

可浸润高透气涂胶层的构筑与性能研究

陈贝贝, 徐永建*, 杨园园, 许钰莹, 陈新

(陕西科技大学 a.轻工科学与工程学院 b.陕西省造纸技术及特种纸品开发重点实验室
c.中国轻工业纸基功能材料重点实验室 d.轻化工程国家级实验教学示范中心, 西安 710021)

摘要: **目的** 为赋予医用涂胶透析盖材纸高强度高透气度, 提高其在医疗包装领域的应用价值。**方法** 研究了干燥温度、干燥时间及隔离胶与致孔剂的配比等工艺对涂胶纸透气性能、强度性能和表面性能的影响。**结果** 在干燥温度 85 °C、干燥时间 15 min、致孔剂加入量 7% (涂胶量约 2.0 g/m²) 时, 复合隔离胶纸透气度、横向抗张指数、纵向抗张指数、横向撕裂指数、纵向撕裂指数分别为 280 mL/min、60.00 N·m/g、97.30 N·m/g、8.52 mN·m²/g、8.06 mN·m²/g, 涂隔离胶后透气度>200 mL/min, 涂热熔胶后透气度>80 mL/min。**结论** 通过对涂胶层的构筑及工艺优化, 所制备的涂胶透析盖材纸具有优异的透气性能, 为高强度高透气度医用涂胶透析盖材纸工艺提供了理论基础。

关键词: 医用涂胶透析盖材纸; 高强度; 高透气度; 表面性能; 涂胶工艺

中图分类号: TB484.1

文献标志码: A

文章编号: 1001-3563(2025)03-0067-08

DOI: 10.19554/j.cnki.1001-3563.2025.03.009

Construction and Properties of Wetttable Coating Layer with High Air Permeability

CHEN Beibei, XU Yongjian*, YANG Yuanyuan, XU Yuying, CHEN Xin

(a. College of Bioresources Chemical & Materials Engineering, b. Shaanxi Province Key Lab of Papermaking Technology and Specialty Paper, c. Key Lab of Paper Based Functional Materials of China National Light Industry, d. National Demonstration Center for Experimental Light Chemistry Engineering Education, Shaanxi University of Science & Technology, Xi'an 710021, China)

ABSTRACT: The work aims to improve the strength and permeability of medical coated dialysis cover paper, and enhance its application value in the field of medical packaging. The effects of drying temperature, drying time and the ratio of isolation coating and pore-forming agent on the air permeability, strength and surface properties of coated paper were studied. The results showed that when the drying temperature was 85 °C and the drying time was 15 minutes, the addition amount of pore-forming agent was 7% (the coating amount was about 2.0 g/m²), the permeability, transverse tensile index, longitudinal tensile index, transverse tear index and longitudinal tear index of composite insulating coated paper were 280 mL/min, 60.00 N·m/g, 97.30 N·m/g, 8.52 mN·m²/g, and 8.06 mN·m²/g, respectively. The permeability was greater than 200 mL/min after application of isolation coating and greater than 80 mL/min after application of hot melt coating. In conclusion, through the construction of the coated layer and the optimization of the process, the prepared coated dialysis cover paper has excellent air permeability, which provides a theoretical basis for the process of high strength and high permeability medical coated dialysis paper.

KEY WORDS: medical coated dialysis cover paper; high strength; high air permeability; surface properties; gluing process

收稿日期: 2024-09-13

基金项目: 医疗包装材料研究项目 (210230252)

*通信作者

当前,全球医疗包装材料市场发展迅猛^[1-2],随着医疗耗材规模的增大,我国医疗器械灭菌包装需求增多,无菌医用包装盖材纸等包装材料市场呈现增长态势^[3-4]。医疗器械灭菌包装纸应用于需灭菌医疗器械的包装系统,可进行包装后灭菌并在使用前对医疗器械提供阻菌保护^[5]。灭菌医疗器械包装材料是医疗包装材料的重要组成部分,根据 DataBridge 咨询公司预测,到 2026 年全球医疗器械灭菌包装材料市场的总销售额将超过 130 亿美元^[6-7]。尤其是在“后疫情时代”,环境污染和疫情防治对医疗器械包装材料的要求越来越高^[8],因此医用包装材料的研发和生产显得尤为重要。

目前,市场上无菌医用包装盖材纸大多采用 50~70 g/m² 低定量普通纸涂布 1.0~3.0 g/m² 水溶型热封胶作为纸塑袋或软吸塑包装^[9],或者使用涂布 3.0~8.0 g/m² 网格状溶剂型热封胶。若满涂水溶型胶上胶量 > 3.0 g/m²,透气度普遍 < 50 mL/min,甚至 < 30 mL/min,则导致在吸塑包装过程中出现虚焊现象,延长环氧乙烷灭菌后的解析时间,甚至可能导致包装在启封时容易被撕破或撕毛,从而污染医疗器械^[10-12]。而且这些医用涂胶透析盖材纸远不能满足与 PVC、PET、PS、PE、TG 等硬塑片热封的要求^[13-14]。此外,我国无菌医用包装盖材纸企业大多是从食品包装用纸^[15-17]、卷烟纸^[18]等生产业务转型而来,产业发展时间短、市场分散、质量标准低、低端产品多。

因此,我国亟须研发强化无菌医用包装盖材纸,打破国外产品和技术在高端产品市场的垄断和技术壁垒,开发高强度高透气度医疗包装材料^[19],替代高端产品,满足国内医用包装材料市场需求,参与国际同类产品竞争,同时扩大纸基无菌医用包装材料的应用范围。本研究通过优化干燥温度、干燥时间及隔离胶与致孔剂的配比等涂胶工艺,制备了透气度和强度性能优异的医用涂胶透析盖材纸。

1 实验

1.1 材料

主要材料:进口原纸(定量 81.78 g/m²),订单式(Engineering to Order, ETO)或高压蒸汽灭菌型,企业提供,透气度约 430 mL/min,横向抗张指数 61.98 N·m/g,纵向抗张指数 94.33 N·m/g,横向撕裂指数 10.81 mN·m²/g,纵向撕裂指数 10.42 mN·m²/g,粗糙度 8.01 μm,动态接触角(涂胶面/印刷面) 93°/95°;隔离胶(固含量 50%)和热熔胶(固含量 40%),企业提供;PET/PVC 硬塑片,企业提供;致孔剂(一种气相颜料),广州市黄埔区臻美材料公司提供。

1.2 仪器

主要仪器:Gurley 4110 透气度仪,山东德瑞克

仪器股份有限公司;166 透气度测定仪,瑞典 L&W 公司;GBB-A 热封仪,广州标际包装设备有限公司;GBL-L 电子拉力试验机,广州标际包装设备有限公司;062/969921 抗张强度试验仪,瑞典 L&W 公司;60-2600-PROTEAR 纸张撕裂度测定仪,BRAZIL 公司;PPS 58-06-00 表面粗糙度测定仪,荷兰 BUCHEL 公司;GMB 光泽度测定仪,杭州轻通仪器开发公司;DCP-PHY10K 电脑测控平滑度仪,四川长江造纸仪器厂;T25 组织粉碎分散机,德国 IKA 公司;KH8700 超景深三维显微镜,日本浩视(HIROX)公司;Regulus 8100 扫描电子显微镜-能谱分析仪,日本 HITACHI 公司;Vertex 70 傅里叶红外光谱仪,德国布鲁克公司;STA449F3-1053-M 同步 TG-DSC 热分析仪,德国耐驰仪器制造有限公司;EC Coater-200 涂布机、6 号丝棒和 320/100 号丝棒,美国 ChemInstruments 公司等先进仪器设备公司。

1.3 工艺

隔离胶二次乳化分散:致孔剂与隔离胶混合,均质。致孔剂添加量(质量分数)为 1%~7%。二次乳化隔离胶称为复合隔离胶,隔离胶 Zeta 电位为 -25.3 mV,胶液稳定;复合隔离胶 Zeta 电位为 -8.97 mV,胶液稳定。

表面涂胶工艺:复合隔离胶用 6 号丝棒加压涂布,涂胶时间为 3 s,95 °C 下干燥 15 min,样品称为复合隔离胶纸;热熔胶用 320/100 号丝棒加压涂布,涂胶时间为 3 s,65 °C 下干燥 10 min,样品称为医用涂胶透析盖材纸。复合隔离胶纸和涂胶透析盖材纸用于测涂胶量、透气度和其他物理性能强度指标。

热封合:使用热成型热封合一体机设备将医用包装纸与 PET/PVC 塑料膜进行热封合处理。PET/PVC 塑料膜热成型条件:温度 115 °C,热封压强 4 kPa,压合时间 3 s;塑料膜与涂胶纸热封合条件:温度 105 °C,热封压强 4 kPa,压合时间 3 s。

在进口原纸表面依次涂隔离胶或复合隔离胶、热熔胶,再与热成型的 PET/PVC 塑料盒热封合,具体涂胶和热封合情况如图 1 所示。

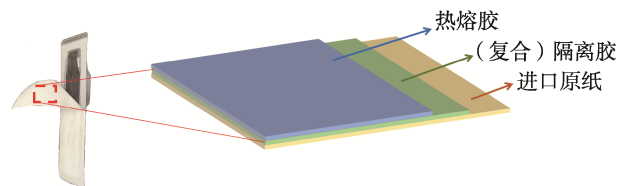


图 1 高强度高透气性医用涂胶透析盖材纸盒包装示意图

Fig.1 High strength and high permeability medical coated dialysis cover paper box packaging picture

1.4 测试方法

1.4.1 涂胶量的测定

取进口原纸 4 份,取样片尺寸 22 cm×14.8 cm,

称量, 用丝棒进行表面涂胶, 干燥后再次称重, 涂胶量 X 见式 (1)。

$$X = \frac{m_2 - m_1}{S} \quad (1)$$

式中: m_1 为涂胶前纸的质量, g; m_2 为涂胶后纸的质量, g; S 为进口原纸涂胶面积, m^2 。涂胶量测试结果为 3~5 组取平均值。

1.4.2 物理性能检测

按照国家标准 YY/T 0698.5—2023《最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分: 透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法》测定抗张强度、撕裂强度、粗糙度、透气度和 Cobb₆₀ 值。

1.4.3 扫描电子显微镜观察

采用带有能谱分析仪 (EDS Octane Elect Super, Ametek) 的 Regulus 8100 型扫描电子显微镜 (Scanning Electron Microscope, SEM) 观察样品的微观形貌并检测其表面元素组成。导电胶粘接到电镜样品台上, 将试样粘接至导电胶上喷金处理, 在 15 kV 电压下观察试样。

1.4.4 红外光谱测定

使用 Vertex 70 红外光谱仪表征涂胶层的化学结构和官能团。取 1~2 mg 样品与 100 mg 溴化钾在研钵中混合研磨至细粉状并压片, 对压好的透明薄片进行光谱扫描。

1.4.5 热稳定分析

采用 STA449F3-1053-M 同步 TG-DSC 热分析仪评价样品的热稳定性。温度区间为 30~210 °C, 加热速率为 2.0 K/min。

1.4.6 吸塑热封及剥离效果分析

热封成型的纸盒在启封时不破纸、不撕毛、无纸屑脱落, 且剥离面均匀、平整。将涂胶透析盖材纸与热成型的 PET/PVC 塑料膜进行热封, 然后测试剥离力, 测试区域为 15 mm×15 mm, 剥离力单位为 N。

2 结果与讨论

2.1 涂胶工艺的确定

2.1.1 涂胶层红外光谱分析

隔离胶 (能谱成分为 C、O、N、Si、K、Ca、Cl) 和热熔胶 (能谱成分为 C、O、Si、K、Ca) 的傅里叶变换红外光谱仪 (Fourier Transform Infrared Spectrometer, FTIR) 光谱图如图 2 所示。由能谱成分与红外光谱图结合分析可知: 波数 3 456 cm^{-1} 附近是水分子 (O—H) 的伸缩振动峰; 波数 2 920、2 851 cm^{-1} 附近是亚甲基 (—CH₂) 的伸缩振动峰, 可改善胶层与纸面的附着力; 1 736 cm^{-1} 处的特征峰为羰基 (C=O) 的伸缩振动吸收峰, 可能增强了涂层的黏附性; 波数 650~1 250 cm^{-1} 可能与苯环结构有关^[20], 在 1 455 cm^{-1}

处的向下尖峰是芳香环 C=C 特征吸收峰, 芳香环的存在能增强涂层在高温或强酸碱环境中的化学稳定性; 波数 1 022 cm^{-1} 附近和 722 cm^{-1} 附近还有硅羟基弯曲振动吸收峰和硅氧键伸缩振动吸收峰^[21], 能改善涂层的耐水性、耐高温性和表面平滑度, 提高涂层的稳定性。

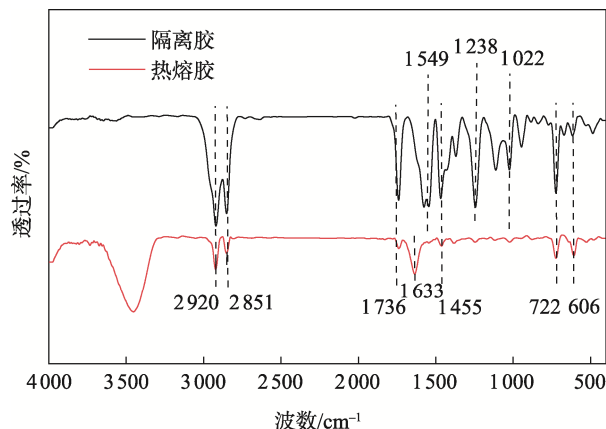


图 2 涂胶层的 FT-IR 光谱
Fig.2 FT-IR spectra of coated layer

2.1.2 涂胶层热稳定性的测定

为了研究干燥温度对涂胶层热稳定性的影响, 对隔离胶和热熔胶进行热稳定性分析, 相应分析结果如图 3 所示。热重法 (Thermogravimetry, TG) 分析曲线显示, 企业提供的隔离胶和热熔胶在 30~210 °C 随

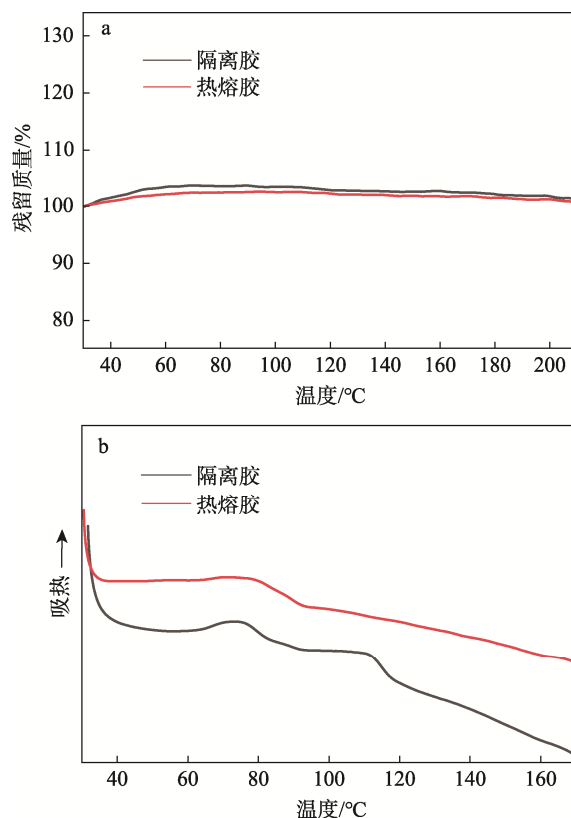


图 3 涂胶层的 TG 曲线(a)和 DSC 曲线(b)
Fig.3 TG curve (a) and DSC curve (b) of coated layer

温度升高,质量微量增加,这可能归因于水分的蒸发,因为水的蒸发初期会形成蒸汽压力,从而影响热重曲线的变化,整体曲线趋于平衡,说明涂胶层耐热性能良好。差示扫描量热法(Differential Scanning Calorimetry, DSC)曲线显示,隔离胶玻璃化转变温度为67.7℃,热熔胶玻璃化转变温度为67.0℃。

根据热稳定性分析结果探究实验干燥温度对透气度的影响,见表1。温度高会破坏涂胶层表面的成膜性,因此随着温度的升高,透气度增大。涂胶量为2.0 g/m²时,干燥15 min即完成涂胶层的干燥,透气度均<80 mL/min,达不到工厂生产的要求(隔离胶纸透气度≥200 mL/min,涂胶透析盖材纸透气度≥80 mL/min)。由此可知,隔离涂胶层严重影响透气度,仅从干燥温度优化工艺,不能满足产品透气度要求。

表1 温度对透气度的影响
Tab.1 Effect of temperature on air permeability

干燥温度/ ℃	涂胶量/ (g·m ⁻²)	隔离胶纸透气度/ (mL·min ⁻¹)
50	2.011 6	49.3
65	2.024 1	54.9
95	2.011 5	68.9
120	2.021 9	76.7

2.2 复合隔离胶对涂胶纸透气性能的影响

为评价复合隔离胶对涂胶纸透气性能的影响,采用丝棒涂胶,致孔剂添加量(质量分数)分别为1%、3%、5%,干燥时间为15 min,涂胶量为2.0~2.2 g/m²,结果如图4所示。在65℃和95℃干燥时,前者复合隔离胶纸透气度小于后者,且在致孔剂添加量(质量分数)为5%时,透气度高达182 mL/min。总之,提高干燥温度及致孔剂添加量,对提高透气度有利。

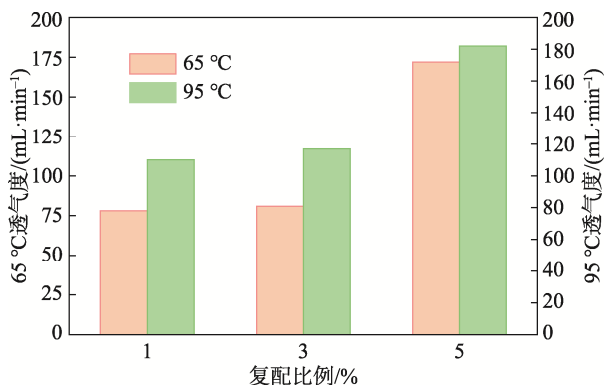


图4 致孔剂含量和温度对透气度的影响
Fig.4 Effect of pore-causing agent and temperature on air permeability

2.3 温度对复合隔离胶纸性能的影响

2.3.1 对透气性能的影响

纤维易相互缠绕产生聚团,导致其在成纸中分布

不匀,同一批纸张不同位置的透气度有所差异。表面加工后,纸张的透气度变化用透气度下降率表征。为考察不同温度下,复合隔离胶成膜性及复合隔离胶纸透气性能,采用丝棒涂胶,致孔剂添加量为7%,干燥时间为15 min,涂胶量为2.0 g/m²,结果如图5所示。

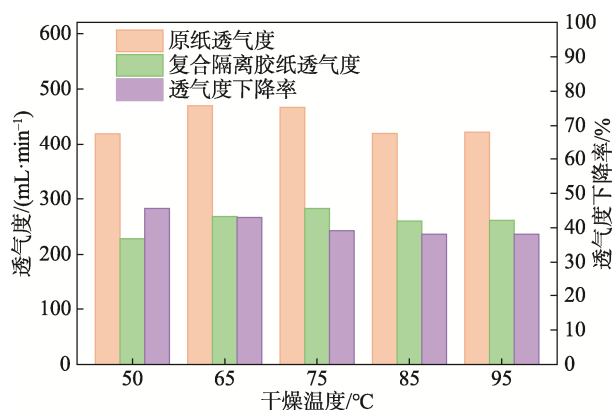


图5 干燥温度对透气度的影响
Fig.5 Effect of drying temperature on air permeability

随着温度的升高,复合隔离胶的成膜性逐渐下降,而复合隔离胶纸的透气度逐渐提高,透气度下降率先减小后趋于平衡。这可能是由于随着温度升高,纤维间的自由水逐渐蒸发,孔隙逐渐增多,当温度上升到一定程度时,自由水全部蒸发,透气度下降率不再变化。

干燥温度为50℃时,复合隔离胶纸透气度为228 mL/min;干燥温度为85℃时,其透气度为280 mL/min(相当于3.21 μm·Pa⁻¹·s⁻¹),且透气度下降率最小,满足实际生产要求。

2.3.2 对力学强度性能的影响

适当的干燥温度可促进复合隔离胶的渗透和纤维的结合,同时提高纸张强度,保证在启封时不破纸、不起毛。根据图6,随着温度的升高,复合隔离胶纸抗张指数和撕裂指数都呈现先增大后减小的趋势。干燥温度为50℃时,抗张指数(横向、纵向)分别为55.37、91.72 N·m/g,撕裂指数(横向、纵向)分别为8.04、7.61 mN·m²/g。干燥温度为85℃时,复合隔离胶纸强度性能达到最大值,抗张指数(横向、纵向)分别为60.00、97.34 N·m/g,撕裂指数(横向、纵向)分别为8.52、8.06 mN·m²/g。

这可能是由于随着干燥温度升高复合隔离胶渗透量逐渐增加,纤维之间的黏合作用增强,从而使抗张指数和撕裂指数增大,但干燥温度过高可能会导致纤维结构变硬,影响复合隔离胶纸的物理强度^[22-23]。温度升高,适当地破坏涂胶层成膜性,有利于在保持高透气度的同时具有较高的强度性能。因此,合理的干燥温度至关重要。在优化复合隔离胶纸工艺时,需综合考虑温度因素,并结合生产设备实际情况及生产效率,以满足强度性能。

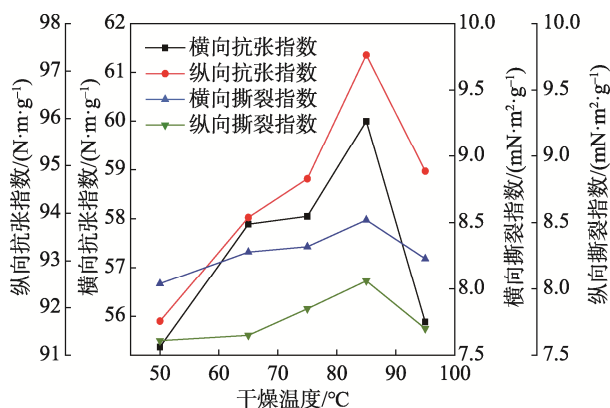


图 6 干燥温度对抗张指数和撕裂指数的影响

Fig.6 Effect of drying temperature on tensile index and tear index

2.3.3 对可浸润性的影响

接触角是表征固液界面润湿程度的重要参数, $>90^\circ$ 为不润湿, $<90^\circ$ 为润湿^[24]。Cobb₆₀ 值表示在标准条件下, 纸张在特定时间内 (一般为 60 s) 吸收水分的量, 是纸张在湿环境下保持结构稳定性的重要指标。由图 7 可知, 随着温度的升高, 复合隔离胶纸涂胶面和印刷面动态接触角均呈现先减小后增大的趋势, Cobb₆₀ 值呈现下降趋势。动态接触角小意味着表面润湿性好, 有利于复合隔离胶与原纸表面之间的黏附, 同时也有促进热熔胶与复合隔离胶层之间的黏附, 增强涂层的附着力。当干燥温度为 85 °C 时, 涂胶纸动态接触角最小, 分别为 82.77° (涂胶面)、87.96° (印刷面), 相应的抗张指数和撕裂指数也较大 (图 6)。

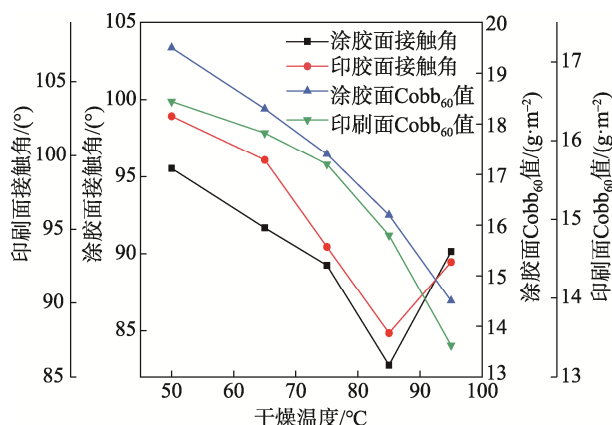


图 7 干燥温度对复合隔离胶纸吸收性能的影响

Fig.7 Effect of drying temperature on absorption properties of composite insulating coated paper

2.3.4 对表面性能的影响

温度对复合隔离胶层表面性能的影响如图 8 所示, 随着温度的升高, 复合隔离胶层表面粗糙度呈现先减小后增大的趋势, 表面平滑度和光泽度呈现先增大后减小的趋势。当温度升至 85 °C 时, 复合隔

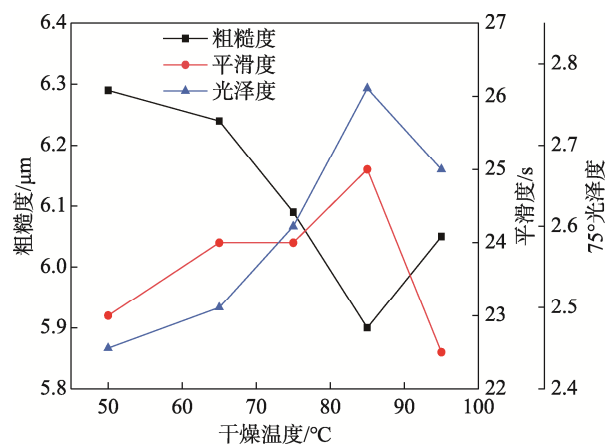


图 8 干燥温度对复合隔离胶层表面性能的影响

Fig.8 Effect of drying temperature on surface properties of composite insulating coated layer

离胶层表面的粗糙度低、平滑度和光泽度高, 能确保热熔胶在其上均匀涂布, 避免涂布不均或漏涂情况发生, 进而提升产品的外观质量, 提高生产过程的稳定性和效率。然而, 热熔胶在复合隔离胶上均匀涂布也有可能造成透气性能严重下降, 这需要在生产中进行平衡。

2.3.5 复合隔离胶层表面形貌的变化

温度对复合隔离胶层形貌的影响如图 9 所示。随着温度的升高, 涂胶面趋于光滑平整, 印刷面渗透量越来越少, 在干燥温度为 85 °C 时涂胶面较平整, 印刷面渗透较少, 该现象与图 8 复合隔离胶层表面粗糙度变化趋势相符。当温度升至 95 °C 时, 涂胶面产生了裂纹, 过高的温度会导致胶层结构不稳定, 强度相应也有减小 (图 6), 且印刷面渗透量较多, 粗糙度为 6.05 μm。温度升高有利于表面成膜, 而致孔剂的存在会破坏表面成膜性, 使表面产生孔隙, 因此调节干燥温度和致孔剂的用量有利于涂胶层均匀地分布在纸张表面并形成孔隙结构, 在保证透气度的前提下减少表面缺陷。

2.4 吸塑热封及剥离效果研究

复合隔离胶涂胶量为 2.1 g/m², 透气度为 240 mL/min, 再涂热熔胶 5.0~6.0 g/m², 透气度仍能达到 110 mL/min, 满足医用涂胶透析盖材纸透气度 ≥ 80 mL/min 的要求。同时对医用涂胶透析盖材纸与 PET/PVC 塑料膜进行热封合处理, 测试剥离力, 结果如图 10 所示。随着放置时间的延长, 热封剥离力平均值维持在 2.5~3.0 N, 最大值为 4.17 N, 能保证在不破坏纸的前提下完整撕开盖材纸^[25]。目前的灭菌手段是环氧乙烷灭菌, 热稳定性不受灭菌过程影响, 但与老化关联, 老化温度为 65 °C, 老化时间为 31 d, 其热封剥离力维持在 2.66~4.77 N, 满足医疗包装热塑包装盖材纸的要求。

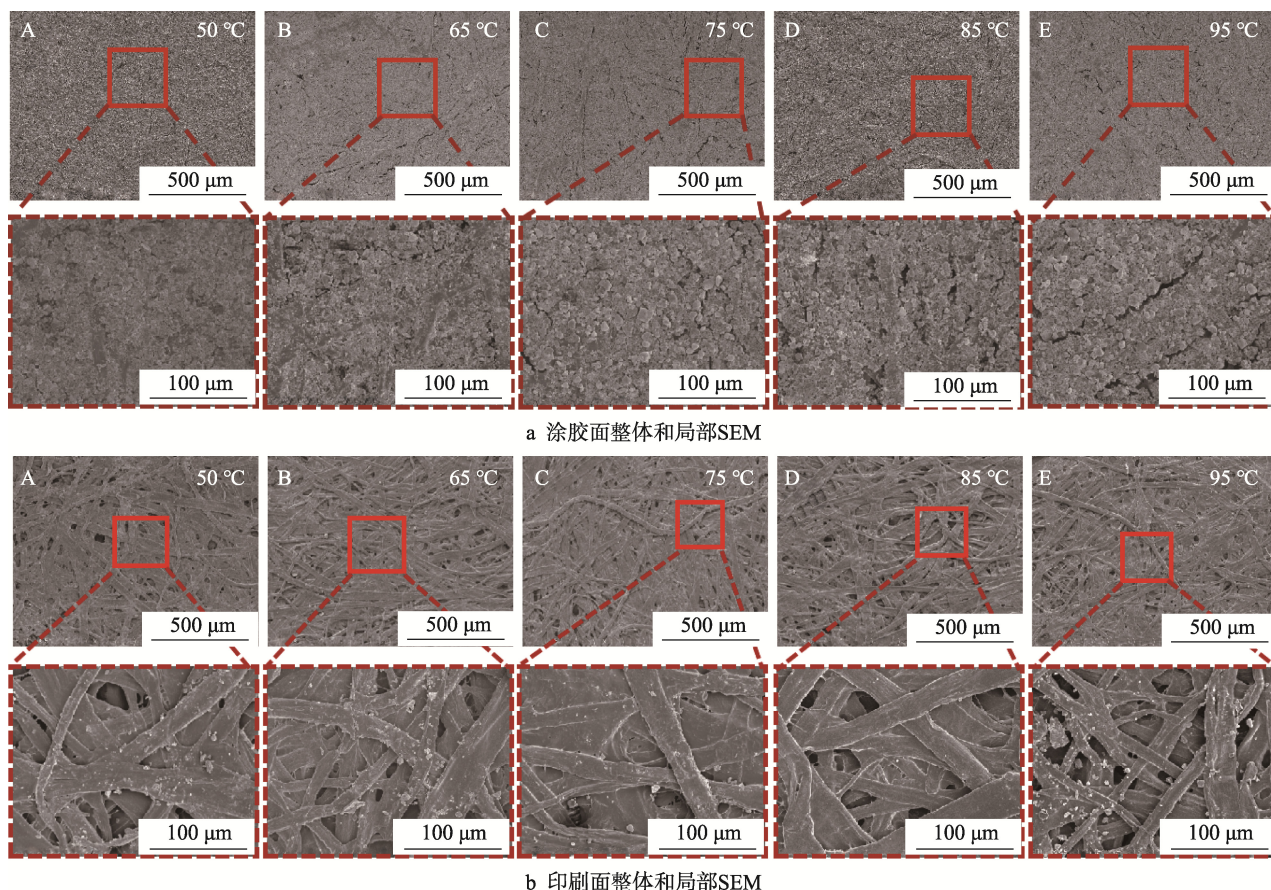


图9 干燥温度对复合隔离胶层表面形貌的影响
Fig.9 Effect of drying temperature on surface morphology of composite insulating coated layer

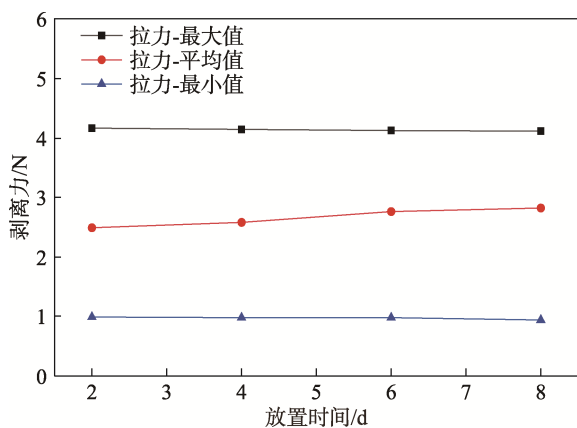


图10 放置时间对热封剥离力的影响
Fig.10 Effect of placement time on thermal seal stripping force

2.5 医用涂胶透析盖材纸的性能检测与企业标准对比分析

目前,部分医用包装纸理化性能指标的企业标准与医用涂胶透析盖材纸的性能技术指标对比分析见表2。进口原纸定量约为 81.78 g/m^2 ,隔离胶涂胶量约为 2.1 g/m^2 ,热熔胶涂胶量为 $5.0\sim 6.0 \text{ g/m}^2$,成

品纸为医用涂胶透析盖材纸。由表2可看出,医用涂胶透析盖材纸的性能指标符合企业标准并优于国外产品^[26],完全满足目前纸基透析盖材纸吸塑热封包装要求。

表2 不同医用包装纸技术指标对比分析
Tab.2 Comparative analysis of technical indexes of different medical wrapping paper

检测项目	检验标准	标准值	医用涂胶透析盖材纸	国外产品
定量/($\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$)	GB/T 451.2	60 ± 3	90 ± 1.0	61.2
水分/%	GB/T 462	5.5 ± 1.5	4.8	5.0
抗张指数/($\text{N}\cdot\text{m}\cdot\text{g}^{-1}$)	纵向	GB/T 453	≥ 89.0	97.34
			≥ 39.0	60.00
撕裂指数/($\text{mN}\cdot\text{m}^2\cdot\text{g}^{-1}$)	纵向	GB/T 455	≥ 9.2	10.91
			≥ 10.0	11.07
耐破度/($\text{kPa}\cdot\text{m}^2\cdot\text{g}^{-1}$)	GB/T 454	≥ 4.5	7.1	6.8
吸水性/($\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$)	GB/T 1540	≥ 20	$14.8\sim 16.2$	17.5
透气度/($\mu\text{m}\cdot\text{Pa}^{-1}\cdot\text{s}^{-1}$)	GB/T 458	≥ 1.0	≥ 1.25	1.0
透气度/($\text{mL}\cdot\text{min}^{-1}$)	GB/T 458	≥ 60	≥ 110	88
平滑度/s	GB/T 456	≥ 15	≥ 22	≥ 15

3 结论

1) 调节隔离胶涂胶干燥温度和时间,可以在一定程度上改善隔离胶纸的透气性能。但当涂胶量为 2.0 g/m^2 时,透气度均 $<80\text{ mL/min}$,表明仅靠调节温度和时间无法满足隔离胶纸透气性能的要求。

2) 干燥温度为 $85\text{ }^{\circ}\text{C}$,干燥时间为 15 min ,致孔剂添加量为 7% ,复合隔离胶的涂胶量为 2.0 g/m^2 时,复合隔离胶纸透气度为 280 mL/min (相当于 $3.21\text{ }\mu\text{m}\cdot\text{Pa}^{-1}\cdot\text{s}^{-1}$),纸张横向抗张指数为 $60.00\text{ N}\cdot\text{m/g}$,纵向抗张指数为 $97.34\text{ N}\cdot\text{m/g}$,横向撕裂指数为 $8.52\text{ mN}\cdot\text{m}^2/\text{g}$,纵向撕裂指数为 $8.06\text{ mN}\cdot\text{m}^2/\text{g}$,复合隔离胶纸的透气性和强度性能都满足热熔胶的涂胶要求。

3) 进口原纸涂 2.1 g/m^2 的复合隔离胶,透气度可达到 240 mL/min ;复合隔离胶纸涂热熔胶 $5.0\sim 6.0\text{ g/m}^2$,医用涂胶透析盖材纸透气度可达到 110 mL/min 。与PET/PVC塑料膜热封,剥离力在 $2.5\sim 3.0\text{ N}$,最大值为 4.17 N ,经过老化的剥离力在 $2.66\sim 4.77\text{ N}$,能保证在不破坏纸的前提下完整撕开盖材纸。该产品的性能指标不仅符合企业标准,还优于部分国外同类产品。

参考文献:

- [1] 郑梦樵. 中国医用包装透析纸行业现状与发展趋势[J]. 中华纸业, 2017, 38(14): 67-71.
ZHENG M Q. The Present Situation and Development Trends of Packaging Dialysis Paper in China[J]. China Pulp & Paper Industry, 2017, 38(14): 67-71.
- [2] RUTALA W A, WEBER D J. Sterilization of 20 Billion Medical Devices by Ethylene Oxide (ETO): Consequences of ETO Closures and Alternative Sterilization Technologies/Solutions[J]. American Journal of Infection Control, 2023, 51(11): A82-A95.
- [3] JIANG S X, YI L Y, CHEN Y H, et al. Optimizing Sterilization Packaging Through Root Cause Analysis: An Exploration into Sealing Defects of Paper-Plastic Pouches[J]. Medical Science Monitor, 2023, 29: e940342.
- [4] FARGUET B, ROBIN S, SABATIER B, et al. Évaluation Économique et Environnementale d'un Conditionnement à Usage Unique Pour Les Dispositifs Médicaux Réutilisables[J]. Le Pharmacien Clinicien, 2024, 59(1): e17.
- [5] GARVEY M. Medical Device-Associated Healthcare Infections: Sterilization and the Potential of Novel Biological Approaches to Ensure Patient Safety[J]. International Journal of Molecular Sciences, 2023, 25(1): 201.
- [6] 沈玉宇, 高芳, 夏琴, 等. 宜兴市二级医院手术室一次性使用无菌医疗器械包装物现状研究[J]. 护理管理杂志, 2020, 20(1): 53-56.
- [7] SHEN Y Y, GAO F, XIA Q, et al. Investigation of Current Statue of Disposable Sterile Medical Instrument Packaging in Operating Room of Yixing Second-Class Hospitals[J]. Journal of Nursing Administration, 2020, 20(1): 53-56.
- [7] 王冬伟, 钱军, 汪友琼, 等. 最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分: 透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法: YY/T 0698.5—2023[S]. 北京: 国家药品监督管理局, 2023: 1-20.
- [8] WANG D W, QIAN J, WANG Y Q, et al. Packaging Materials for Terminally Sterilized Medical Devices Part 5: Requirements and Test Methods for Sealable Combination Bags and Rolls Composed of Breathable Materials and Plastic Films: YY/T 0698.5—2023[S]. Beijing: National Medical Products Administration, 2023: 1-20.
- [8] BENINGER P. COVID-19: Regulatory Landscape of Medicinal and Medical Device Products for Human Use[J]. Clinical Therapeutics, 2020, 42(8): 1444-1450.
- [9] 马伟, 陈越火, 王璇. 一种新型医用灭菌包装纸的性能观察[J]. 中国消毒学杂志, 2014, 31(11): 1158-1160.
- [9] MA W, CHEN Y H, WANG X. Observation on the Performance of New Type Medical Sterilization Wrinkle Wrapping Paper[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2014, 31(11): 1158-1160.
- [10] 黄鸿新, 胡昌明, 刘文一, 等. 医疗器械环氧乙烷灭菌实施参数放行的研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2022, 46(5): 574-577.
- [10] HUANG H X, HU C M, LIU W Y, et al. Study on Parametric Release of Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices[J]. Chinese Journal of Medical Instrumentation, 2022, 46(5): 574-577.
- [11] 杨婷茹, 史鑫宇. 医疗器械环氧乙烷灭菌残留物的分析[J]. 中国消毒学杂志, 2024, 41(8): 573-575.
- [11] YANG T R, SHI X Y. Analysis on Sterilized Residues of Ethylene Oxide for Medical Devices[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2024, 41(8): 573-575.
- [12] SHINTANI H. Ethylene Oxide Gas Sterilization of Medical Devices[J]. Biocontrol Science, 2017, 22(1): 1-16.
- [13] 季剑锋, 刘文, 胡江涛, 等. 医用透析纸透气性能的研究[J]. 中国造纸, 2015, 34(9): 21-26.
- [13] JI J F, LIU W, HU J T, et al. Research on Permeability of Medical Dialyzing Paper[J]. China Pulp & Paper, 2015, 34(9): 21-26.
- [14] 陈香利, 张锁怀, 韩庆红. 医用泡罩包装容器热成型仿真及工艺参数优化[J]. 包装工程, 2016, 37(11): 127-132.

- CHEN X L, ZHANG S H, HAN Q H. Simulation Study on Thermoforming of a Blister Packaging Container for Medical Use and Process Parameter Optimization[J]. Packaging Engineering, 2016, 37(11): 127-132.
- [15] NECHITA P, ROMAN IANA-ROMAN M. Review on Polysaccharides Used in Coatings for Food Packaging Papers[J]. Coatings, 2020, 10(6): 566.
- [16] 沈夜南. 食品用纸包装材料质量安全性研究[J]. 绿色包装, 2023(2): 20-24.
- SHEN Y N. Study on the Quality and Safety of Food Paper Packaging Materials[J]. Green Packaging, 2023(2): 20-24.
- [17] 唐树田, 马宁, 齐晶, 等. EN 868《最终医疗器械灭菌包装材料系列标准》要点解读[J]. 包装工程, 2010, 31(19): 124-127.
- TANG S T, MA N, QI J, et al. Interpretation of Key Points of EN 868 “Packaging Materials for Terminally Sterilized Medical Devices”[J]. Packaging Engineering, 2010, 31(19): 124-127.
- [18] 张鹏, 张玲, 张晶儒, 等. 卷烟纸的性能及功能化概述[J]. 天津造纸, 2024, 46(2): 13-20.
- ZHANG P, ZHANG L, ZHANG J R, et al. Overview of the Performance and Functionalization of Cigarette Paper[J]. Tianjin Paper Making, 2024, 46(2): 13-20.
- [19] KWON H, KIM D, LEE K D, et al. The Effect of Coating Process and Additives on EVA Coated Tyvek® for Gas Sterilizable Medical Packaging Applications[J]. Packaging Technology and Science, 2017, 30(5): 195-208.
- [20] 余茂林, 孙皓, 罗盛, 等. 改性硅溶胶-苯丙乳液反射隔热涂层的制备及性能[J]. 精细化工, 2021, 38(11): 2277-2283.
- YU M L, SUN H, LUO S, et al. Preparation and Properties of Modified Silica Sol-Styrene-Acrylic Emulsion Reflective Insulation Coatings[J]. Fine Chemicals, 2021, 38(11): 2277-2283.
- [21] 王英楠, 戴雪岩, 徐天璐, 等. 环氧树脂/硅基-纳米SiO₂涂层的制备及防腐蚀性能[J]. 高等学校化学学报, 2018, 39(7): 1564-1572.
- WANG Y N, DAI X Y, XU T L, et al. Preparation and Anticorrosion Properties of Silane Grafted Nano-Silica/Epoxy Composite Coating[J]. Chemical Journal of Chinese Universities, 2018, 39(7): 1564-1572.
- [22] KORPELA A, JAISWAL A K, ASIKAINEN J. Effects of Hydrophobic Sizing on Paper Dry and Wet-Strength Properties: A Comparative Study Between AKD Sizing of NBSK Handsheets and Rosin Sizing of CTMP Handsheets[J]. BioResources, 2021, 16(3): 5350-5360.
- [23] LINVILL E, ÖSTLUND S. The Combined Effects of Moisture and Temperature on the Mechanical Response of Paper[J]. Experimental Mechanics, 2014, 54(8): 1329-1341.
- [24] 张琪, 王云霞, 吕萱, 等. 卷烟接装纸的液体动态渗透性能研究[J]. 中国造纸, 2022, 41(12): 29-35.
- ZHANG Q, WANG Y X, LYU X, et al. Study on Liquid Dynamic Permeability of Cigarette Tipping Paper[J]. China Pulp & Paper, 2022, 41(12): 29-35.
- [25] 轩朝阳, 陈平绪, 叶南飏, 等. 一种易剥离无纸屑热封膜及其制备方法和应用: CN202210212679.5[P]. 2023-09-26.
- XUAN Z Y, CHEN P X, YE N B, et al. A Peelable Paperless Heat Sealing Film and Its Preparation Method and Application: CN202210212679.5[P]. 2023-09-26.
- [26] 周文春, 宋连珍, 叶一心. 高档医用透析纸的试制[J]. 纸和造纸, 2014, 33(9): 56-59.
- ZHOU W C, SONG L Z, YE Y X. Research on Medical Dialyzing Paper[J]. Paper and Paper Making, 2014, 33(9): 56-59.