氣體放電。
13. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：
    - 當氣體可穿透之毀損點存在於非導電層時，藉著施加50 V至5000 V(較佳500 V至1500 V)之電壓在試驗室中之離子化氣體中產生電流，施加該電壓會在非導電

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

六、申請專利範圍

層區域中產生電場強度，該電場強度低於無氣體可穿透之毀損點非導電層之介電強度。

14. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：

- 藉由在黑暗放電期間以衝擊離子化之方式在試驗室內使氣體放電將氣體離子化。

15. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：

- 藉由以試驗室內之DC電壓使氣體放電及在導電層與放在試驗室內之相對電極之間施加AC電壓而將氣體離子化。

16. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：

- 藉由氣體放電室內之氣體放電而將氣體離子化，該氣體放電室係自試驗室以電屏隔出及藉由通道與試驗室相連。

17. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：

- 藉由氣體放電室內之氣體放電而將氣體離子化，該氣體放電室係自試驗室以電屏隔出及藉由電線網之開口與試驗室相連。

18. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：

- 將試驗電流迴路中之氣壓與電壓設定一個值，使得其中相對電極與導電層之間之區域中之電場強度低於無氣體可穿透毀損點之非導電層之介電強度，及其中在非導電層中氣體可穿透之毀損點因介電鑿穿而產生可辨認之變更，藉此可以光學方式標識氣體可穿透之毀損點之位置。

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

六、申請專利範圍

19. 根據申請專利範圍第1項之方法，其特徵為：
    - 以構造如樣品載具及包含非導電材料之蓋子覆蓋試驗室內以容器形式存在之受檢驗物。
20. 根據申請專利範圍第1或19項之方法，其特徵為：
    - 使具有內層為導電層及各外層為非導電層之三層複合物之導電層藉由穿透容器接縫處之三層而電接觸。
21. 一種測試自非導電層製得之受檢驗物之氣體可穿透的毀損點之裝置，其特徵為：
    - 配置在非導電層之一側之導電層，及
    - 配置在非導電層之另一側之氣體環境，及
    - 將氣體環境抽真空之裝置，及
    - 裝置在氣體環境中之電極，及
    - 裝置在氣體環境中之相對電極，及
    - 其中配置相對電極之試驗電流迴路。
22. 根據申請專利範圍第21項之測試受檢驗物之裝置，其特徵為：
    - 配置在非導電層之一側之導電層，及
    - 含有相對電極及配置在非導電層之另一側之試驗室(1)，及
    - 含有產生氣體放電之電極及經由至少一個通道(11)與試驗室連接之氣體放電室(10)，及
    - 與氣體放電室連接及作做為氣體環境(包含氣體放電室與試驗室)中抽氣用及設定既定氣壓用之裝置(14至17)，及

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

六、申請專利範圍

- 與相對電極(5)一起形成試驗電流迴路之電壓來源(9)及顯示裝置(8)，其功用為在非導電層中氣體可穿透之毀損點存在時可測量流經導電層與配置在試驗室中之相對電極之間之離子化氣體之電流，及
- 氣體放電室之電屏(12)。

23. 根據申請專利範圍第21項之測試受檢驗物之裝置，其特徵為：

- 做為氣體環境之試驗室(101)，與裝置(14至17)連接以對試驗室排氣及設定既定氣壓，及
- 配置在試驗室內供產生氣體放電之電極(113)，及
- 配置在試驗室內之相對電極(105)，與電壓來源(9)及顯示裝置(8)連接，在非導電層中氣體可穿透之毀損點存在時可測量流經導電層(121)與配置在試驗室中之相對電極(105)之間之離子化氣體之電流。

24. 根據申請專利範圍第21項之裝置，其特徵為：

- 顯示裝置(8)構形為開關裝置，及省略訊號或當既定電流門檻值超過試驗電流迴路時啟動效果。

25. 根據申請專利範圍第21項之裝置，其特徵為：

- 壓力補償槽(18)。

26. 根據申請專利範圍第21項之裝置，其特徵為：

- 在氣體放電室與試驗室之間之通道(11)中之關閉閥。

27. 根據申請專利範圍第21項之裝置，其特徵為：

- 構形如樣品載具之容器用及包含非導電材料之蓋子(4)。

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

六、申請專利範圍

28. 根據申請專利範圍第21項之裝置，其特徵為：

- 配置在非導電層之一側之導電層，及
- 含有相對電極及配置在非導電層之另一側之試驗室(1)，及
- 含有產生氣體放電之電極及經由至少一個通道(11)與試驗室連接之氣體放電室(10)，及
- 與氣體放電室連接及作做為氣體環境(包含氣體放電室與試驗室)中抽氣用及設定既定氣壓用之裝置(14至17)，及
- 與相對電極(5)一起形成試驗電流迴路之電壓來源(9)及顯示裝置(8)，其功用為在非導電層中氣體可穿透之毀損點存在時可測量流經導電層與配置在試驗室中之相對電極之間之離子化氣體之電流，及
- 氣體放電室之電屏(12)，其中
- 顯示裝置(8)，其構形為開關裝置，及其省略訊號或當既定電流門檻值超過試驗電流迴路時啟動效果。

29. 根據申請專利範圍第21項之裝置，其特徵為：

- 配置在非導電層之一側之導電層，及
- 含有相對電極及配置在非導電層之另一側之試驗室(1)，及
- 含有產生氣體放電之電極及經由至少一個通道(11)與試驗室連接之氣體放電室(10)，及
- 與氣體放電室連接及作做為氣體環境(包含氣體放電室與試驗室)中抽氣用及設定既定氣壓用之裝置(14

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

六、申請專利範圍

至17)，及

- 與相對電極(5)一起形成試驗電流迴路之電壓來源(9)及顯示裝置(8)，其功用為在非導電層中氣體可穿透之毀損點存在時可測量流經導電層與配置在試驗室中之相對電極之間之離子化氣體之電流，及
- 氣體放電室之電屏(12)，及
- 壓力補償槽(18)。

30. 根據申請專利範圍第21項之裝置，其特徵為：

- 配置在非導電層之一側之導電層，及
- 含有相對電極及配置在非導電層之另一側之試驗室(1)，及
- 含有產生氣體放電之電極及經由至少一個通道(11)與試驗室連接之氣體放電室(10)，及
- 與氣體放電室連接及作做為氣體環境(包含氣體放電室與試驗室)中抽氣用及設定既定氣壓用之裝置(14至17)，及
- 與相對電極(5)一起形成試驗電流迴路之電壓來源(9)及顯示裝置(8)，其功用為在非導電層中氣體可穿透之毀損點存在時可測量流經導電層與配置在試驗室中之相對電極之間之離子化氣體之電流，及
- 氣體放電室之電屏(12)，及
- 在氣體放電室與試驗室之間之通道(11)中之關閉閥。

31. 根據申請專利範圍第21項之裝置，其特徵為：

- 配置在非導電層之一側之導電層，及

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

六、申請專利範圍

- 含有相對電極及配置在非導電層之另一側之試驗室(1)，及
- 含有產生氣體放電之電極及經由至少一個通道(11)與試驗室連接之氣體放電室(10)，及
- 與氣體放電室連接及作做為氣體環境(包含氣體放電室與試驗室)中抽氣用及設定既定氣壓用之裝置(14至17)，及
- 與相對電極(5)一起形成試驗電流迴路之電壓來源(9)及顯示裝置(8)，其功用為在非導電層中氣體可穿透之毀損點存在時可測量流經導電層與配置在試驗室中之相對電極之間之離子化氣體之電流，及
- 氣體放電室之電屏(12)，及
- 構形如樣品載具之容器用及包含非導電材料之蓋子(4)。

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS) A4規格(210×297公釐)

裝 訂 線

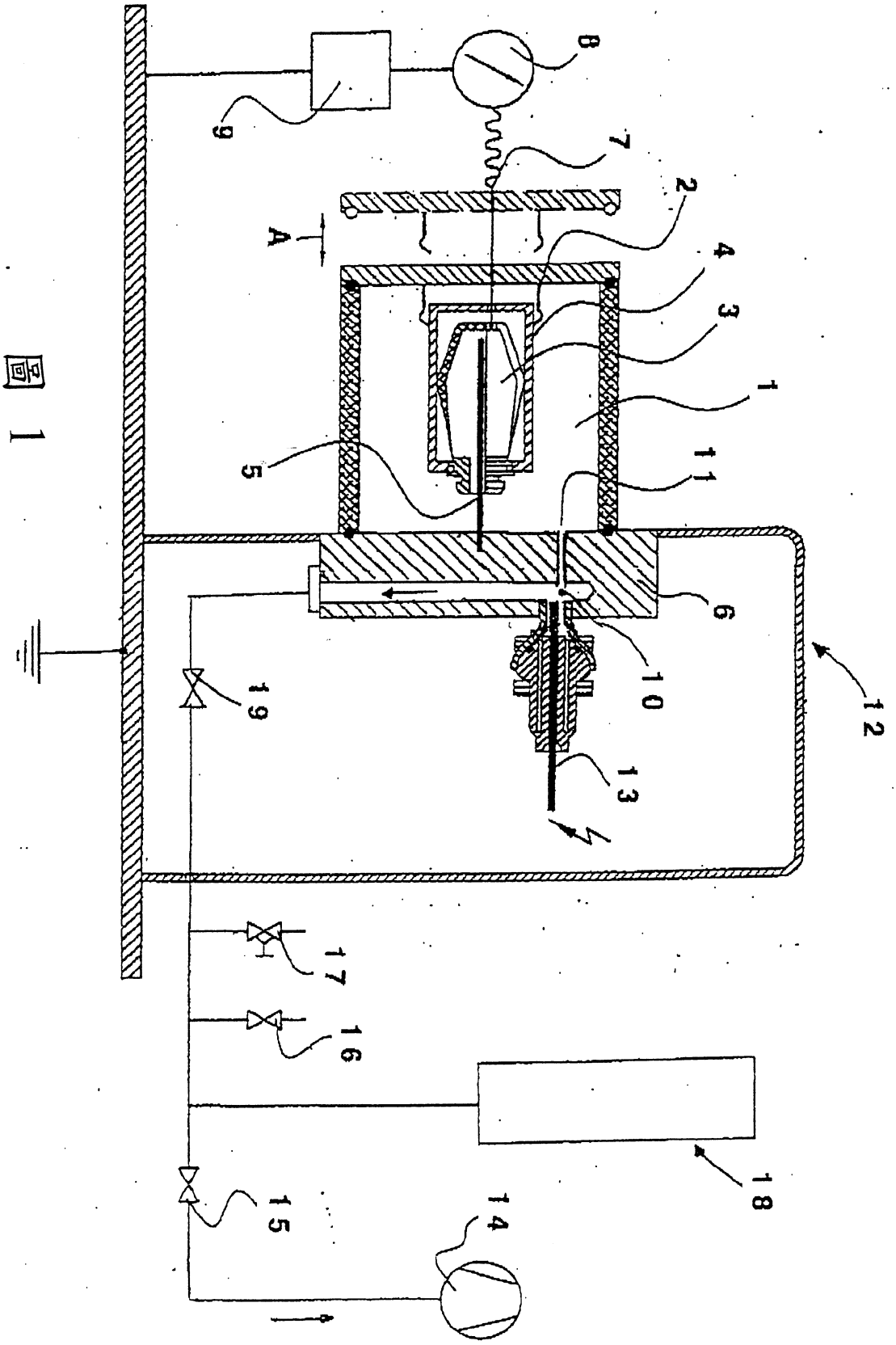


圖 1

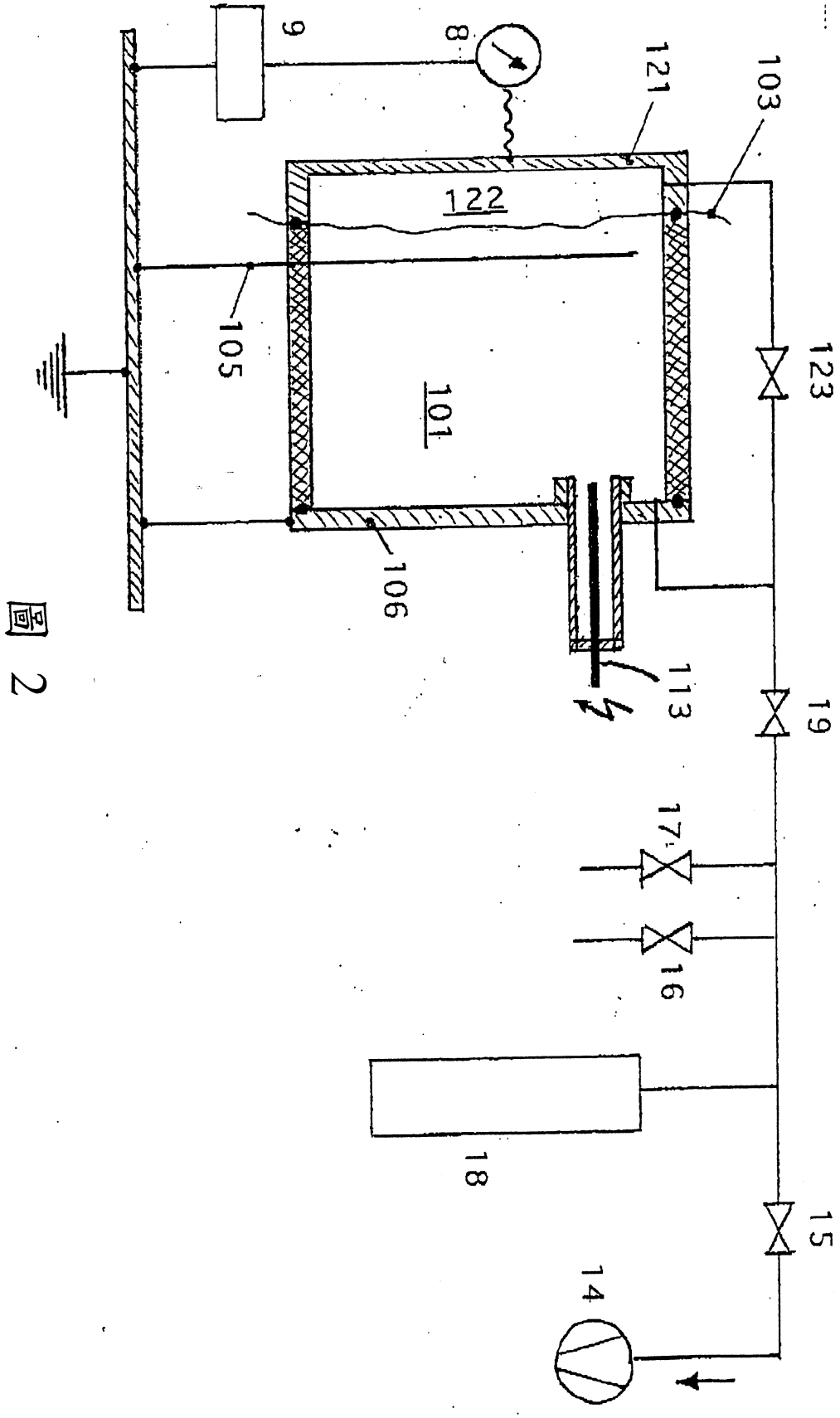


圖 2