



(12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 117255746 A

(43) 申请公布日 2023. 12. 19

(21) 申请号 202280032313.8

(22) 申请日 2022.03.07

(30) 优先权数据

21161580.2 2021.03.09 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.10.31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2022/055728 2022.03.07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/189345 DE 2022.09.15

(71) 申请人 玻利西尼有限公司

地址 德国希夫韦勒

(72) 发明人 S·霍尔策 R·格罗斯

(74) 专利代理机构 广州润禾知识产权代理事务
所(普通合伙) 44446

专利代理师 郑永泉 王力芳

(51) Int.Cl.

B32B 27/08 (2006.01)

权利要求书2页 说明书15页

(54) 发明名称

用于医用包装的具有高低温冲击强度的柔性多层薄膜

(57) 摘要

一种用于医用包装的具有高低温冲击强度的可热灭菌的多层薄膜,包括(a)第一聚合物层(A),包含用抗冲击改性剂改性的聚丙烯均聚物;(b)第二聚合物层(B),包含B1)重量百分比51%-68%的聚丙烯三元共聚物;B2)重量百分比12%-22%的苯乙烯嵌段共聚物弹性体;B3)重量百分比15%-35%的丙烯-乙烯共聚物,和(c)中心聚合物层(C),包含C1)重量百分比20%-30%的苯乙烯嵌段共聚物弹性体;C2)重量百分比15%-30%的聚乙烯弹性体;C3)重量百分比40%-65%的丙烯-乙烯共聚物。

1. 一种可热灭菌的多层薄膜, 包括
 - a) 第一聚合物层 (A), 包含用至少一种抗冲击改性剂改性的至少一种聚丙烯均聚物;
 - b) 第二聚合物层 (B), 包含:
 - B1) 基于 (B), 重量百分比51% - 68%的至少一种聚丙烯三元共聚物;
 - B2) 基于 (B), 重量百分比12% - 22%的至少一种苯乙烯嵌段共聚物 (SBC) 弹性体; B3) 基于 (B), 重量百分比15% - 35%的至少一种丙烯-乙烯 (嵌段) 共聚物, 其中, 基于 (B3), 乙烯结构单元的比例 $\geq$ 重量百分比9%, 通常为重量百分比9% - 15%; 和
 - c) 位于第一聚合物层 (A) 和第二聚合物层 (B) 之间的中心聚合物层 (C), 包含:
 - C1) 基于 (C), 重量百分比20% - 30%的至少一种苯乙烯嵌段共聚物 (SBC) 弹性体; C2) 基于 (C), 重量百分比15% - 30%的至少一种聚乙烯弹性体, 该弹性体是乙烯与含有4-12个碳原子的 α -烯烃的共聚物;
 - C3) 基于 (C), 重量百分比40% - 65%的至少一种丙烯-乙烯 (嵌段) 共聚物, 其中, 基于 (C3), 乙烯结构单元的比例 $\geq$ 重量百分比9%, 通常为重量百分比9% - 15%。
2. 根据权利要求1所述的可热灭菌的多层薄膜, 其特征在于, 所述第二聚合物层 (B) 包含: B1) 重量百分比55% - 67%, 优选重量百分比56% - 66%;
B2) 重量百分比13% - 21%, 优选重量百分比14% - 20%;
B3) 重量百分比17% - 32%, 优选重量百分比18% - 30%。
3. 根据权利要求1或2所述的可热灭菌的多层薄膜, 其特征在于, 所述组分B1) 为丙烯、乙烯和 C_4 - C_{12} α -烯烃的三元共聚物, 优选丙烯、乙烯和丁烯的三元共聚物。
4. 根据权利要求1-3任一项所述的可热灭菌的多层薄膜, 其特征在于, 所述苯乙烯嵌段共聚物 (SBC) 弹性体B2) 和/或C1) 选自: 苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (SEBS)、苯乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯嵌段共聚物 (SEPS)、苯乙烯-乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯嵌段共聚物 (SEEPS)、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物 (SIS) 和苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物 (SBS), 特别优选SEBS和SEPS, 尤其是SEBS。
5. 根据权利要求1-4任一项所述的可热灭菌的多层薄膜, 其特征在于, 所述中心聚合物层 (C) 包含:
 - C1) 重量百分比21% - 30%, 优选重量百分比22% - 27%;
 - C2) 重量百分比15% - 25%, 优选重量百分比17% - 23%;
 - C3) 重量百分比45% - 65%, 优选重量百分比50% - 60%。
6. 根据权利要求1-5任一项所述的可热灭菌多层薄膜, 其特征在于, 所述聚乙烯弹性体C2) 是乙烯-丁烯共聚物和/或乙烯-辛烯共聚物, 特别是乙烯-辛烯共聚物。
7. 根据权利要求1-6任一项所述的可热灭菌的多层薄膜, 其特征在于, 所述丙烯-乙烯共聚物B3) 和/或C3) 是丙烯-乙烯嵌段共聚物。
8. 根据权利要求1-7任一项所述的可热灭菌的多层薄膜, 其特征在于, 第一聚合物层 (A) 包含重量百分比90% - 98%, 特别是重量百分比95% - 97%的聚丙烯均聚物和重量百分比2% - 10%, 特别是重量百分比3% - 5%的至少一个, 优选一个抗冲击改性剂, 所述抗冲击改性剂选自苯乙烯嵌段共聚物和/或乙烯与包含4-12个, 优选4-8个碳原子的至少一个 α -烯烃的共聚物。
9. 根据权利要求1-8任一项所述的可热灭菌的多层薄膜, 其特征在于, 所述多层薄膜由

所述聚合物层(A)、(B)和(C)组成,且所述多层薄膜的总膜厚为50-500 μm ,优选100-400 μm ,并且在每种情况下基于所述多层薄膜的总膜厚,第一聚合物层(A)的层厚为重量百分比5%-15%,优选重量百分比7%-13%;第二聚合物层(B)的层厚为重量百分比5%-15%,优选重量百分比7%-13%;和中心聚合物层(C)的层厚为重量百分比70%-85%,优选重量百分比74%-80%。

10.一种用于制备权利要求1-9任一项所述多层薄膜的方法,其特征在于,将第一聚合物层(A)、中心聚合物层(C)和第二聚合物层(B)共挤出。

11.根据权利要求1-9任一项所述的可热灭菌的多层薄膜,其特征在于,包括与第一聚合物层(A)相邻的附加功能层(D),所述功能层(D)包含至少一种选自以下组成的材料:乙烯-乙烯醇共聚物、聚乙烯醇、聚酰胺、液晶聚合物(LCP)、芳香聚酯,优选对苯二甲酸聚酯,特别优选聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、氧化硅(SiO_x)、氧化铝(AlO_x)和丙烯酸酯聚合物。

12.根据权利要求11所述的可热灭菌的多层薄膜,其特征在于,所述功能层(D)由PET/ SiO_x 组成。

13.一种用于制备由权利要求11或12所述多层薄膜制成的层压式多层膜套的方法,包括以下步骤:

(a')通过吹膜方法制备由权利要求10所述方法制备的多层薄膜制成的膜套,其中膜套的内部充满空气,优选无菌过滤空气;

(b')可选地,对方法步骤(a')中所制得的膜套进行冷却;

(c')在膜套的至少一侧(第一聚合物层(A))用压敏胶粘剂层涂覆可选冷却的膜套;

(d')可选地,对涂覆有压敏胶粘剂层的膜套进行干燥;

(e')将涂覆有压敏胶粘剂层的膜套的至少一侧(第一聚合物层(A))与功能层(D),特别是 SiO_x /PET功能层层压;

(f)可选地,对层压膜套进行干燥和固化。

14.权利要求1-9、11和12任一项所述多层薄膜在制备医用包装,优选医用袋中的应用。

15.一种用于制备由权利要求1-9、11和12任一项所述多层薄膜制成的医用包装,优选袋子的方法,包括以下步骤:

a)提供根据权利要求10或13所述方法制备的至少一层多层薄膜;

b)可选地,提供一个或多个端口元件和/或柔性管;

c)从至少一层多层薄膜形成医用包装,优选袋子,使得第二聚合物层(B)形成医用包装,优选袋子的内表面,并且第一聚合物层(A)形成医用包装,优选袋子的外表面;

d)可选地,使端口元件和/或柔性管位于医用包装,优选袋子的轮廓处的内面之间;

e)使所述内表面彼此接触,并使所述内表面与可选地位于医用包装,优选袋子的轮廓处的内面之间的端口元件和/或柔性管接触;

f)使所述内表面彼此热封,并使所述内表面与可选地位于医用包装,优选袋子的轮廓处的内面之间的端口元件和/或柔性管热封。

用于医用包装的具有高低温冲击强度的柔性多层薄膜

技术领域

[0001] 本发明涉及基于脂肪族聚烯烃的可热灭菌的多层薄膜,其在相对低温下具有特别的冲击强度,涉及生产所述薄膜的方法,以及所述薄膜在医用包装的用途。

背景技术

[0002] 多年来,多层薄膜具有广泛的应用范围,例如不仅在食品行业,也在医疗/制药行业,如作为溶液袋、干浓缩物和片剂形式的药物的初级包装材料或二次包装材料(过度包装)。

[0003] 一些多层薄膜可加工成柔性包装,例如,适用于包装和配发医药溶液的袋子。用聚氯乙烯(PVC)或非PVC材料制成的一次性柔性袋包装的医药溶液,例如用于静脉注射的输液溶液,目前在市场上被视为标准做法。

[0004] 上述袋子不仅需要能塌陷,以确保袋子完全排水,而且还需要表现出如透明度的其他性能标准,还能在121℃下进行热蒸汽灭菌,特别是在焊缝区域的动态载荷下具有足够的机械强度,良好的水蒸气屏障,用于标准压力袖带应用的负载能力,例如压力输液,以及从制药的角度来看,包装对袋内内容物的影响要最小。已发现,具有基于聚烯烃的层状结构的多层薄膜在上述性能方面是有利的。

[0005] 美国专利5681627描述了用于如医用袋的医疗应用的多层薄膜,包括a)含有聚氨酯(PU)的第一外层;b)第二外层(袋的内表面,密封层),其优选由PP均聚物或共聚物与弹性体的混合物组成;和c)中心层,由聚合物增粘剂,优选乙烯/ α -烯烃共聚物组成。优选地,所用的第二外层是丙烯/乙烯共聚物(80%)和SEBS嵌段共聚物(20%)的混合物。

[0006] 美国专利5695840描述了用于如医用袋的医疗应用的5层多层薄膜,包含a)第一层(袋的内表面,密封层),由PP均聚物或共聚物与弹性体的混合物组成;b)与a)相邻的第二层(中心)层,由乙烯/ α -烯烃共聚物组成;c)与b)相邻的第三层(中心)层(乙烯/ α -烯烃共聚物);d)与c)相邻的促进粘附的第四层(酸酐改性共聚物);和e)第五层(外层),由聚酰胺或共聚酯组成。

[0007] 美国专利5783269公开了一种用于制备医用袋的可热灭菌多层薄膜,包括外层(2)、支撑层(4)和有或无热封层(5)的柔性中间层(3),其中所有层均含有聚烯烃均聚物和/或聚烯烃共聚物(软化温度:(2)和(4)>121℃,(3)<70℃)。实施例的四层薄膜由(2)和(4)PP均聚物、(3)PE或PP共聚物和(5)PP共聚物组成。

[0008] EP-A 0229475描述了一种用于医用容器的多层薄膜,优选为3层多层薄膜,包含(a)第一(=内)热封层,由(i)聚丙烯、(ii)乙烯共聚物和(iii)改性剂,例如另一乙烯共聚物或弹性体(例如EPDM三元聚合物、SBS、SEBS和SIS共聚物)的混合物组成;b)第二(中心)层,由(i)聚乙烯(PE)(重量百分比50%-90%)和(ii)改性剂的混合物组成;和(c)第三(外)层,由(i)聚丙烯和(ii)改性剂的混合物组成。外层优选使用改性PP共聚物。

[0009] EP-A 0199871描述了一种用于医用袋的柔性多层薄膜,特别是3层多层薄膜,包括(a)(内)密封层,含有(可选改性的)乙烯-丙烯共聚物(乙烯含量:重量百分比3.8%);(b)中

间层,由柔性聚合物材料(如弹性体共聚物或三元共聚物,如EPDM)组成和(c)外层,含有乙烯-丙烯共聚物。

[0010] DE-A 10361851和W02020/127227A1描述了一种用于制备医用袋的可热灭菌的3层多层薄膜,其外层由用抗冲击改性剂改性的聚丙烯均聚物组成(至少质量百分比70%,在实施例中为质量百分比97%),中间层由用抗冲击改性剂改性的聚丙烯三元共聚物组成,而其(可密封的)内层由用抗冲击改性剂改性的聚丙烯三元共聚物和/或聚丙烯共聚物组成。合适的抗冲击改性剂有苯乙烯-乙烯/丁烯(SEBS)嵌段共聚物、苯乙烯-乙烯/丙烯(SEPS)嵌段共聚物或乙烯/ α -烯烃共聚物。中心层可含有重量百分比20%-80%的PP三元共聚物,质量百分比0%-40%的聚乙烯共聚物,质量百分比0%-60%的SEB嵌段共聚物或SEP嵌段共聚物。实施例中薄膜的中心层由重量百分比75%的PP三元共聚物、重量百分比20%的SEBS嵌段共聚物和重量百分比5%的PE塑性体(乙烯/辛烯共聚物)组成,内层由重量百分比85%或75%的PP三元共聚物、重量百分比为15%或20%的SEB嵌段共聚物和重量百分比0%或5%的PE塑性体组成。

[0011] DE20320212A1描述了一种通过共挤出方式制备的用于医用袋的可热灭菌的3层多层薄膜。实施例的薄膜的外层由重量百分比97%的聚丙烯均聚物和重量百分比3%的SEBS嵌段共聚物组成,中心层由重量百分比80%的EXCELLEN、基于聚丙烯和聚乙烯的异相共聚物和重量百分比20%的SEBS嵌段共聚物组成,内层由重量百分比75%的PP三元共聚物、重量百分比20%的SEBS嵌段共聚物和重量百分比5%的PE塑性体组成。

[0012] 虽然已有的薄膜已经在柔韧性、热灭菌能力和透明度方面取得了良好的效果,但这些薄膜仍有改进的空间,特别是在冲击强度方面,尤其在相对较低的温度下的冲击强度,在许多情况下为4℃至-70℃,特别是-18℃至-40℃,并且对储存于冰箱或冷柜中的医用包装来说适用性有限。

[0013] 市场上用于深度冷冻应用的材料,首先是由纯聚乙烯(例如用于食品)或由聚氯乙烯(例如用于血浆)制成的包装(例如袋)。PE袋具有非常好的低温冲击强度,但缺点是不适用于医用薄膜所需的121℃热灭菌。

[0014] 含PVC的材料被认为是有害健康的,因为它们通常含有经常泄漏的增塑剂,因此人们一直尝试用可替代材料代替PVC。对于医用包装和储存于冰箱或冰柜的包装来说更是如此。

发明内容

[0015] 因此,本发明的目的是为需要特别好的低温冲击强度的医用包装提供一种可热灭菌的多层薄膜,其不具有上述缺点。此外,多层保薄膜或由其制成的包装保持各种性能,例如高透明度,能在121℃下进行热蒸汽灭菌,特别是在焊接区域的动态载荷下具有足够的机械强度,良好的水蒸气屏障,用于标准压力袖带应用的负载能力,例如压力输液,以及袋的塌陷能力。

[0016] 本发明的另一个目的是提供一种制备该可热灭菌的多层薄膜的方法,特别是制备基于可热灭菌的多层薄膜的薄膜套的方法。

[0017] 本发明提供了一种可热灭菌的多层薄膜,其包括(由其组成):

a) 第一聚合物层(A),包含(由其组成)经至少一种,优选一种抗冲击改性剂改性的

至少一种,优选一种聚丙烯均聚物;

b) 第二聚合物层 (B), 包含 (由其组成):

B1) 基于 (B), 重量百分比为 51% - 68% 的至少一种聚丙烯三元共聚物;

B2) 基于 (B), 重量百分比为 12% - 22% 的至少一种苯乙烯嵌段共聚物 (SBC) 弹性体;

B3) 基于 (B), 重量百分比为 15% - 35% 的至少一种丙烯-乙烯 (嵌段) 共聚物, 其中, 基于 (B3), 乙烯结构单元的重量百分比 $\geq 9\%$, 通常为重量百分比 9% - 15%, 优选重量百分比 $\geq 10\%$; 和

c) 位于第一聚合物层 (A) 和第二聚合物层 (B) 之间的中心聚合物层 (C), 包含 (由其组成):

C1) 基于 (C), 重量百分比为 20% - 30% 的至少一种苯乙烯嵌段共聚物 (SBC) 弹性体;

C2) 基于 (C), 重量百分比为 15% - 30% 的至少一种聚乙烯弹性体, 该弹性体是乙烯与含有 4-12 个碳原子的 α -烯烃的共聚物;

C3) 基于 (C), 重量百分比为 40% - 65% 的至少一种丙烯-乙烯 (嵌段) 共聚物, 其中, 基于 (C3), 乙烯结构单元的重量百分比 $\geq 9\%$, 通常为重量百分比 9% - 15%, 优选重量百分比 $\geq 10\%$ 。

[0018] 在每种情况下, 以重量百分比表示的占比加起来等于重量百分比 100%。

[0019] 在本发明的内容中, (共) 聚合物中单体的结构单元应理解为衍生于通过聚合掺入的单体的结构单元。

[0020] 术语“可热灭菌”指的是相应的材料可以在高温下进行灭菌, 最好是蒸汽灭菌。灭菌是指清除材料和物品上的活微生物的方法。由此获得的物料和物品的状态称为“无菌”。在对已灌装或未灌装的医用包装进行蒸汽灭菌的情况下, 使用热蒸汽进行灭菌, 并且通常在高压釜中进行热蒸汽灭菌。这包括在蒸汽中以 2 巴的压力将医用包装加热至 121°C, 优选加热 20 分钟。高压釜内的空气完全被蒸汽取代。

[0021] 术语“多层薄膜”指的是在多个共挤出聚合物层中的热塑性材料, 其连接在一起以流动的网或套筒的形式形成薄膜。

[0022] 术语“抗冲击改性剂”指的是聚合物材料, 如苯乙烯嵌段共聚物弹性体、聚乙烯弹性体和聚丙烯弹性体, 它们在熔融状态下混合提高了抗冲击改性剂周围的聚合物的冲击强度。

[0023] 术语“冲击强度”指的是材料承受动态载荷的性能。塑料的 Izod 冲击强度可以根据标准 DIN EN ISO 180:2013-08 在规定的条件下进行测定。

具体实施方式

第一聚合物层 (A)

[0024] 根据定义, 本发明的多层薄膜的第一聚合物层 (A) 是当将该薄膜加工成包装, 优选为袋子时位于包装的外部的聚合物层。因此, 当进一步将薄膜加工成包装时, 其与焊接工具的表面直接接触, 因此优选需要较高的熔化/软化温度, 该温度优选高于 125°C, 特别是优选 127°C - 150°C, 非常特别优选 130°C - 145°C。

[0025] 第一聚合物层(A)包含至少一种,优选一种聚丙烯均聚物,该聚丙烯均聚物由至少一种,优选一种抗冲击改性剂改性。

[0026] 优选地,第一聚合物层(A)由至少一种,优选一种聚丙烯均聚物组成,该聚丙烯均聚物由至少一种,优选一种抗冲击改性剂改性。

[0027] 更优选的是,第一聚合物层(A)包含一种聚丙烯均聚物,该聚丙烯均聚物由一种抗冲击改性剂改性。

[0028] 第一聚合物层(A)包含(或由其组成)至少一种,优选一种聚丙烯均聚物,其通常由重量百分比1%-30%,优选重量百分比2%-20%,特别优选重量百分比2%-10%,尤其重量百分比3%-5%的至少一种抗冲击改性剂改性,以提高(低温)冲击强度。

[0029] 聚丙烯均聚物的制备是已知的。此外,聚丙烯均聚物例如可从美国Lyondell Basell Corporation购买到。

[0030] 优选地,第一聚合物层(A)包含(或由其组成)聚丙烯均聚物,其由至少一种抗冲击改性剂改性,该抗冲击改性剂选自苯乙烯嵌段共聚物,例如苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物(SEBS)、苯乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯嵌段共聚物(SEPS)、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物(SIS)和苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物(SBS),优选SEBS和SEPS,特别是SEBS;和/或选自乙烯与含有4-16个,优选4-12个,特别优选4-8个碳原子的至少一种 α -烯烃的共聚物,例如乙烯-丁烯共聚物和/或乙烯-辛烯共聚物。

[0031] 特别优选地,第一聚合物层(A)包含(或由其组成)重量百分比90%-98%,特别是重量百分比95%-97%的聚丙烯均聚物和重量百分比2%-10%,特别是重量百分比3%-5%的苯乙烯嵌段共聚物和/或乙烯与含有4-12个,优选4-8个碳原子的至少一种 α -烯烃的共聚物。

[0032] 在一优选实施方式中,第一聚合物层(A)包含(或由其组成)重量百分比95%-97%的聚丙烯均聚物和重量百分比3%-5%的苯乙烯-乙烯/丁烯嵌段共聚物。

[0033] 第一聚合物层(A)的组分所规定的重量是基于第一聚合物层(A)的总重量。

第二聚合物层(B)

[0034] 根据定义,第二聚合物层(B)是将本发明的多层薄膜加工成包装,优选为袋子时,位于包装袋内部的聚合物层。所述聚合物层能通过热封紧密密封该包装。薄膜的第二聚合物层(B)需在尽可能低的温度和尽可能短的焊接时间内以安全的方式与自身和适当插入的端口元件热密封,并且可在高于121℃的温度下热灭菌。低焊接温度对于最小化薄膜结构上的结构应力尤为重要。因此,第二聚合物层(B)的熔化/软化温度一般在121℃以上,优选122℃-135℃,特别优选124℃-130℃,但无论如何都低于第一聚合物层(A)的熔化/软化温度。

[0035] 根据本发明所述多层薄膜的第二聚合物层(B)包含(或由其组成)以下比例(在每种情况下基于(B))的组分B1)、B2)和B3):

B1) 重量百分比51%-68%,优选重量百分比55%-67%,特别优选重量百分比56%-66%;

B2) 重量百分比12%-22%,优选重量百分比13%-21%,特别优选重量百分比14%-20%;

B3) 重量百分比15%-35%,优选重量百分比17%-32%,特别优选重量百分比18%-30%。

组分B1)

[0036] 组分B1) 为至少一种, 优选一种聚丙烯三元共聚物。

[0037] 术语“三元共聚物”系指由三种不同单体制备而成的共聚物。

[0038] 术语“聚丙烯三元共聚物”是指在聚合过程中用其他两个共聚单体改性的聚丙烯分子链。优选的其他共聚单体为乙烯和/或至少一种 $C_4-C_{12}\alpha$ -烯烃, 优选乙烯和一种 $C_4-C_{12}\alpha$ -烯烃, 特别优选乙烯和一种 $C_4-C_8\alpha$ -烯烃, 非常特别优选乙烯和1-丁烯。

[0039] 优选地, B1) 是丙烯、乙烯和 $C_4-C_{12}\alpha$ -烯烃的三元共聚物, 在每种情况下均基于(B1), 其中乙烯的比例优选为重量百分比1%-4%, $C_4-C_{12}\alpha$ -烯烃, 优选 $C_4-C_8\alpha$ -烯烃, 特别是1-丁烯的比例优选为重量百分比9%-12%。

[0040] 在每种情况下, 重量百分比是基于通过聚合掺入三元共聚物(B1) 的单体的结构单元。

[0041] 非常特别优选地, 聚丙烯三元共聚物(组分B1) 是由丙烯、乙烯和丁烯的结构单元组成。

[0042] 单体一般随机掺入聚丙烯三元共聚物(=组分B1) 中, 即聚丙烯三元共聚物B1) 通常是随机聚丙烯三元共聚物。

[0043] 用抗冲击改性剂组分B2) 和B3) 对聚丙烯三元共聚物B1) 进行改性, 以提高冲击强度, 特别是在低温下的冲击强度。

组分B2)

[0044] 组分B2) 为至少一种, 优选一种苯乙烯嵌段共聚物(SBC) 弹性体。

[0045] 术语“苯乙烯嵌段共聚物弹性体”是指基于苯乙烯嵌段共聚物的合成热塑性弹性体, 用于聚丙烯的抗冲击改性。

[0046] 所述至少一种苯乙烯嵌段共聚物(SBC) 弹性体B2) 优选选自: 苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物(SEBS)、苯乙烯-乙烯-乙炔-丙烯-苯乙烯嵌段共聚物(SEPS)、苯乙烯-乙烯-乙炔-丙烯-苯乙烯嵌段共聚物(SEEPS)、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物(SIS) 和苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物(SBS), 特别优选SEBS和SEPS, 尤其是SEBS。

[0047] 也可以用一种或多种热塑性烯烃弹性体(TPE-O) 部分取代苯乙烯嵌段共聚物(SBC) 弹性体(TPE-O的占比不超过重量百分比45%, 优选重量百分比20%-30%)。

[0048] 优选地, 组分B2) 是苯乙烯嵌段共聚物(SBC) 弹性体, 其不包含任何比例的热塑性烯烃弹性体。

组分B3)

[0049] 组分B3) 为至少一种, 优选一种丙烯-乙烯(嵌段) 共聚物, 其中, 基于(B3), 乙烯的结构单元的重量百分比 $\geq 9\%$, 通常为重量百分比9%-15%, 优选重量百分比 $\geq 10\%$, 更优选为重量百分比10%-12%。

[0050] 丙烯-乙烯共聚物(B3) 通常也被称为“异相”共聚物。一般来说, 丙烯-乙烯共聚物B3) 是一种丙烯-乙烯嵌段共聚物, 具有乙烯和丙烯聚合物嵌段, 从而形成非均相(形态)。

[0051] 异相丙烯-乙烯(嵌段) 共聚物B3) 在组成(乙烯结构单元的比例 $\geq$ 重量百分比9%) 和性质上都不同于两种单体随机分布的丙烯-乙烯共聚物(根据本发明未作为组分B3使用), 其中乙烯结构单元的比例一般不超过重量百分比8%, 在多数情况下不超过重量百分比5%。这种随机分布的丙烯-乙烯共聚物通常形成均相(形态)。

[0052] 优选地,根据本发明的第二聚合物层(B)包含(或由其组成):由丙烯、乙烯和丁烯的结构单元组成的聚丙烯三元共聚物(组分B1)、苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物(SEBS)(组分B2)和丙烯-乙烯(嵌段)共聚物(组分B3)。

[0053] 特别优选地,根据本发明的第二聚合物层(B)包含(或由其组成):

B1)重量百分比55%-67%,优选重量百分比56%-66%的由丙烯、乙烯和丁烯的结构单元组成的聚丙烯三元共聚物;

B2)重量百分比13%-21%,优选重量百分比14%-20%的苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物(SEBS);和

B3)重量百分比17%-32%,优选重量百分比18%-30%的丙烯-乙烯(嵌段)共聚物(组分B3)。

[0054] 第二聚合物层(B)的组分B1)、B2)和B3)所规定的重量均基于第二聚合物层(B)的总重量。

中心聚合物层(C)

[0055] 中心聚合物层(C)占所述多层薄膜的质量比例最大(至少占重量百分比50%),优选重量百分比60%-95%,特别优选重量百分比70%-90%,非常特别优选占整个多层薄膜重量的75%-85%,用于提高整体结构的冲击强度。

[0056] 根据本发明的多层薄膜的中心聚合物层(C)包含(或由其组成)以下比例(在每种情况下均基于(C))的组分C1)、C2)和C3):

C1)重量百分比20%-30%,优选重量百分比21%-30%,特别优选重量百分比22%-27%;

C2)重量百分比15%-30%,优选重量百分比15%-25%,特别优选重量百分比17%-23%;

C3)重量百分比40%-65%,优选重量百分比45%-65%,特别优选重量百分比50%-60%,非常特别优选重量百分比52%-57%。

组分C1)

[0057] 组分C1)为至少一种,优选一种苯乙烯嵌段共聚物(SBC)弹性体。

[0058] 苯乙烯嵌段共聚物(SBC)弹性体C1)被定义为组分B2),因此参考了有关组分B2)的相关论述。

组分C2)

[0059] 组分C2)为至少一种,优选一种聚乙烯弹性体,是乙烯与含有4-12个,优选4-8个碳原子的 α -烯烃的共聚物。

[0060] 基于(C2), α -烯烃的结构单元的比例优选为重量百分比20%-30%。

[0061] 特别优选地,所述聚乙烯弹性体C2)是乙烯-丁烯共聚物和/或乙烯-1-辛烯共聚物,特别是乙烯-1-辛烯共聚物。

组分C3)

[0062] 组分C3)为至少一种,优选一种丙烯-乙烯(嵌段)共聚物,其中,基于(C3),乙烯的结构单元占比 $\geq$ 重量百分比9%,通常重量百分比9%-15%,优选 $\geq$ 重量百分比10%,更优选重量百分比10%-12%。

[0063] 丙烯-乙烯(嵌段)共聚物C3)被定义为组分B3),因此参考了有关组分B3)的相关论

述。

[0064] 优选地,根据本发明的中心聚合物层(C)包含(或由其组成):苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物(SEBS)(组分C1))、乙烯-1-辛烯共聚物(组分C2))和丙烯-乙烯(嵌段)共聚物(组分C3))。

[0065] 特别优选地,根据本发明的中心聚合物层(C)包含(或由其组成):

C1)重量百分比21%-30%,优选22%-27%的苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物(SEBS);

C2)重量百分比15%-25%,优选重量百分比17%-23%的乙烯-辛烯共聚物;和

C3)重量百分比45%-65%,优选重量百分比50%-60%的丙烯-乙烯(嵌段)共聚物(组分C3))。

[0066] 所述中心聚合物层(C)的组分C1)、C2)和C3)所规定的重量均基于中心聚合物层(C)的总重量。

功能层(D)

[0067] 根据本发明的可热灭菌的多层薄膜可进一步包括作为外层的附加功能层D),该外层与第一聚合物层(A)在(A)的外侧相邻,即与具有聚合物层(C)的一侧相对的(A)的另一侧。

[0068] 功能层(D)优选地使可热灭菌的多层薄膜及由其制成的医用袋或由其制成的膜套等包装具有气密性和/或防水性。

[0069] 功能层D)包含(优选地由其组成)至少一种,优选一种选自以下组成的材料:乙烯-乙烯醇共聚物、聚乙烯醇、聚酰胺、液晶聚合物(LCP)、芳香聚酯、优选对苯二甲酸聚酯,特别优选聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、氧化硅(SiO_x)、氧化铝(AlO_x)和丙烯酸酯聚合物

[0070] 优选地,功能层(D)由PET/ SiO_x 组成。

[0071] 功能层(D)的层厚优选为5-25 μm ,特别是10-20 μm 。

[0072] 由PET/ SiO_x 组成的功能层(D)显著提高了本发明可热灭菌的多层薄膜的气体阻隔性(例如氧阻隔),因此该膜也非常适合于氧敏感成分的储存。

[0073] 根据本发明, SiO_x /PET功能层(D)可以将可热灭菌的多层薄膜的氧阻隔性或氧气透射率(OTR)降低1000倍至OTR值 $<1\text{cm}^3/(\text{m}^2 \times \text{天})$ (ASTM F1927(23 $^{\circ}\text{C}$,50% RH))。

多层薄膜

[0074] 优选地,根据本发明的可热灭菌的多层薄膜由聚合物层(A)、(B)和(C)组成。

[0075] 在每一聚合物层(A)、(B)和(C)中,所述多层薄膜可包含适合于所述多层薄膜的预期用途的常规用量的常规添加剂和/或加工助剂。

[0076] 首选的添加剂是抗氧化剂和热稳定剂(磷酸和酚类稳定剂,如Irgafos[®] 168、Irgafos P-EPQ、Irganox[®] 1076或Irganox 1010),以及酸清除剂,如DHT-4A[®]、合成水滑石(SHT)和氧化镁(MgO)。

[0077] 优选地,根据本发明的聚合物层(A)、(B)和(C)组成的可热灭菌的多层薄膜,包含至少一种抗氧化剂、一种热稳定剂和/或一种酸清除剂,基于整个多层薄膜,其总量优选 $<3000\text{ppm}$ 。

[0078] 优选地,聚合物层(A)、(B)和(C)在不使用增粘剂的情况下相互粘附,即由聚合物层(A)、(B)和(C)组成的本发明的多层薄膜优选地不含有增粘剂。此外,优选地,至少第二聚

合物层(B)不含有其他添加剂和/或加工助剂(例如,改性剂或增塑剂,如矿物油),非常特别优选地,除上述添加剂之外,聚合物层(A)、(B)和(C)不含有其他添加剂和/或加工助剂。因此,在灭菌和储存过程中,作为包装材料的本发明的多层薄膜对药物或医用溶液没有或几乎没有影响。

[0079] 在由聚合物层(A)、(B)、(C)和功能层(D)组成的本发明的多层薄膜的情况下,多层薄膜除上述优选添加剂外,一般还含有增粘剂或压敏胶粘剂。

[0080] 第一聚合物层(A)的层厚一般为本发明的多层薄膜总膜厚的重量百分比5%-15%,优选重量百分比7%-13%,特别优选重量百分比7.5%-10%。

[0081] 第二聚合物层(B)的层厚一般为本发明的多层膜的总膜厚的重量百分比5%-15%,优选重量百分比7%-13%,特别优选重量百分比7.5%-10%。

[0082] 中心聚合物层(C)占本发明多层薄膜的最大比例(优选至少占总膜厚的重量百分比70%),用于提高整体结构的冲击强度。

[0083] 在由(A)、(B)、(C)组成的多层薄膜中,中心聚合物层(C)的层厚一般为重量百分比70%-85%,优选为重量百分比74%-80%。

[0084] 如果存在功能层(D),可选功能层(D)的层厚优选为本发明的多层薄膜的总膜厚的重量百分比2.5%-12.5%,特别优选重量百分比5%-10%。

[0085] 本发明的多层薄膜的总膜厚优选为50-500 μm ,特别优选为100-400 μm ,非常特别优选为150-300 μm 。

[0086] 根据本发明的由聚合物层(A)、(B)和(C)组成的多层薄膜的总膜厚优选为50-500 μm ,特别优选为100-400 μm ,非常特别优选为150-300 μm 。

[0087] 特别优选地,根据本发明的由聚合物层(A)、(B)和(C)组成的多层薄膜,其特点是,所述多层薄膜的总膜厚为50-500 μm ,特别优选100-400 μm ,并且在每种情况下基于多层薄膜的总膜厚,第一聚合物层(A)的层厚为重量百分比5%-15%,优选重量百分比7%-13%;第二聚合物层(B)的层厚为重量百分比5%-15%,优选重量百分比7%-13%;和中心聚合物层(C)的层厚为重量百分比70%-85%,优选重量百分比74%-80%;且每种情况下(A)、(B)、(C)的比例之和等于100%。

制备多层薄膜的方法

[0088] 本发明还提供了一种制备本发明的多层薄膜的方法,将第一聚合物层(A)、中心聚合物层(C)和第二聚合物层(B)共挤出。

[0089] 共挤出包括在聚合物层(A)、(B)和(C)的塑料熔融体离开挤出机的异形模具之前将它们聚集在一起,以形成本发明的多层薄膜。

[0090] 在多数情况下,挤出过程是一个两阶段的过程。在第一步中,用于单个聚合物层的材料在挤出机中混合和压实,优选平行双螺杆挤出机(复合机)、加热/冷却混合器或压片机。然后将聚合物层(A)、(B)和(C)的塑料熔融体在另一台挤出机中聚集在一起,该挤出机直接耦合或在空间和时间上分离,然后离开异形模具形成本发明的多层薄膜。

[0091] 优选地,根据本发明的方法获得的多层薄膜用水进行冲击冷却。

[0092] 共挤出可产生本发明的多层薄膜,其形式为平面膜(平面膜法,例如使用槽模时)或膜套(吹膜法,例如用(优选无菌过滤的)空气充满膜套的内部),在膜套的情况下,外部由第一聚合物层(A)组成,内部由第二聚合物层(B)组成。

[0093] 在进一步的方法步骤中,可选的功能层(D)例如可通过热层压或优选通过层压应用于本发明的方法获得的多层薄膜。

[0094] 根据用于制备本发明的层压式多层薄膜套筒的具体实施方式,本发明的方法包括以下步骤:

(a') 通过吹膜法制备由本发明的多层薄膜制成的膜套,其中膜套内部充满空气,优选经过无菌过滤的空气;

(b') 可选地,对方法步骤(a')中所制得的膜套进行冷却;

(c') 在膜套的至少一侧(第一聚合物层(A))上用压敏胶粘剂层涂覆所述可选冷却的膜套;

(d') 可选地,对涂覆有压敏胶粘剂层的膜套进行干燥;

(e') 对涂覆有压敏胶粘剂层的膜套的至少一侧(第一聚合物层(A))与功能层(D),特别是 SiO_x/PET 功能层进行层压;

(f) 可选地,对层压膜套进行干燥和固化。

[0095] 根据本发明方法的上述实施方式,膜套的两个平行的内侧(=第二聚合物层(B))在膜套的熔融挤出或共挤出后优选直接粘附在彼此的顶部,因此可以在膜套的内部闭合时涂覆膜套的外表面(第一聚合物层(A))。封闭的内部,其在随后使用所得到的膜套时被充气,因此基本上是无颗粒的。

[0096] 优选地,在根据本发明方法的上述实施方式中,膜套的内部充满无菌过滤的空气,从而使层压式多层膜套保持低颗粒含量且特别高度适合于医疗用途。

[0097] 特别优选地,在洁净室中实施本发明的上述方法来制备低颗粒的层压式多层膜套。

[0098] 在根据本发明方法的上述实施方式中,优选使用允许在室温下约2周,优选1周后完全固化的增粘剂。在加热室中,也可以在高温下更快地实现固化,优选30°C或更高,在多数情况下为40°C-60°C。

[0099] 合适的增粘剂(压敏粘胶剂、粘胶剂或层压粘胶剂)有例如异氰酸酯、聚氨酯、聚(丙烯酸乙酯/甲基丙烯酸酯)、纯丙烯酸酯共聚物、乙烯基酯/丙烯酸酯共聚物或无机-有机杂化聚合物。

[0100] 首选的增粘剂是双组分体系,可以是溶剂型或无溶剂型,也可以是硅烷型或无硅烷型,并且可以选择性地与其他“催化剂”一起使用,以加速固化。

[0101] 合适的溶剂型双组分体系例如是聚氨酯胶粘剂,包括可商业购买的体系,如

-陶氏Dow的ADCOTE™675A+ADCOTE™675C共反应物;

-陶氏Dow的ADCOTE 811A+ADCOTE 811B共反应物;

-陶氏Dow的ADCOTE E735A-75+ADCOTE™E735C2共反应物;

-MORCHEM的PS241AE+CS-97共反应物;

-汉高Henkel的Loctite Liofol LA2798+汉高Henkel的Loctite Liofol LA7371;

-汉高Henkel的Loctite HY 4070 2K混合粘胶剂。

[0102] 上述系统可以选择性地与“催化剂”一起使用,包括那些如陶氏Dow的催化剂9L10(聚异氰酸酯),陶氏Dow的催化剂9L200和陶氏Dow的催化剂F Adcote 40-3E,可商业购买到。

[0103] 合适的无溶剂双组分系统是例如聚氨酯粘胶剂,包括可商业购买的系统,如
-陶氏Dow的MOR-FREETML 75-720粘胶剂+CR 88-720或CR 88-721或MOR-FREETMC 79S共反应物;

-陶氏Dow的MOR-FREETM203A粘胶剂+MOR-FREETM200C共反应物;

-陶氏Dow的MOR-FREETML705粘胶剂+MOR-FREETMC 79或MOR-FREETMC-102共反应物。

[0104] 另外,使用的增粘剂也可以是单组分体系,可以是溶剂型或无溶剂型,也可以是硅烷型或无硅烷型,并且可以选择性地与其他“催化剂”一起使用,以加速固化。

[0105] 合适的无溶剂单组分系统是例如陶氏Dow的MOR-FREETMELM 415A (聚氨酯粘胶剂)或SENOBOND[®]WB薄膜层压粘胶剂FP NDC 375224,均可商业购买到。

[0106] 特别优选地,选择的粘胶剂应符合药典限制的要求,例如关于迁移特性,且优选不含有有机溶剂。

[0107] 根据加工过程或所需的涂层,粘胶剂层可涂覆在由共挤出工艺制备的膜套的一侧或两侧。这可以通过例如喷涂或刮涂等方式来实现。同样适用的是使用相关胶粘剂的水溶液。

[0108] 在涂上所述粘胶剂层之后,所得到的薄膜套筒可选择地干燥。例如,如果使用水涂抹胶粘剂,则可以通过水的蒸发来进行干燥。压敏胶粘剂层的层厚优选为1-10 μ m。

[0109] 本发明还提供了本发明的多层薄膜在制备医用包装,优选医用袋中的用途。

[0110] 本发明还提供了将本发明的医用包装用作至少一种药物的容器的用途。

[0111] 根据本发明的医用包装特别适合用作至少一种药物的容器,根据本发明的多层薄膜由于特殊改性的聚合物层(C)也特别适合在零度以下的温度下包装和储存医用溶液。

[0112] 在优选实施方式中,根据本发明的包装被细分为多个腔室,从而允许将其同时用作多种药物的容器。这是需要的,例如,对于那些必须一起给药,但长时间内组合不稳定的药物组合;或者对于以溶液或悬浮液形式给药,但在溶液或悬浮液中长时间不稳定的固体药物。最终剂型的成分可以通过单独的腔室单独储存,并在给药前不久通过打开分隔处而相互混合。

[0113] 一种制备本发明的医用包装,优选袋子的方法,包括以下步骤:

a) 提供至少一层根据本发明的可热灭菌的多层薄膜;

b) 可选地,提供一个或多个端口元件和/或柔性管;

c) 从至少一层可热灭菌的多层薄膜形成医用包装,优选袋子,使得第二聚合物层(B)形成医用包装,优选袋子的内表面,而第一聚合物层(A)形成医用包装,优选袋子的外表面;

d) 可选地,使端口元件和/或柔性管位于医用包装,优选袋子的轮廓处的内表面之间;

e) 使所述内表面彼此接触,并使所述内表面与可选地位于所述医用包装,优选袋子的轮廓处的内表面之间的端口元件和/或柔性管接触;

[0114] f) 将内表面彼此热封,并将所述内表面与可选地位于所述医用包装,优选袋子的轮廓处的内表面之间的端口元件和/或柔性管热封。

[0115] 在步骤a)中,本发明的多层薄膜优选以平面膜或管状膜的形式提供。根据所提供的薄膜的形式,该方法的其余部分可以在具体细节上有所不同。所获得的低颗粒膜套可以

通过其他方法步骤与功能层(D),例如 SiO_x /PET功能层进行层压。

[0116] 根据本发明的医用包装的用途,优选袋子,在提供了本发明的多层薄膜之后,可以在方法的步骤b)中可选地提供例如端口元件和/或柔性管的附加元件。提供这些元件是有用的,例如,如果根据本发明的医用包装,优选袋子用作医疗装置的固定组件或连接到医疗装置上。省略步骤b)可能是有用的,例如,如果医用包装,优选袋子仅用于储存药物并且损坏以取出药物,例如通过撕开或用套管刺穿。

[0117] 在步骤c)中,所提供的本发明的多层薄膜被制成医用包装,优选袋子的形式。如果在步骤a)中提供了管状膜,则医用包装,优选袋子的成形可以例如仅包括将管状膜切割到所需长度,因为第二聚合物层(B)已经形成管状膜的内表面,第一聚合物层(A)已形成管状膜的外表面。如果在步骤a)中提供了平面薄膜,医用包装,优选袋子可由步骤c)中的一片多层薄膜形成,例如通过将所述薄膜片切割成镜像对称的形状并沿着镜像轴向下折叠,使该薄膜的边缘一致地位于另一层的顶部,而第二聚合物层(B)位于内部。或者,本发明的医用包装,优选袋子可以由两片平面薄膜形成,例如通过将两片平面薄膜彼此镜像对称地切割并将它们一致地放置在彼此的顶部,将第二聚合物层(B)置于内部。矩形形状特别适合切割,因为材料损失最小,加工最简单。然而,其他形状也是可能的,例如,可以生产医用包装,优选袋子,具有吸引儿童的美学形状,并分散他们对实际给药的注意力。

[0118] 根据步骤b)中是否提供诸如端口元件和/或柔性管之类的附加元件,在步骤d)中使所述元件位于成形的医用包装,优选袋子的轮廓处的内表面之间。在管状薄膜的情况下,这意味着将附加元件插入管状薄膜的开口中。此处,所述元件只位于医用包装,优选袋子的两个相对的侧面。在平面薄膜的情况下,附加元件的插入是指在步骤c)中一致地放置在彼此顶部的一片或多片平面薄膜的边缘之间。此处,所述元件可位于沿边缘的任何点,最优选地是置于两个相对的边缘上。

[0119] 在步骤e)中,所述成形的医用包装,优选袋子的内表面彼此接触,并与可选地位于所述袋子的轮廓处的内表面之间的附加元件接触,以便在所述内表面可以通过在步骤f)中提供的热量和可选地机械压力而密封在一起。对于热密封,所述温度优选在第二聚合物层(B)的熔化/软化点之上,但低于第一聚合物层(A)的熔化/软化点。这使得有可能确保第二聚合物层(B)在医用包装,优选袋子的轮廓处熔化,从而永久地和流体紧密地闭合,而第一聚合物层(A)保持其形状,从而维持医用包装,优选袋子的稳定性。

[0120] 使用根据本发明的多层薄膜作为医用溶液的主要包装材料的一个重要标准是防止液体流失的屏障作用。这种液体的流失将导致溶液中活性成分的浓度发生变化,其液体流失不得超过特定值。储存过程中液体的流失决定了产品的保存期。选择本发明的多层薄膜的配方,使其具有良好的水汽阻隔性和良好的冲击强度。

[0121] 根据本发明的可热灭菌的多层薄膜的特点是,甚至可以通过连续热焊接方法与端口元件进行可靠地热密封,而不使用增塑剂,对医用溶液几乎没有任何影响,并且具有很高的水蒸气阻隔性。同时,根据本发明的多层薄膜即使在零度以下的温度下也表现出显著提高的低温冲击强度。具有附加功能层(D)的多层薄膜,特别是 SiO_x /PET功能层,具有明显改进的气体阻隔性,这也使得存储氧敏感成分成为可能。

[0122] 下面将基于实施例更具体地阐述本发明,实施方式因此不受限制。

实施例1

[0123] 第一聚合物层 (A) :

-重量百分比97%的来自美国Lyondell Basell Corp.的Moplen® HP525J/聚丙烯均聚物;

-重量百分比3%的来自日本Asahi Kasei的Tuftec® H1062/苯乙烯/丁烯嵌段共聚物。

[0124] 所述配方在单独的复合步骤中以熔融状态混合,并制成颗粒以供进一步使用。

[0125] 第二聚合物层 (B) :

-重量百分比65%的来自奥地利Borealis的Bormed® TD109CF/聚丙烯三元共聚物;

-重量百分比15%的来自日本Asahi Kasei的Tuftec® H1062/苯乙烯/丁烯嵌段共聚物;

-重量百分比20%的来自奥地利Borealis的Bormed® SC 820 CF-11/异相丙烯共聚物。

[0126] 所述配方在单独的复合步骤中以熔融状态混合,并制成颗粒以供进一步使用。

[0127] 中心聚合物层 (C) :

-重量百分比55%的来自奥地利Borealis的Bormed® SC 820 CF-11/异相丙烯共聚物;

-重量百分比25%的来自日本Asahi Kasei的Tuftec® H1062/苯乙烯/丁烯嵌段共聚物;

-重量百分比20%的来自美国陶氏Dow化学公司的Engage® 8003/乙烯-辛烯聚烯烃弹性体。

[0128] 所述配方在单独的复合步骤中以熔融状态混合,并制成颗粒以供进一步使用。

[0129] 将第一聚合物层 (A)、中心聚合物层 (C) 和第二聚合物层 (B) 的颗粒状化合物的熔融体在吹膜生产线上共挤出,用常规工艺参数 (温度为180°C-230°C) 的聚丙烯进行水冷却,得到膜套形式的多层薄膜,膜套内部充满无菌过滤的空气。

[0130] 该薄膜的总厚度为200μm,其中第一聚合物层 (A) 和第二聚合物层 (B) 的厚度均为15μm,中心聚合物层 (C) 的厚度为170μm。

[0131] 制备的薄膜可以用热蒸汽灭菌,并且可以用调整到125°C温度的焊接工具进行永久热封。

实施例2

[0132] 根据实施例1制备的膜套在两侧再提供由SiO_x/PET (来自Mitsubishi的Techbarrier T) 组成的功能层 (D),每侧的层厚为15μm。

[0133] 首先将双组分粘胶剂 (陶氏Dow的ADCOTE 811A+ADCOTE 811B共反应物和陶氏催化剂9L10,可从陶氏化学公司获得) 涂覆在平铺的膜套两侧,然后将涂有粘胶剂的膜套与功能层在两侧层压。

[0134] 制备的薄膜可以用热蒸汽灭菌,并且可以用调整到125°C温度的焊接工具进行永久热密封。

实施例3 (不是根据本发明)

[0135] 第一聚合物层 (A) :

-重量百分比97%的来自美国Lyondell Basell Corp.的**Moplen**[®] HP525J/聚丙烯均聚物;

-重量百分比3%的来自日本Asahi Kasei的**Tuftec**[®] H1062/苯乙烯/丁烯嵌段共聚物。

[0136] 所述配方在单独的复合步骤中以熔融状态混合,并制成颗粒以供进一步使用。

[0137] 第二聚合物层 (B) :

-重量百分比70%的来自奥地利Borealis的**Bormed**[®] TD109CF/聚丙烯三元共聚物;

-重量百分比15%的来自日本Asahi Kasei的**Tuftec**[®] H1062/苯乙烯/丁烯嵌段共聚物;

-重量百分比15%的来自奥地利Borealis的**Bormed**[®] RD804CF-11/随机丙烯共聚物。

[0138] 所述配方在单独的复合步骤中以熔融状态混合,并制成颗粒以供进一步使用。

[0139] 中心聚合物层 (C) :

-重量百分比55%的来自奥地利Borealis的**Bormed**[®] TD109CF/聚丙烯三元共聚物;

-重量百分比10%的来自奥地利Borealis的**Bormed**[®] SC 820 CF-11/异相丙烯共聚物;

-重量百分比20%的来自日本Asahi Kasei的**Tuftec**[®] H1062/苯乙烯/丁烯嵌段共聚物;

-重量百分比15%的来自美国陶氏化学公司的**Engage**[®] 8003/乙烯-辛烯聚烯烃弹性体。

[0140] 所述配方在单独的复合步骤中以熔体状态混合,并制成颗粒以供进一步使用。

[0141] 将第一聚合物层 (A)、中心聚合物层 (C) 和第二聚合物层 (B) 的颗粒状化合物的熔融体在吹膜生产线上共挤出,用常规工艺参数 (温度为180°C-230°C) 的聚丙烯进行水冷却,得到膜套形式的多层薄膜,膜套内部充满无菌过滤的空气。

[0142] 该薄膜的总厚度为200μm,其中第一聚合物层 (A) 和第二聚合物层 (B) 的厚度均为15μm,中心聚合物层 (C) 的厚度为170μm。

[0143] 制备的薄膜可以用热蒸汽灭菌,并且可以用调整到125°C温度的焊接工具进行永久热封。

实施例4 (比较例 (根据DE10361851A1的实施例1))

[0144] 第一聚合物层 (A) :

-重量百分比97%的来自美国Lyondell Basell Corp.的**Moplen**[®] HP525J/聚丙烯均聚物;

-重量百分比3%的来自日本Asahi Kasei的**Tuftec**[®] H1062/苯乙烯/丁烯嵌段共聚物。

[0145] 所述配方在单独的复合步骤中以熔融状态混合,并制成颗粒以供进一步使用。

[0146] 第二聚合物层 (B) :

-重量百分比85%的来自奥地利Borealis的 **Bormed**[®] TD109CF/聚丙烯三元共聚物;

-重量百分比15%的来自日本Asahi Kasei的 **Tuftec**[®] H1062/苯乙烯/丁烯嵌段共聚物

[0147] 所述配方在单独的复合步骤中以熔融状态混合,并制成颗粒以供进一步使用。

[0148] 中心聚合物层 (C) :

-重量百分比75%的来自奥地利Borealis的 **Bormed**[®] TD109CF/聚丙烯三元共聚物;

-重量百分比20%的来自日本Asahi Kasei的 **Tuftec**[®] H1062/苯乙烯/丁烯嵌段共聚物;

-重量百分比5%的来自美国陶氏化学公司的 **Engage**[®] 800/乙烯-辛烯聚烯烃弹性体。

[0149] 所述配方在单独的复合步骤中以熔融状态混合,并制成颗粒以供进一步使用。

[0150] 在吹膜生产线上共挤出薄膜,并用常规工艺参数的聚丙烯进行水冷却。

[0151] 该薄膜的总厚度为200 μm ,其中第一聚合物层 (A) 和第二聚合物层 (B) 的厚度均为15 μm ,中心聚合物层 (C) 的厚度为170 μm 。

[0152] 制备的薄膜可以用热蒸汽灭菌,并且可以用调整到125 $^{\circ}\text{C}$ 温度的焊接工具进行永久热封。

[0153] 根据DIN EN ISO 15747:2019-07进行跌落试验来检验所获得薄膜的冲击强度。

[0154] 说明:

-制备所需尺寸的输液 (IV) 袋若干,例如1000ml;

-将IV输液袋填充例如水,并紧密闭合 (例如瓶塞);

-用121 $^{\circ}\text{C}$ 热蒸汽对IV输液袋进行灭菌,然后必须完全冷却;

-10输液袋在20 $^{\circ}\text{C}$ 下保存24小时,10输液袋在4 $^{\circ}\text{C}$ 下保存24小时,10输液袋在-18 $^{\circ}\text{C}$ 下保存24小时;

-然后将各输液袋从相关高度 (DIN EN ISO 15747:2019-07,表A.1) 掉落到地面。1000ml的袋子放置在0.75米的高度 (设备),然后掉到地面。

[0155] 1000ml容量袋 (内容物:水) 的试验结果见表1。

多层薄膜	跌落高度 [米]	失败率* 保存在 20°C	失败率* 保存在 4°C	失败率* 保存在-18°C	结果
实施例 1	0.75	0/10	0/10	0/10	通过
实施例 2	0.75	0/10	0/10	0/10	通过
实施例 3 (不是根据 本发明)	0.75	0/10	2/10	7/10	失败
实施例 4 (比较例)	0.75	0/10	7/10	10/10	失败

失败率*: 残缺袋数/试验袋数

[0156] 跌落试验结果显示,中心层中抗冲击改性剂的重量比与零下低温下的低温冲击强度有直接的相关性。只有实施例1和2的多层薄膜在4°C和-18°C的温度下通过了跌落试验,这归结于本发明的组分(各层(A)、(B)和(C)中特定量的特定抗冲击改性剂)。