

通过气泡产生法测定柔性包装泄漏的标准测试方法

1. 范围

- 1.1 本实验包括了含顶部空间的柔性包装的较大泄漏的测定。试验的敏感度限于 $1 \times 10^{-5} \text{ atm cm}^3/\text{s}$ ($1 \times 10^{-6} \text{ Pa m}^3/\text{s}$) 或还不如最近的一个实验室之间的试验所描述的敏感度（在第 12 节有所报道）
- 1.2 小的泄漏可能无法由这个过程检测出来。产品上的粘弹效应或夹带的空气变得重要起来，防止通过小裂缝而产生通道。抽真空后容积内的正压可能迫使产品堵住了小漏洞。可检测出来的漏洞尺寸取决于所包的产品，包装材料的性质和所选取的测试参数。
- 1.3 本标准不旨在讨论所有安全注意问题，如果有也是结合其用途。本标准使用者负责制定适宜的安全健康条例并在使用前决定其条例限制的适用性。

2. 参考资料

2.1 ASTM 标准

E425 关于泄漏测试的专业术语

E515 使用气泡产生技术对泄漏的测试方法

F98 通过气泡测试测定电子装置的厄米矩阵性的惯用方法

3. 术语

3.1 定义

- 3.1.1 泄漏—在一个柔性包装的任何一个开口，与目的相反，是个能让内部物质逸散或外部物质进入的开口

4. 仪器

- 4.1 真空室—任何一种能够经受约一个大气压差的带有真空密封的盖子的容器。盖子上连接一个真空压力计，一个真空进气管和一个通到外界的出气管。进气管和出气管都安装有手动阀。盖子下面附有一个透明板，其尺寸非常接近于容器的内部尺寸，它离容器顶端有一段距离，当这段距离的 $2/3$ 充满了液体时，板子将位于液面以下 1 英寸（25 毫米）的位置。

5. 材料

- 5.1 浸液—使用的一种浸液，不会分解测试用的包装。表面张力低的液体一般敏感度更高。比如水，湿润剂处理过的水，工业酒精和矿物油。其他液体已列在了 *测试方法 E515 和方法 F98*。

6. 取样

用于试验的样本数量会根据产品性质，成本，尺寸和样本是否以正常的包装程序从生产线上取样而变化，或者数目不多，或者仅仅用于过程或材料的比较评价。

7. 试验样本

- 7.1 柔性包装—包含或不包含内部原本的无聊

8. 条件

- 8.1 试验样品和液体应该与室温保持平衡。

9. 过程

9.1 将样品浸入到真空室内的装有液体的容器中。样本最顶端的表面应会被不小于 1 英寸高的液体所覆盖。

注 1: 可以同时测试两个或更多的小的泄漏, 但是条件是试验时每个包装的所有部分都可以观察到泄漏情况, 所有包装必须按此方式放置。

9.2 盖上真空室盖子, 关掉出气阀, 打开真空, 气压计缓慢增长 (大约 1 寸 Hg/s) 直到达到所选的真空度。选取的真空度必须尽可能大以确保试验最佳的敏感度。限制因素包括包装脆性, 包装膨胀度和试验液体的蒸汽压。

9.3 随着真空度的上升, 观察到浸入的样本以从柔性器皿中冒出一串平稳的气泡的形式说明泄漏了。由于截留的空气造成的个别的气泡不属于泄漏。还要注意包装容积的近似增加。本测试压差和与之有关的样品容积增加相反; 因此, 大容积显著增加削弱了试验的严重性。带有或者无顶部空间的柔性包装不可使用本试验方法可靠评估。

9.4 保持真空度在一特定时间段; 建议 30 秒, 但是这个值可根据试验者的慎重考虑来定。

9.5 释放真空, 移开盖子, 检查样本上是否存在试验液体。

10. 结果描述

10.1 如果在真空度上升的过程中或保持全真空时, 由于样品的泄漏而出现明确的气泡, 样本试验失败。

10.2 如果试验液体由于泄漏出现在样本里面, 此样品试验失败。

10.3 如果因为泄漏观察不到任何的气泡, 如果没有因为泄漏而在样品内部发现试验液体, 样品通过了测试。

11. 报告

11.1 报告以下内容:

11.1.1 声明试验是按照本试验方法进行或者给出与本试验方法产生的偏差的描述

11.1.2 样本和特定试验材料的识别

11.1.2.1 试验液体和所用最大真空度的识别

11.1.2.2 当最高真空度时有关样品膨胀率的近似平均值和范围的声明。

11.1.2.3 保持在最高真空度的时间

11.1.3 声明无论是否发生泄漏, 如果可能的话, 写一份报告上包含了每个漏点的位置。

11.1.4 声明样品数量包括实验中的数量和失败的数量 (如果有的话)

11.1.5 当实验进行后检查是否按要求进行, 声明样品有还是没有达到要求, 和这个要求来源的识别。

11.1.6 当实验为了评估或对比产品, 材料或方法, 声明任何观察都为了改进。

12. 精度和偏差

12.1 一个实验室之间的测试是为了测定每个参加的实验室检测发现按照本试验方法在不同真空度下检测不同大小的漏洞的能力。如果一个漏洞被检测出来, 参加人就会被要求经由测定到泄漏 1/2mL 气体时所需的时间来量化泄漏处的尺寸。

12.1.1 试验协议的细节包括仪器描述, 都要准备并且制作成一份研究报告。

12.1.2 参与进来的三所实验室每个要提供三个独立的研究人员。这些试验都被每位研究人员重复了三次。在每个位置上会用到相同的测出的漏点和试验仪器。

12.1.3 三种测试的真空度 (低, 中, 高) 仅是用于区分条件的相对术语)

低真空 12.5±0.5 in. Hg

中真空 18.5±0.5 in. Hg

高真空 24.5±0.5 in. Hg

12.1.4 以下所列通过氦检测仪测定的泄漏点（大，中，小，极小是仅用于区分变量的相对术语）。在大多数标准下，这些漏点是很大的。

大 6E-02cc/s He

中 7E-03cc/s He

小 3E-03cc/s He

极小 1E-04cc/s He

12.1.5 材料的精度，具有重复性，Sr, r 和可再现性，SR, R，已经测定如下图所示。

12.1.6 以下所示数值以秒为单位直到泄漏 1/2 毫升大气，但除了对最后一个材料“极小”，这表示或者是在一分钟内产生气泡或者没有产生气泡。

12.1.7 测试条件下的精密度：低真空（12 in.Hg）

材料	平均	Sr	SR	r	R
大 6E-02	64.778	7.772	14.186	21.762	39.721
中 7E-03	181.185	10.653	12.601	29.828	35.284
小 3E-03	739.148	30.264	100.144	84.738	280.404
极小 1E-04	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

在相对较低的真空度（12in.Hg）下，“极小”漏点在 1E-04cc/s He 下 1 分钟内没有产生任何气泡，这被认为“无法检测”。其他所有的漏点都可以轻易检测出来。

12.1.8 测试条件下的精密度：中真空（18in.Hg）

材料	平均	Sr	SR	r	R
大 6E-02	26.111	2.667	3.918	7.467	10.971
中 7E-03	82.111	4.073	6.196	11.406	17.350
小 3E-03	365.000	18.963	32.549	53.096	91.138
极小 1E-04	0.037	0.192	0.192	0.539	0.539

中真空（18in.Hg），“极小”泄漏在 27 次试验中有 1 次产生了一个气泡，本质上还是“无法检测”。其他所有泄漏都可轻易的检测出来。

12.1.9 测试条件下的精密度：高真空（24in.Hg）

材料	平均	Sr	SR	r	R
大 6E-02	10.481	1.000	2.187	2.800	6.122
中 7E-03	30.407	1.678	4.650	4.698	13.019
小 3E-03	119.037	9.724	24.987	27.227	69.962
极小 1E-04	0.778	0.000	0.441	0.000	1.235

高真空（12in.Hg），“极小”漏点在 78% 的试验中都产生了气泡。这似乎说明 1E-04 这样大小的漏点在多数时候是可检测到的，但是接近于本方法和测试条件的检测极限了。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE