

非PVC储液软包在线检漏系统检测方法的研究

黄志辉, 孙田, 李志森, 刘东升

(中南大学, 长沙 410083)

摘要:目的 检测非PVC储液软包的密封性,提出合理检测储液软包是否渗漏的判别标准。方法 对样品在外界压力作用下压强的变化进行理论分析,并利用一种非PVC复合膜储液软袋渗漏检测的实验装置对同一批次、规格相同的300个样品进行实验,对完好样品和渗漏样品的实验数据进行正态拟合,用数学统计的方法对合格样品的压降数据分布情况进行分析。结果 在受相同压力的情况下,完好样品的压力下降小于渗漏样品的压力下降。结论 在保压期间,如果样本压力下降值在11.31~34.68 N,可以判断出样品为合格样品,否则为渗漏样品。

关键词: 密封性; 渗漏检测; 判别指标; 压差

中图分类号: TB487 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-3563(2016)07-0071-04

Detection Method for On-line Leakage Detection System of Non-PVC Soft Bag

HUANG Zhi-hui, SUN Tian, LI Zhi-sen, LIU Dong-sheng

(Central South University, Changsha 410083, China)

ABSTRACT: This work aimed to study the detection method for on-line leakage detection system of non-PVC soft bag, and to propose the judgment criterion for reasonable detection of soft bag leakage. Theoretical analysis was conducted for the pressure change of the samples under external pressure, and an experimental device for leakage detection of non-PVA composite film soft bag was used to test 300 samples of the same batch and specification. Then normal fitting of the experimental data of the intact samples and leaking samples was conducted, and the pressure drop data distribution of the qualified samples was analyzed using mathematical statistic method. The result showed that the pressure drop of intact samples was less than that of leaking samples under the same pressure. The criterion for leakage detection was: the tested soft bag was qualified if its decreased pressure was between 11.31 N and 34.68 N during the dwell time, otherwise, the soft bag was leaking.

KEY WORDS: sealing performance; leakage detection; judgment criterion; pressure difference

随着输液疗法的全面推广,改善输液质量,保证病人输液治疗的安全有效愈发显得重要,而包装的密封性则是影响输液产品质量的重要因素^[1]。近几年来,随着各种新型材料的发展与普及,以及自动化称量和包装设备的技术进展,软包装在药品包装中优点突出,发展迅速^[2],薄膜材料因其多重的优越性能在医用输液设

备中得到了广泛的应用,其中非PVC软袋包装的输液得到迅猛发展^[3],因此对其进行检漏必不可少,因为输液产品检漏要求非常严格,泄漏会使微生物和空气中的病毒进入袋内,这可能会导致药液的污染和变质^[4]。当今国内许多输液软袋生产企业大多数采用人工施压检漏,耗时耗力,而且人工无法彻底检出产品的微小孔

收稿日期: 2015-07-18

作者简介: 黄志辉(1952—),男,湖南长沙人,中南大学教授、博导,主要研究方向为机械自动化技术、精密测试与控制及工程机械装备。

的渗漏^[5]。为了实现检测过程的自动化,降低人工检漏强度,解决因工人本身因素而造成的漏检问题^[6],并使检测具备速度快、精度高、稳定性强、实时自动检测等特点^[7],设计了基于PLC的储液软包在线检漏系统,这里提出判别储液软包是否泄漏的指标。

1 实验方法

1.1 储液软包渗漏自动检测系统的机械装置

采用的检漏装置,机械简图见图1。启动电机,经换向减速后,带动螺纹推杆旋转,推杆螺母水平移动,进而带动压力传感器水平移动,从而使待测软袋受压,当压力达到预设值后保压6 s,压力传感器将储液软包在受压情况下的变形转化为一个微弱的差分电压信号,采集电压信号,信号经过放大和滤波处理,传输给PLC,让其与预先设定的合格标准进行比较,从而判定待检漏的非PVC膜软袋是否渗漏,进而显示在触摸屏上。

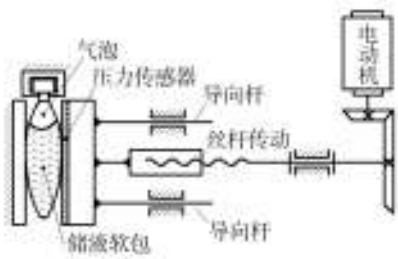


图1 自动检测系统运动简图

Fig.1 Kinematical diagram of automatic detection system

1.2 储液软包渗漏自动检测系统的压力检漏原理

1.2.1 理想气体状态方程下样品压强体积变化

实验过程中测得的压力是样品袋的平均压强乘以受压面积,假设有效受压面积始终不变,对于压力的变化研究,可以转化为对样品袋内气体压强的变化的研究^[8]。

设受压过程中样品袋内气体压强减小为 ΔP ,完好样品和渗漏样品袋内密度减小分别为 ΔP_h 和 ΔP_l ;样品袋内气体密度减小为 $\Delta \rho$,完好样品和渗漏样品袋内密度减小分别为 $\Delta \rho_h$ 和 $\Delta \rho_l$ 。由理想气体状态方程^[9]得到式(1),可知 P/ρ 是一个常数,即可得出式(2),变形可得式(3)。

$$\frac{P}{\rho} = \frac{RT}{M} \quad (1)$$

$$\frac{P}{\rho} = \frac{P - \Delta P}{\rho - \Delta \rho} \quad (2)$$

$$P\Delta\rho = \rho\Delta P \quad (3)$$

对于完好样品和渗漏样品分别分析如式(4)和(5):

$$\Delta\rho_h = \frac{m}{V} - \frac{m}{V + \Delta V} \quad (4)$$

$$\Delta\rho_l = \frac{m}{V} - \frac{m - \Delta m}{V + \Delta V} \quad (5)$$

式中: Δm 为空气的质量,由式(4)和(5)可知 $\Delta\rho_l > \Delta\rho_h$,由式(3)知 $\Delta P_l > \Delta P_h$,即渗漏样品的压强变化大于完好的样品的压强变化。

1.2.2 非理想气体状态方程下样品压强体积变化

实际情况气体的状态方程更符合非理想气体状态方程^[10-11],也就是范德瓦尔斯方程,将 $n = \frac{m}{M}$ 和

$V = \frac{m}{\rho}$ ^[12]代入范德瓦尔斯方程中可得:

$$\left(P + \frac{a\rho^2}{M^2}\right)\left(1 - \frac{b\rho}{M}\right) = \frac{\rho}{M}RT \quad (6)$$

将上述形式表示为 P 关于 ρ 的函数形式:

$$P = \frac{\rho RT}{M - \rho b} - a \frac{\rho^2}{M^2} \quad (7)$$

研究 P 与 ρ 的变化关系,对式(7)求导,得到:

$$P' = \frac{RTM}{(M - \rho b)^2} - \frac{2a\rho}{M^2} \quad (8)$$

对于空气来说,取 $R=8.314 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3 \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{K}^{-1}$, $M=0.029 \text{ kg} \cdot \text{mol}^{-1}$, $T=293 \text{ K}$,对于空气的范德瓦尔斯系数可以取 $a=0.141 \text{ Pa} \cdot (\text{m}^3 \cdot \text{mol}^{-1})^{-2}$, $b=0.000 038 \text{ m}^3/\text{mol}$ ^[13]分别代入式(7)和(8)得:

$$P' = \frac{RTM}{(M - \rho b)^2} - \frac{2a\rho}{M^2} =$$

$$\frac{70.644 058}{(0.029 - 0.000 038\rho)^2} - \frac{0.282\rho}{0.000 841}$$

$$P = \frac{\rho RT}{M - \rho b} - a \frac{\rho^2}{M^2} =$$

$$\frac{2436.002\rho}{0.029 - 0.000 038\rho} - \frac{0.141\rho^2}{0.000 841}$$

常温常压下,空气密度 $\rho=1.29 \text{ kg/m}^3$,设定气体密度在 $0.1\sim 100 \text{ kg/m}^3$ 以内变化,则用matlab将 P' 与 P 在气体密度 $\rho \in [0.1, 100]$ 的函数值绘制成曲线,见图2—3。

由图2可知, P 是 ρ 的递增函数,随着 ρ 的减小而减小,通过压力变化,判断样品袋是否渗漏这一方法在理论上是可行的。

1.3 储液软包渗漏检测的判别方法

1.3.1 实验样品选择

在同一批软包的完好样品中随机挑选150组,气泡大小几乎相同,编号为1—150。在渗漏样品中随机

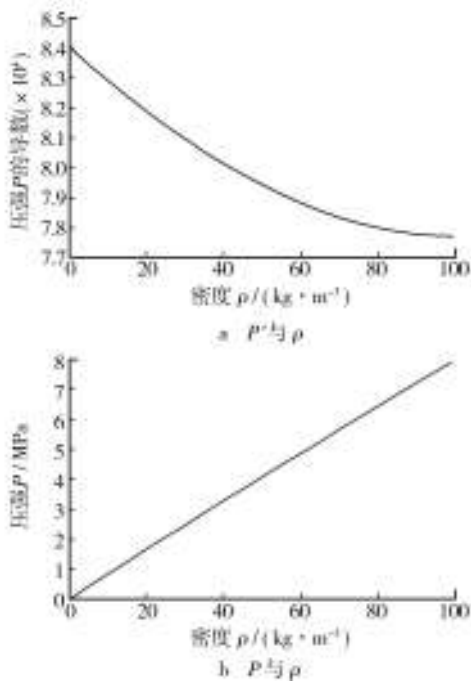


图2 P' 和 P 关于 ρ 的曲线

Fig.2 The relationship between P' , P and ρ

挑选 150 组, 编号为 151—300。将每个样品置于图 1 中储液软包的位置进行压力实验, 压力大小设置为 510 N (转换成 AD 采样值为 20000), 保压时间设置为 6 s, 并采集 1000 个数据。

1.3.2 实验数据处理方法

将 150 组完好样品与 150 组渗漏样品的实验数据进行统计分析, 反映完好样品与渗漏样品在压力作用下的压力值变化规律。

先建立频数分布直方图和正态分布拟合见图 3, 反映了样本值在不同的数值间隔内的分布频数, 再用 matlab 中的 JBTEST 进行了正态分布检验, 判断是否符合正态分布, 显著性水平 α 取 0.05, 检测结果为完好样品与渗漏样品的 H 值均为 0, 符合正态分布。其中完好样品的均值 $\mu = 0.2839$ V, $\sigma = 0.0534$; 渗漏样品的均值 $\mu = 0.5866$ V, $\sigma = 0.0577$ 。

1.3.3 差值显著性检验

假设完好样品的差值的总体平均数 μ_1 与渗漏样品的差值的总体平均数 μ_2 之间存在显著性差异, 即 $\mu_1 \neq \mu_2$ 。下面通过检验, 判断完好样品与渗漏样品是否存在显著性差异^[14]。

预先确定一个显著性水平 $\alpha = 0.05$, 并且选用 t 检验^[14-16], 统计量 t 为:

$$t = \frac{\bar{X} - \bar{Y}}{S_w \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}} \quad (9)$$

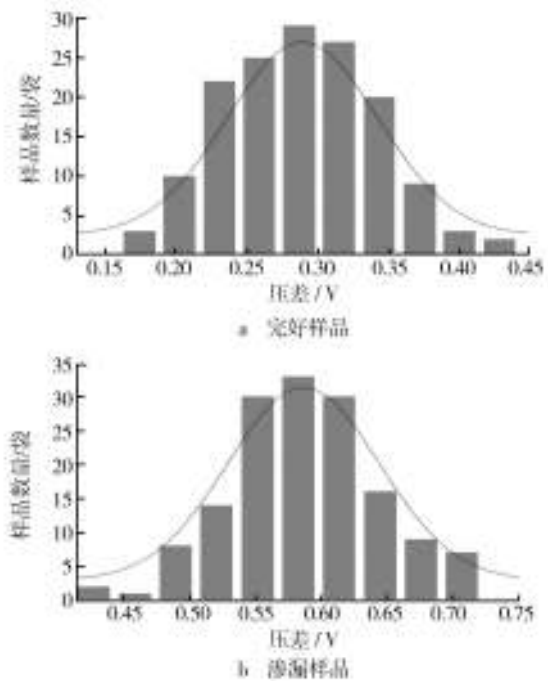


图3 渗漏样品频数分布直方图与正态拟合

Fig.3 The histogram and normal fitting of leaked samples

式中: \bar{X}, \bar{Y} 分别为完好样品和渗漏样品的样品差值平均数, n_1, n_2 分别为完好样品和渗漏样品抽取的样品数量。

$$S_w = \frac{(n_1 - 1)S_x^2 + (n_2 - 1)S_y^2}{n_1 + n_2 - 2} \quad (10)$$

S_x^2 与 S_y^2 分别为完好样品的差值样本方差和渗漏样品的差值样本方差。经过计算得到 $\bar{X} = 0.2839$, $\bar{Y} = 0.5866$, $n_1 = n_2 = 150$, $(n_1 - 1)S_x^2 = 0.4248$, $(n_2 - 1)S_y^2 = 0.4961$, 将上述数值代入式 (10), 得到 $S_w = 0.0036$ 。再代入式 (9) 计算得到, $t = -728.154$ 。经过查 t 检验分布表^[15], 可以得到 $t_{\alpha/2}(n_1 + n_2 - 2) = 1.960$ 。计算所得 $|t| = 728.154 > 1.960$, 故可以认为完好样品的差值与渗漏样品的差值具有显著性差异。

2 实验结果与分析

根据完好样品的正态分布概率得出一个合理的临界压差值, 依据 3σ 准则^[17]和实验情况进行分析, 完好样品落在 $(\mu - 3\sigma, \mu + 3\sigma)$, 即 $(0.1292, 0.4495)$ 间的概率为 0.9974, 实验中 150 组完好样品全部落在区间 $(0.1292, 0.4495)$ 内, 但有 3 组渗漏样品小于 0.4495, 误判率为 2%。适当缩小判别范围, 下限不变减小上限, 完好样品落在 $(\mu - 3\sigma, \mu + 2\sigma)$, 即 $(0.1292, 0.3961)$ 间的概率为 0.9759, 150 组完好样品中有 1 组

大于0.3961, 渗漏样品的差值均大于0.3961, 误判率为0.67%。虽然合格样品落在(0.1292, 0.4495)范围内的概率大于(0.1292, 0.3961), 但误判率也大了很多, 上限值应在满足误判率的条件下尽可能的小, 综合分析得出差值(0.1292, 0.3961)是合理的判别储液软包是否为合格样品的范围, 结合理论分析结果可知, 差值只要小于0.3961即可判断为合格样品。

电压值与压力值的转换系数为11.422 mV/N, 将0.3961 V转换成压力差为34.68 N, 因此提出判据: 如果样品的压差小于34.68 N, 则判断该样品为合格样品, 否则为渗漏样品。

3 结语

受一定压力的带气泡储液软包的泄漏会导致保压过程中压力变化, 并通过对比泄漏软包与非泄漏软包在受压过程中的压力变化, 提出了储液软包是否存在泄漏的判别依据: 如果样品的差值小于34.68 N, 可以判定样品为合格样品, 否则为渗漏样品。

参考文献:

- [1] 赵荣. 非PVC多层共挤输液生产线设计[D]. 天津: 天津大学, 2008.
ZHAO Rong. Designing on Production Lines of Non-PVC Multilayer Infusion[D]. Tianjin: Tianjin University, 2008.
- [2] 孙怀远. 药品软包装发展研究[J]. 包装工程, 2003, 24(4): 113—115.
SUN Huai-yuan. Research on the Development of Medicines Soft Packaging[J]. Packaging Engineering, 2003, 24(4): 113—115.
- [3] 程鑫鑫, 黄志辉, 涂开武. 储液软包密封性检测传感器电路设计[J]. 计算机测量与控制, 2013(1): 177—179.
CHENG Xin-xin, HUANG Zhi-hui, TU Kai-wu. Design of Circuit of a Sensor Directed at Detecting Tightness of Liquid Storing Soft Bag[J]. Computer Measurement & Control, 2013(1): 177—179.
- [4] 武军, 李和平. 绿色包装[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2000.
WU Jun, LI He-ping. Green Packaging[M]. Beijing: China Light Industry Press, 2000.
- [5] 上海美阳机械发展有限公司. 软袋、塑瓶输液微孔检漏机[J]. 医药工程设计, 2010(3): 62—62.
Shanghai Meiyang Machinery Development Co. Ltd.. Micro Hole Detecting Machine for Soft Bag and Plastic Bottle[J]. Pharmaceutical & Engineering Design, 2010(3): 62—62.
- [6] 张玉. 基于PLC的啤酒瓶厚度检测系统行走机构设计[J]. 兰州理工大学学报, 2010(3): 106—109.
ZHANG Yu. PLC-based Design of Travelling Mechanism in Thickness Detecting System of Beer Bottle[J]. Journal of Lanzhou University of Technology, 2010(3): 106—109.
- [7] 尤波, 王伟, 许家忠, 等. 基于PLC的瓷砖平整度在线检测系统研究[J]. 自动化技术与应用, 2012, 31(3): 64—68.
YOU Bo, WANG Wei, XU Jia-zhong, et al. Research on the Detection System of Online Flat Tiles Based on PLC[J]. Techniques of Automation & Applications, 2012, 31(3): 64—68.
- [8] 刘翠红, 彭兴文. 推荐一个理想气体的宏观定义[J]. 高师理科学刊, 2012(1): 50—52.
LIU Cui-hong, PENG Xing-wen. A Scientific Definition of the Macroscopic Ideal Gas[J]. Journal of Science of Teachers' College and University, 2012(1): 50—52.
- [9] 戴伟, 李志浩. 全程压力下气体状态方程新模型[J]. 湖北第二师范学院学报, 2011(8): 10—12.
DAI Wei, LI Zhi-hao. A New Equation of State for All Pressure[J]. Journal of Hubei University of Education, 2011(8): 10—12.
- [10] 詹士昌. 范德瓦尔斯方程的分子平均场理论推导[J]. 大学物理, 2009(2): 3—5.
ZHAN Shi-chang. Derivation of Van der Waals Equation by Molecular Mean Field Theory[J]. College Physics, 2009(2): 3—5.
- [11] 尹钊, 陈雪亮. 范德瓦耳斯气体方程描述真实气体的成功与缺陷[J]. 聊城大学学报, 2003, 16(4): 98—100.
YIN Zhao, CHEN Xue-liang. The Success and Defect of Derivation of Van der Waals Described True Gas[J]. Journal of Liaocheng University, 2003, 16(4): 98—100.
- [12] 程守洙. 普通物理学[M]. 北京: 人民教育出版社, 1980.
CHENG Shou-zhu. General Physics[M]. Beijing: People's Education Press, 1980.
- [13] 王鑫, 申杨. 论范氏气体方程和理想气体状态方程的关系[J]. 大学物理, 2010(4): 8—10.
WANG Xin, SHEN Yang. On the Relationship between Equations of State for Van der Waals and Ideal Gas[J]. College Physics, 2010(4): 8—10.
- [14] 何国伟. 误差分析方法[M]. 北京: 国防工业出版社, 1978.
HE Guo-wei. The Error Analysis Method[M]. Beijing: National Defense Industry Press, 1978.
- [15] 张健, 王振羽. 试验设计与分析[M]. 北京: 人民邮电出版社, 2009.
ZHANG Jian, WANG Zhen-yu. Design and Analysis of Experiments[M]. Beijing: Posts & Telecom Press, 2009.
- [16] 倪佳女. PVC膜材力学性能实验研究[D]. 上海: 同济大学, 2009.
NI Jia-nv. Study on the Mechanical Performance of PVC Membrane Materials[D]. Shanghai: Tongji University, 2009.
- [17] 韩旭里, 裘亚峥, 刘诚. 概率论与数理统计[M]. 北京: 科学出版社, 2008.
HAN Xu-li, QIU Ya-zheng, LIU Cheng. Probability and Mathematical Statistic[M]. Beijing: Science Press, 2008.