

# 傅里叶变换红外光谱仪定性分析医药包材中的多层膜

FTIR-031

**摘要：**本文参考《国家药品监督管理局国家药品包装容器（材料）标准》YBB00342002，对五层膜输液袋的每层膜进行红外定性分析。

**关键词：**傅里叶变换红外光谱仪 医药 药包材 多层膜

20 世纪 60 年代之前中国大输液包装容器几乎都是玻璃瓶，90 年代多层共挤膜的输液生产线进入我国。随着技术的不断进步和膜材成本的降低，多层共挤膜在输液产品包装的应用中将发挥重要作用。近年来，多层共挤膜软袋输液生产线替代输液瓶生产线在我国已成为一种发展趋势。自 2002 年，我国食品药品监督管理局已批准注册多个多层共挤膜输液用袋。

为了有效地加强对药包材产品的质量控制，便于药品生产企业的使用，国家在参考 Rubber-Identification-Infrared spectrometric method (ISO4650-1987)、红外光谱分析方法通则 (GB/T 6040-2002)、橡胶红外鉴定 (GB/T 7746-2001)、中国药典、欧洲药典和德国标准 DIN58363-15: 1996 的基础上，按照中国药典编写格式

进行起草了多层共挤膜输液用膜、袋质量标准，收载于《国家药品监督管理局直接接触药品的包装材料和容器标准汇编（第二辑）》。多层共挤膜输液用袋生产用料具有严格的药用质量标准，生产过程中不使用粘合剂和增塑剂，其内层材料无毒、惰性、具有良好的热封性；外层材料机械性较强，可以清晰印刷。目前三层共挤膜输液用袋的膜分内层，中层和外层，五层共挤膜输液用袋的膜分内层，第二层，第三层，第四层和第五层。除此之外，还有七层膜。

本文参考《国家药品监督管理局国家药品包装容器（材料）标准》YBB00342002，对五层膜输液袋的每层膜进行红外定性分析。

## 方法

将药包材多层膜用切片机切成 20  $\mu\text{m}$  厚度的薄片，将薄片转移至高压金刚石池压平，使用红外显微镜透过模式测定每层样品。

## 分析条件

分析仪器：IRPrestige-21；AIM-8800（红外显微镜）

检测器：MCT；DLATGS

分辨率：8 $\text{cm}^{-1}$

波长范围：4000 ~ 700  $\text{cm}^{-1}$

扫描次数：50 次

## 实验部分

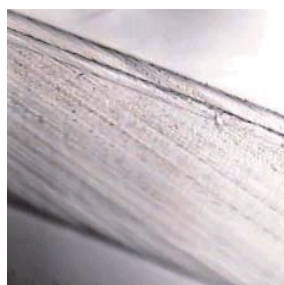


图 1 横截面显微镜图片

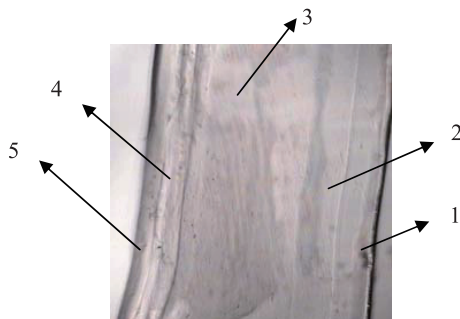


图 2 横截面金刚石压片后显微镜图片

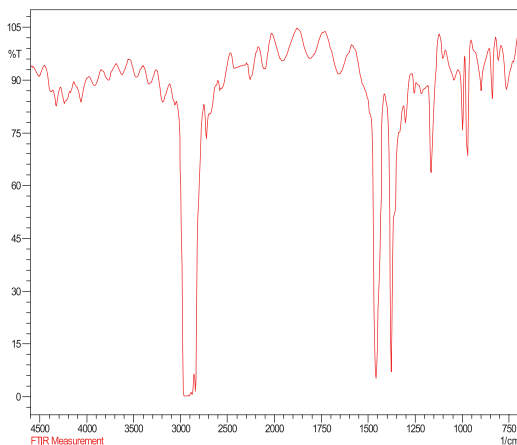


图 3 第一层红外光谱图

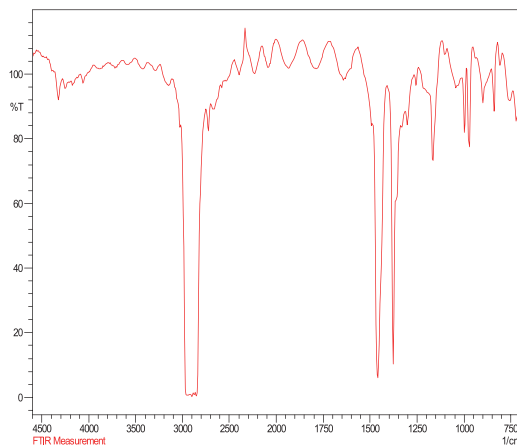


图 4 第二层红外光谱图

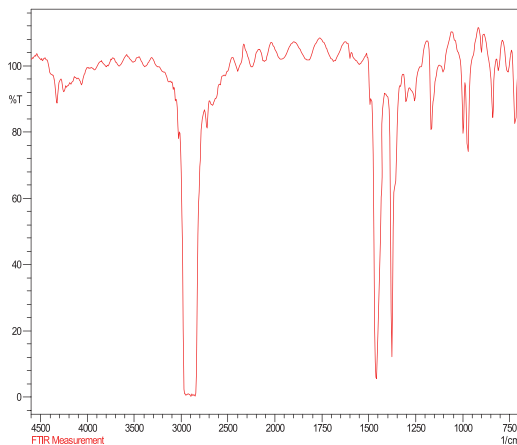


图 5 第三层红外光谱图

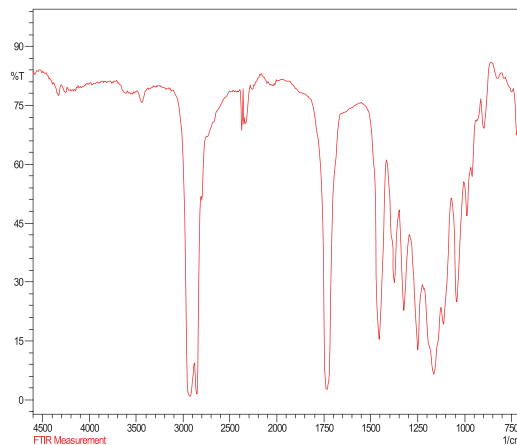


图 6 第四层红外光谱图

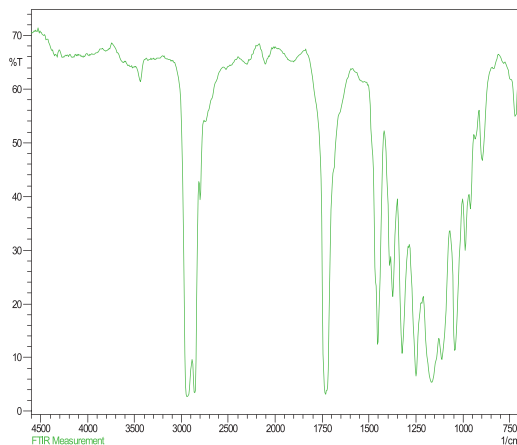


图 7 第五层红外光谱图

## 结果与讨论

通过对红外谱图进行分析，得出五层膜的成分分别是聚丙烯；聚丙烯和聚乙烯共聚物；聚丙烯和聚乙烯共聚物；聚乙烯-聚丙烯酯共聚物；（乙烯-丙烯酸酯）和（乙烯-醋酸乙烯酯）共聚物。

 岛津全球应用技术开发支持中心