

全面实现医药包装及医疗器械的力学综合检测

摘要: 当前医药包装及医疗器械领域都正处于各种新材料、新方案的逐步推广应用的阶段中, 传统专用测试设备的局限性越发凸显, 如何解决测试对象由于标准变更、材质替换以及外型改变带来的测试影响, 深受生产企业和检测机构关注。Labthink 兰光针对这种情况提出一种解决方案, 不但解决当前的设备使用局限性, 同时还在测试范围、购置成本、设备维护、安全防护、结构改良、扩展应用等方面具有显著优势。

关键词: 医药包装, 医疗器械, 注射针, 注射器, 安瓿

医药包装和医疗器械直接关系到病患的生命安全, 因此对其安全性要求极高, 同时检测要求也更加严格、全面。然而, 由于药品包装形式多样并且医疗器械的外形复杂, 要完成一种样品的全面测试, 需要进行多项检测以及多台检测设备配合使用, 而且由于它们外形的独特性, 这些检测设备之间的通用性并不理想。另外, 由于测试对象标准变更、材质替换以及外型改变带来的测试也给生产企业和检测机构带来新的课题。

1. 专用测试设备的局限性

当前医药包装及医疗器械领域各种新材料、新包装形式、新外形设计层出不穷, 这为弥补传统包装形式的一些不足提供了有益补充, 但也导致一些专用性强的检测设备会随着产品设计的改变而逐步失去使用价值, 又或者为了适应新的标准需要昂贵的改造费用。

例如, 胶塞是玻璃输液瓶的重要部分, 标准中对于胶塞指标有着严格的要求, 但随着塑料输液瓶、输液袋的推广使用, 胶塞和玻璃输液瓶都已渐渐退出了使用领域, 这样, 专用于胶塞的检测设备利用率将越来越低直至被彻底废弃。

2. Labthink兰光的解决方案

针对医药包装及医疗器械领域中的实际情况, Labthink兰光特别设计了一款专用于医药包装及医疗器械的检测设备——MED-01医药包装性能测试仪, 可用于注射针、注射器、软塑医用袋(例如PVC血袋、血小板袋以及单室或者双室输液袋等等)、安瓿、胶塞的各项力学指标检测, 而且测试对象还能进一步增加。虽然这些检测对象的外形差异较大, 材质也明显不同, 但他们的力学检测项目在具体实施结构上具有共性, 因此我们完全能够通过开发一款设备配以不同的测试元件来满足这些样品的检测需要。



Labthink兰光最新推出的这款MED-01医药包装性能测试仪是特别按照YBB00042005《注射液用卤化丁基橡胶塞》、GB 15811-2001《一次性使用无菌注射针》、GB 2637-1995《安瓿》、GB 14232.1-2004《人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分传统型血袋》、YY 0613-2007《一次性使用离心袋式血液成分分离器》、YBB00112004《预灌封注射器组合件（带注射针）》、GB 15810-2001《一次性使用无菌注射器》等标准进行瓶用胶塞穿刺力、注射针针尖穿刺力、安瓿折断力、软塑料容器外加压密封性、针管与针座连接力、针头护帽拔出力、活塞滑动性能以及器身密合性等项目的检测。同时该设备也可以通过配置其他测试附件，实现其他包装材料、医疗器械等样品的检测。

3. 医药包装性能测试仪的突出优势

MED-01医药包装性能测试仪很好地克服了专用测试设备的局限性，不但能进行8个项目的检测，同时又在以下几个方面表现出了突出的优势。

3.1 测试对象范围广泛

实际应用中，测试原理接近而测试范围及精度参差不齐的情况非常普遍，这种情况与各类标准的修订进度不一致有关，这样若只按照一个标准去选择检测设备，有可能会造成采购的设备无法满足今后标准修订的要求。因此，我们在进行设备设计时综合了医药包装及医疗器械的多项标准要求，从中选择了最高的测试精度、最宽的测试范围作为设计依据，同时配备了多档实用的测试量程，以满足多项标准的测试要求，提高设备实用性。因此，这款MED-01医药包装性能测试仪适用于注射针、注射器、软塑医用袋、安瓿、胶塞等各种医药包装及医疗器械的检测。

3.2 测试成本低廉

传感器是一般力学测试仪器的核心，也是仪器中最为贵重的元件之一。在研发本仪器时我们并非只是将一些需要使用力值传感器进行检测的项目简单汇集在一起，同时也从中进行了有条件的选择，以最大限度地增强每个传感器的实用性，避免出现无用配置，从而降低设备成本。同时，本仪器尽管配置了多种测试项目，但仍可根据客户需要增添或者缩减配置，并为将客户的购置成本和维护成本降到最低提供了条件，势必降低检测设备的采购总数，便于设备管理，并且节省实验室空间。同时，由于力学检测仪器按照要求必须进行周期性检定，因此集八项测试功能于一体的MED-01医药包装性能测试仪更能大大降低设备使用者在设备检定上的费用支出。

3.3 软件功能强大

我们为MED-01医药包装性能测试仪配备了强大的操作软件，通过该软件不但能显示过程数据、试验结果，提供多组试验数据比对分析及图形显示，还能让操作者方便地选择软件语言和试验结果单位，同时内嵌电子帮助文档可供操作者随时查阅。此外结合设备自身强大的实验室环境监控以及能源监控功能，本软件还能为操作者提供能源记录、耗能曲线分析、设备利用率、以及试验次数统计等资料。

3.4 独有的安全防护设计

部分样品在进行检测时，是带有药品或者模拟物的。以检测安瓿折断力或检测输液袋、血袋等软塑料容器的耐压性能为例，这类检测将以测试物的破坏而结束，因此试剂及样品碎片溅到操作者身上或是残留在试验仪器中的情况很常见，这不但导致试验设备的清理困难，也为操作者带来安全隐患。Labthink的工程师针对这些实际问题特别设计了具有防护功能的测试腔，它的应用不但能防范大部分的安全隐患，也能解决针剂或者模拟物留于测试设备中后带来的清理工作，让操作者可以无需进行仪器清理，还能有效降低由于防护不当导致的设备损坏。

3.5 优异的测试功能扩展性

对于目前的医药包装和医疗器械来讲，包装形式、采用材料等方面的改变正在慢慢出现，这些改变必然带来检测设备的更替，并直接导致旧检测设备的淘汰，如何让检测设备既满足当前检测的要求并又能具有检测功能的扩展性确实是大多数检测企业最关注的。因此Labthink兰光在设计MED-01医药包装性能测试仪时充分考虑了设备的功能可扩展性，使其在增加测试对象、扩充检测项目和提高测试指标上能更加方便。这样我们就可以根据实际情况，通过增改测试附件或者替换局部测试结构方便地满足客户的各种测试需要。

Labthink兰光目前已经自主研发了40余件可用于MED-01医药包装性能测试仪的专用测试附件，能用于医药包装、医疗器械、薄膜材料、食品包装、特殊包装形式等对象的性能测试，这就能大大地扩充设备的实际应用范围。

济南兰光机电技术有限公司

中国济南市无影山路 144 号(250031)

总机: (86) 0531 85068566

传真: (86) 0531 85062108

E-mail: marketing@labthink.cn

网址: <http://www.labthink.cn>

另外,对于其他的新检测需求,也可以尽可能地利用当前MED-01医药包装性能测试仪的测试结构配合特别设计的测试附件来实现。

4. 总结

MED-01 医药包装性能测试仪是 Labthink 兰光针对医药包装和医疗器械的检测项目繁多以及购置成本过高而特别研发的一款设备,它能独立完成多个检测项目的测试,极大地缓解检测单位购置设备的沉重负担、减少维护成本、提高设备利用率,并能充分体现设备设计实用、科学、人性化的原则。当然,它最大的优势还是在于对未来新增检测项目的扩展性以及对其他测试对象的兼容性,能让使用者在仪器购置成本增加有限的情况下,最大程度地扩充设备使用范围,以适应测试对象由于标准变更、材质替换以及外形改变带来的测试影响。