

冻干过程西林瓶破裂原因分析及解决方案

西林瓶是现在无菌粉针药品主要采用的包装形式，使用量较大。同时，真空冷冻干燥技术近几年来在国内的发展非常迅速，经过近十几年的市场竞争和优化组合，目前形成 10 余家冻干机专业生产厂家。制药用冻干机其技术性能已经基本成熟，国内也制定了相应的行业标准。从实际生产中的问题来看，自从采用了国产西林瓶后，发现冻干过程中破瓶问题相对比较突出，由此相关部门做了大量的工作，从工艺、设备、及西林瓶质量入手，终于解决了这个困扰已久的问题。



设备制造的原因

目前国产冻干机还存在着许多不足，个别企业仍然处于仿制国外冻干机的结构，没有吃透设计与制造的原理。由于综合技术素质不同、设计结构和制造工艺不同，没有统一的标准。部分厂家产品搁板平整度不好，尤其对于较大面积的搁板，在冻干结束后进行压塞时，压力分布不均匀，导致个别瓶子被压坏。

西林瓶本身的质量

这是影响冻干破瓶率的重要因素。西林瓶在灌装之前，需经过超声波清洗和高温灭菌除热源，无论哪一道工序，对西林瓶都是一个考验。清洗中超声波的强度以及水气的冲击会对玻璃有一定影响，而隧道烘箱温度的分布不均匀容易产生骤热骤冷的情况，这更是对质量不好的西林瓶产生重大的伤害。也许外观用肉眼看不出瓶子的变化，但其有可能产生微小的裂隙，使之不足以承受后面冻干过程中的温度变化。国内各家的西林瓶均出现程度不一的破瓶现象，严重的甚至达到 10%以上，而

国内比较好的西林瓶的破瓶率也与进口的西林瓶相差甚远。

冻干工艺的影响

在考察西林瓶质量的同时，我们着重从冻干的工艺入手，分析了产生破瓶的原因。通常情况下玻璃瓶在均匀受热时对温度有较大的耐受范围而不碎裂，如在烤箱中烘烤，或在零下几十摄氏度的环境中冷冻。但如果同一个瓶子上的不同部位（尤其是瓶底）的温度发生骤冷或骤热的变化，形成相对较大的温差，此时瓶子各部位会受到不同的膨胀力，当这种作用力超过玻璃的承受力时，必然导致玻璃的损坏。

这种情况在冷冻干燥的过程中是很容易发生的。解决碎裂和脱底问题的关键是缩小玻璃瓶各部分的温差，在冻干工艺曲线上体现的就是缩小搁板温度曲线与样品温度曲线之间的温度线间隔。这在实际操作中可以通过真空控制和温度控制来实现。

检测手段

在进厂检验方面，现在很多药厂还没有对西林瓶相关的检测手段，往往参考包装厂提供的技术参数，没有结合冻干机的实际情况。对此建议考虑对西林瓶质量进行必要进厂检验，针对冷热巨变对西林瓶造成的影响，需要采用 SCK-H [玻璃瓶冷热冲击试验机](#)进行抗热震性试验。

针对西林瓶掉底情况，主要原因是瓶身瓶底部分存在应力集中应采用 YLY-H [智能偏光应力仪](#)进行残余应力检验。另外，西林瓶壁厚均匀度也会影响产品稳定性，可适用 CHY-G [电子壁厚底厚测试仪](#)对瓶底瓶壁的厚度进行测试。借助济南赛成生产的玻璃瓶检测仪器，可以有效降低西林瓶破瓶率。西林瓶冻干、粉针灌装轧盖完成后，[包装容器密封性检测](#)通用非常重要，后续的文章中济南赛成会进行详细的分析。

赛成仪器立足济南，服务全球。公司始终秉承“持续创新、追求卓越”的经营理念，以“成为最受信赖的包装检测行业引领者”为企业愿景，用匠心铸就精品，以品质赢得信赖。期待与行业内的企事业单位增进交流和合作。

赛成仪器，赛出品质，成就共赢！