



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113677605 A

(43) 申请公布日 2021. 11. 19

(21) 申请号 202080027447.1

(22) 申请日 2020.04.07

(30) 优先权数据

2019-074850 2019.04.10 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.10.08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2020/015647 2020.04.07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/209247 JA 2020.10.15

(71) 申请人 株式会社细川洋行

地址 日本东京

(72) 发明人 宫胁亮辅

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

代理人 马运刚 浦彩华

(51) Int. Cl.

B65D 65/40 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

B32B 27/32 (2006.01)

B65D 81/24 (2006.01)

C09J 7/24 (2006.01)

C09J 7/35 (2006.01)

C09J 123/04 (2006.01)

C09J 125/08 (2006.01)

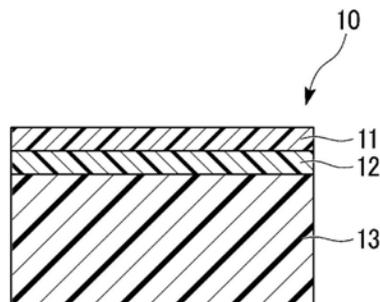
权利要求书1页 说明书12页 附图1页

(54) 发明名称

容器用多层膜及包含该容器用多层膜的容器

(57) 摘要

该容器用多层膜(10)具有由聚甲基戊烯树脂构成的表面层(11)、与所述表面层相邻的由热塑性弹性体构成的粘合层(12)、隔着所述粘合层而层叠于所述表面层的热封层(13)。



1. 一种容器用多层膜,其中,
所述容器用多层膜具有由聚甲基戊烯树脂构成的表面层、与所述表面层相邻的由热塑性弹性体构成的粘合层、隔着所述粘合层而层叠于所述表面层的热封层。
2. 根据权利要求1所述的容器用多层膜,其中,
所述热塑性弹性体是含有苯乙烯系弹性体的聚烯烃系树脂组合物。
3. 根据权利要求1或2所述的容器用多层膜,其中,
所述热封层由两层以上构成,所述热封层的构成热封面的层由线状低密度聚乙烯构成。
4. 根据权利要求1或2所述的容器用多层膜,其中,
所述热封层由两层以上构成,所述热封层的构成热封面的层由高密度聚乙烯构成。
5. 根据权利要求1或2所述的容器用多层膜,其中,
所述热封层由混合有两种以上的树脂的混合树脂组合物构成。
6. 一种容器,其中,包含权利要求1~5中任一项所述的容器用多层膜。

容器用多层膜及包含该容器用多层膜的容器

技术领域

[0001] 本发明涉及容器用多层膜及包含该容器用多层膜的容器。

[0002] 本申请基于在2019年4月10日向日本提出申请的特愿2019-074850号而主张优先权,并将其内容援引于此。

背景技术

[0003] 容器用多层膜在蒸煮食品、医疗领域中使用。作为在医疗领域中点滴所使用的输液袋,可列举将聚乙烯、聚丙烯等聚烯烃、聚氯乙烯等合成树脂吹胀成型而成的吹胀容器、将合成树脂膜热封并制袋而成的软袋等。在它们之中,软袋由于轻量且废弃时的容积小,而且,不需要投药时的成为院内感染的原因的通气针,因此被广泛使用。以往,对于这样的软袋而言,使用由在高压下进行了蒸气灭菌时的溶出物少且透明度、柔软性良好的聚乙烯或聚丙烯等构成的聚烯烃膜。

[0004] 输液袋所使用的软袋要求卫生性、柔软性、透明性、能够进行高压蒸气灭菌的耐热性/耐热水性,进一步为了不使输液变质而要求溶出物少(以下,有时称为“低溶出性”)。

[0005] 然而,在使用仅将单一的种类的聚烯烃形成为多层的聚烯烃膜(以下,称为“多层聚烯烃膜”)的情况下,在制造软袋的工序中,存在每单位时间的生产效率低这样的技术问题。作为聚烯烃,具体而言,可列举聚乙烯系树脂、聚丙烯系树脂等。为了提高生产效率而在高温、短时间内对多层聚烯烃膜进行热封并制袋,在制造软袋的方法中存在如下的技术问题。多层聚烯烃膜的构成全部的层的树脂的熔点为大致相同程度。因此,如果对多层聚烯烃膜进行热封,则构成全部的层的树脂由于此时的热量而大致同时熔融。由此,如果对多层聚烯烃膜进行热封,则不仅膜表面的损伤激烈,而且存在由于热封时的高温高压条件而膜的厚度变得过薄的情况。其结果是,存在软袋变得容易破裂或软袋发生破裂这样的技术问题。为了解决这样的技术问题,在使用仅将单一的种类的聚烯烃形成为多层的聚烯烃膜的情况下,基于热封的软袋的形成工序花费时间,且对温度、压力等进行调整并慎重地实施。

[0006] 为了能够进行高速、短时间内的热封,研讨了使用对由熔点之差大的、耐热性树脂和在比耐热性树脂低温下熔融的树脂构成的热封层进行层叠而成的多层膜的方法。作为这样的多层膜,已知有例如将由聚酰胺树脂组合物构成的表面层、粘合层及由聚乙烯树脂组合物构成的热封层按此顺序层叠而成的多层膜(例如,参照专利文献1)。

[0007] 现有技术文献

[0008] 专利文献

[0009] 专利文献1:国际公开第2014/196594号

发明内容

[0010] 发明的概要

[0011] 发明所要解决的技术问题

[0012] 然而,专利文献1记载的多层膜由于构成表面层的聚酰胺树脂的吸湿性高,因此为

了提高由膜制造容器时的生产性,如果将膜在高温热封,则存在膜发泡的情况。如果膜发泡,则存在容器的外观变差或者容器的强度下降的技术问题。另外,在增大多层膜中的聚酰胺树脂层的厚度而聚酰胺的使用量增加的情况下,耐热水性有时会成为问题。例如,在使用了多层膜的容器接受蒸煮处理的情况下,将多层膜保持在热水中时的溶出物(聚酰胺树脂由来的单体等)的量有时会增加。实施了将该多层膜在121℃的热水中保持一定时间并测定保持后的热水的pH的pH试验,结果与空试验液的pH之差增大,存在不符合日本药典的规格的情况。因此,为了符合规格,存在需要在多层膜中配合水滑石。另外,配合作为无机物的水滑石会导致医疗容器所追求的、日本药典的规格所要求的耐热残留成分的不理想的增加。

[0013] 本发明是鉴于上述情况而作出的发明,目的在于提供一种能够进行高温、短时间内的热封并能够提高生产效率且耐热水性优异的容器用多层膜及使用了该容器用多层膜的容器。

[0014] 用于解决技术问题的方案

[0015] 本发明的第一形态的容器用多层膜具有由聚甲基戊烯树脂构成的表面层、与前述表面层相邻的由热塑性弹性体构成的粘合层、隔着所述粘合层而层叠于所述表面层的热封层。

[0016] 本发明的第二形态以所述第一形态为基础,所述热塑性弹性体是含有苯乙烯系弹性体的聚烯烃系树脂组合物。

[0017] 本发明的第三形态以所述第一或第二形态为基础,所述热封层由两层以上构成,所述热封层的构成热封面的层由线状低密度聚乙烯构成。

[0018] 本发明的第四形态以所述第一或第二形态为基础,所述热封层由两层以上构成,所述热封层的构成热封面的层由高密度聚乙烯构成。

[0019] 本发明的第五形态以所述第一或第二形态为基础,所述热封层由混合有两种以上的树脂的混合树脂组合物构成。

[0020] 本发明的第六形态的容器包含所述第一~第五形态的任一记载的容器用多层膜。

[0021] 发明效果

[0022] 根据本发明,能够提供一种能够进行高温、短时间内的热封并能够提高生产效率且耐热水性优异的容器用多层膜及使用了该容器用多层膜的容器。

附图说明

[0023] 图1是示出本发明的输液袋用的膜的一例的纵向剖面。

[0024] 图2是示出作为本发明的容器的一实施方式的输液袋的概略结构的主视图。

具体实施方式

[0025] 对本发明的容器用多层膜及包含该容器用多层膜的容器的实施方式进行说明。

[0026] 需要说明的是,本实施方式是为了更好地理解发明的主旨而具体说明的方式,只要没有特别指定,就没有限定本发明。

[0027] [容器用多层膜]

[0028] 图1是示出本发明的容器用多层膜的一实施方式概略结构的纵向剖视图。

[0029] 如图1所示,本实施方式的容器用多层膜10包括表面层11、粘合层12、热封层13。换

言之,容器用多层膜10是将表面层11与热封层13隔着粘合层12层叠而成的三层结构的膜。

[0030] “表面层”

[0031] 表面层11是在使用容器用多层膜10来制造容器的情况下成为最外层的层。另外,表面层11在容器的制造时缓和因向容器用多层膜10施加的外部加热而引起的损伤,从而作为能够进行高温、短时间内的热封的缓冲层发挥作用。

[0032] 表面层11由聚甲基戊烯树脂构成。

[0033] 聚甲基戊烯树脂是由包含4-甲基-1-戊烯的单体构成的聚合物,是4-甲基-1-戊烯的单聚物、或者是4-甲基-1-戊烯与其他的单体的共聚物。

[0034] 作为与4-甲基-1-戊烯进行共聚的其他的单体,可列举碳原子数2~20的 α -烯烃。更具体而言,可列举乙烯、丙烯、1-丁烯、1-戊烯、1-己烯、1-辛烯、1-癸烯、1-十二烯、1-十四烯、1-十六烯、1-十八烯、1-二十烯、3-甲基-1-丁烯、3-甲基-1-戊烯、3-乙基-1-戊烯、3-乙基-1-己烯等。这些单体可以单独使用一种,另外,也可以组合两种以上进行使用。

[0035] 聚甲基戊烯树脂也可以是4-甲基-1-戊烯与其他的单体的共聚物和4-甲基-1-戊烯的均聚物的混合物。通过将4-甲基-1-戊烯与其他的单体的共聚物和4-甲基-1-戊烯的均聚物混合,能够提高聚甲基戊烯树脂的熔点。

[0036] 聚甲基戊烯树脂的熔点从耐热性优异的方面出发,优选为180℃以上,更优选为190℃以上,进一步优选为200℃以上。

[0037] 聚甲基戊烯树脂的熔点优选为上述的范围的理由如下所述。

[0038] 表面层11的熔点与后述的热封层13的熔点之差(以下,称为“熔点差”)优选为40℃以上,更优选为50℃以上。在前述的熔点差低于40℃的情况下,在热封时,由于用于熔融热封层13的热量而存在表面层11容易受到损伤(表面层11容易熔融)的倾向。因此,通过将聚甲基戊烯树脂的熔点设为上述的范围而使上述的熔点差为40℃以上,从而在热封时防止表面层11受到损伤。

[0039] 上述的熔点差的上限虽然没有特别限定,但是通常为120℃左右为止。如果上述的熔点差过大,则在共挤压时热封层13也以高温进行制膜,因此热封层13的粘度显著下降,有时变得无法进行稳定的制膜。

[0040] 在本实施方式中,聚甲基戊烯树脂的熔点是使用聚甲基戊烯树脂的颗粒,使用示差扫描热量计(DSC),以升温速度10℃/分钟进行测定的值。

[0041] 在本实施方式中,聚甲基戊烯树脂的熔体质量流动速率(以下,称为“MFR”)是基于JIS K 7210而测定的值。具体而言,聚甲基戊烯树脂的MFR在温度260℃、负载49.05N的测定条件下,优选为15g/10分钟~150g/10分钟,更优选为20g/10分钟~100g/10分钟。另外,在将容器用多层膜10作为医疗用膜使用的情况下,从对容器用多层膜10进行成型的水冷吹胀加工中的加工适应性的观点出发,聚甲基戊烯树脂的MFR优选为20g/10分钟~60g/10分钟。

[0042] 关于表面层11的厚度,在将容器用多层膜10的总厚度设为100%的情况下,优选为2%~15%,更优选为2%~10%,进一步优选为2%~8%。

[0043] 如果表面层11的厚度为上述范围的下限值以上,则能够充分缓和因热封时的传热而引起的损伤。另一方面,如果表面层11的厚度为上述范围的上限值以下,则容器用多层膜10的刚性不显著增加,且使用容器用多层膜10制造而成的输液袋等容器的柔软性变得良好。

[0044] 另外,更具体而言,在容器用多层膜10的总厚度为100 μm ~500 μm 时,优选表面层11的厚度为3 μm ~30 μm 。

[0045] 表面层11在不脱离本发明的主旨的范围内,可以含有聚乙烯、聚丙烯、其他的合成树脂。在表面层11含有聚乙烯、聚丙烯、其他的合成树脂的情况下,优选构成表面层11的材料(组合物)100质量%中的、其他的合成树脂的含有比例为40质量%以下,更优选为30质量%以下。需要说明的是,比聚甲基戊烯树脂熔点低的聚乙烯、聚丙烯等合成树脂的混合物有时也使表面层11的耐热性下降而损害透明性,因此从这些方面出发而优选将表面层11仅设为聚甲基戊烯树脂。

[0046] “粘合层”

[0047] 粘合层12是将表面层11与热封层13等其他的层粘合的层间粘合层。粘合层12由热塑性弹性体构成。

[0048] 作为热塑性弹性体,例如,可列举烯烃系弹性体、苯乙烯系弹性体、聚氨酯系弹性体、聚酯系弹性体及含有这些弹性体的树脂组合物等。容器用多层膜10的全部的成分由烃构成,从卫生性及再循环容易性的观点出发优选不包含除烃以外的成分。因此,在这些热塑性弹性体之中,从溶出物少且也适合再循环的情况出发,优选含有烯烃系弹性体及苯乙烯系弹性体的树脂组合物。进一步,从柔软性优异的情况出发,更优选含有苯乙烯系弹性体的聚烯烃系树脂组合物。另外,作为聚烯烃系树脂组合物的聚烯烃树脂,可列举聚乙烯、聚丙烯等,其中,优选聚丙烯。更具体而言,最优选含有苯乙烯系弹性体的丙烯系树脂组合物。

[0049] 作为丙烯系树脂组合物的结构成分的丙烯系树脂是由丙烯与乙烯及碳原子数为4~8的 α -烯烃的至少一这的共聚物构成的树脂。关于丙烯系树脂,优选除丙烯以外的成分的含有量为12质量%以下,优选熔化峰值温度为130 $^{\circ}\text{C}$ ~170 $^{\circ}\text{C}$,优选结晶热为10J/g~50J/g以下。

[0050] 在本实施方式中,“乙烯的含有量”是根据红外分光法或 ^{13}C -NMR谱求出的值。“熔化峰值温度”是通过示差扫描热量测定(DSC)利用JIS K 7121记载的方法求出的值。“结晶热”是通过示差扫描热量测定(DSC)利用JIS K 7122记载的方法求出的值。

[0051] 关于这样的丙烯系树脂的制造,首先供给丙烯和乙烯,并根据需要,供给丙烯和碳原子数2~8的其他的 α -烯烃。然后,在催化剂的存在下,在温度50 $^{\circ}\text{C}$ ~150 $^{\circ}\text{C}$ 、丙烯的分压0.5MPa~4.5MPa的条件下,实施得到丙烯共聚物或丙烯-乙烯- α -烯烃共聚物的聚合。

[0052] 接下来,供给丙烯和乙烯及碳原子数4~8的 α -烯烃的至少一者。然后,在上述催化剂的存在下,在温度50 $^{\circ}\text{C}$ ~150 $^{\circ}\text{C}$ 、丙烯及乙烯的分压分别为0.3MPa~4.5MPa的条件下,实施得到丙烯-乙烯共聚物或丙烯-乙烯- α -烯烃共聚物的聚合。

[0053] 作为丙烯系树脂组合物的其他的结构成分的苯乙烯系弹性体是乙烯芳香族烃-共轭二烯嵌段共聚物的加氢衍生物。作为乙烯芳香族烃,例如,可列举苯乙烯、 α -甲基苯乙烯等。作为共轭二烯,例如,可列举丁二烯等。

[0054] 苯乙烯系弹性体的重量平均分子量作为通过凝胶渗透色谱(GPC)测定的聚苯乙烯换算的值,通常为10万~55万。

[0055] 作为由这些丙烯系树脂和苯乙烯系弹性体得到的、含有苯乙烯系弹性体的丙烯系树脂组合物,可列举将苯乙烯系弹性体与丙烯系树脂的各成分熔融混炼进行混合而成的树脂组合物、及在聚合的阶段使各成分在反应容器内含有进一步熔融混炼进行反应器混合而

成的树脂组合物。其中,从容易提高苯乙烯系弹性体的含有量且能减小其粒径的情况出发,优选通过对各成分进行反应器混合的方法而得的反应器混合型的含有苯乙烯系弹性体的丙烯系树脂组合物。

[0056] 作为这样的优选的含有苯乙烯系弹性体的丙烯系树脂组合物的市售品,例如,可列举三菱化学株式会社制的“Zelas MC719”。

[0057] 粘合层12的厚度在将容器用多层膜10的总厚度设为100%的情况下,优选为1%~28%,更优选为2%~20%,进一步优选为3%~17%。

[0058] 如果粘合层12的厚度为上述的范围内,则能够将表面层11与热封层13充分粘合,另外,容器用多层膜10的总厚度也不会过分地变大。另外,更具体而言,在容器用多层膜10的总厚度为100 μm ~500 μm 时,优选粘合层12的厚度为3 μm ~30 μm 。

[0059] 在不脱离本发明的主旨的范围内,粘合层12也可以含有其他的合成树脂。在粘合层12含有其他的合成树脂的情况下,优选构成粘合层12的材料(组合物)100质量%中的、其他的合成树脂的含有比例为40质量%以下,更优选为30质量%以下。

[0060] “热封层”

[0061] 热封层13是隔着粘合层12而层叠于表面层11的层,是在制袋而使容器用多层膜10成型为袋状时,通过热量而熔融贴合的层。另外,热封层13是在成型为袋状的情况下具有与内容物接触的面的层。

[0062] 作为构成热封层13的材料,虽然没有特别限定,但是可以是以聚乙烯或聚丙烯为主成分并将多个树脂混合而成的作为混合树脂组合物的聚乙烯树脂组合物、聚丙烯树脂组合物。进一步,也可以是与粘合层12不同的热塑性弹性体,特别是由丙烯系树脂组合物构成的热塑性弹性体。

[0063] 热封层13在以聚乙烯为主成分的情况下,与表面层11的熔点差大,因此能够进行高速制袋。另外,热封层13在以聚乙烯为主成分的情况下,与以聚丙烯为主成分的情况相比添加剂也少或者能够为无添加。因此,作为袋状容器情况的卫生性优异,进一步从常温至室温以下的低温下的落袋强度优异,因此优选。

[0064] 关于使热封层13以聚丙烯为主成分的情况及以上所述的热塑性弹性体为主成分的情况下,与以聚乙烯为主成分的情况相比,能够容易得到在耐热性优异且能够进行121 $^{\circ}\text{C}$ 以上的高压蒸气灭菌的容器中使用的容器用多层膜10。

[0065] 需要说明的是,在本说明书中,主成分是指在100质量%中包含超过50质量%的成分。

[0066] 在热封层13包含聚乙烯或聚丙烯的情况下,混合比例超过50质量%,优选为70质量%以上,更优选为90质量%以上。

[0067] 作为聚乙烯,可列举低密度聚乙烯、高密度聚乙烯、线状低密度聚乙烯。这些聚乙烯既可以单独使用一种,也可以混合使用两种以上。

[0068] 热封层13既可以为单层,也可以为两层以上。

[0069] 例如,可以热封层13为单层,在该层使用从低密度聚乙烯、高密度聚乙烯及线状低密度聚乙烯中选择的至少一种。在该情况下,如果在线状低密度聚乙烯中混合低密度聚乙烯及高密度聚乙烯的至少一者,则在线状低密度聚乙烯的密度低的情况下,能够防止在利用水冷吹胀成膜时筒状膜内表面彼此阻塞的情况。低密度聚乙烯柔软性、透明性优异。高密

度聚乙烯虽然硬,但是耐热性高,能够提高作为含内容物的袋状容器情况的高压蒸气灭菌的温度。线状低密度聚乙烯具有特别是柔软性优异、透明性也优异、且将容器用多层膜10形成为袋状容器情况的落袋强度优异的性质。因此,也可以将考虑这些聚乙烯的性质而混合而成的聚乙烯树脂组合物作为单层结构的热封层。

[0070] 在该情况下,耐热性、透明性、柔软性、作为袋状容器时的落袋强度的平衡优异,因此低密度聚乙烯、高密度聚乙烯、线状低密度聚乙烯的混合比优选低密度聚乙烯为5质量份~50质量份,高密度聚乙烯为5质量份~50质量份,线状低密度聚乙烯为30质量份~90质量份。另外,更优选低密度聚乙烯为10质量份~40质量份,高密度聚乙烯为10质量份~40质量份,线状低密度聚乙烯为40质量份~80质量份。另外,进一步优选低密度聚乙烯为15质量份~30质量份,高密度聚乙烯为15质量份~30质量份,线状低密度聚乙烯为50质量份~70质量份。

[0071] 另外,可以将热封层13设为两层以上,在各个层使用从低密度聚乙烯、高密度聚乙烯及线状低密度聚乙烯中选择的至少一种。

[0072] 作为热封层13为两层的例子,可列举通过由线状低密度聚乙烯构成的层和由高密度聚乙烯构成的层来构成的例子。具体而言,作为两层的热封层13,可列举将由高密度聚乙烯构成的层设为构成热封面的层的结构。在此,热封面是指在将容器用多层膜10通过热封贴合时被粘合的面。即,热封面是指热封层13所构成的面中的与表面层11相反侧的面。另外,作为两层的热封层13,是将线状低密度聚乙烯与高密度聚乙烯的混合比例不同的层组合成两层的结构,可列举在构成热封面的层中以高密度聚乙烯为主成分的结构。另外,作为两层的热封层13,可列举由由线状低密度聚乙烯与高密度聚乙烯的混合物构成的层与由高密度聚乙烯构成的层构成,并将由高密度聚乙烯构成的层设为构成热封面的层的结构。

[0073] 特别是热封层13的构成热封面的层设为以高密度聚乙烯为主成分的层或者仅由高密度聚乙烯构成的层的容器用多层膜10从如下的点出发而优选。关于该容器用多层膜10,柔软性及耐热性优异,由膜形成容器,在填充内容物之后,进行高压蒸气灭菌时,热封面彼此不阻塞的非阻塞性优异。另外,优选包含该情况的高密度聚乙烯的热封面的层的厚度为 $3\mu\text{m}\sim 30\mu\text{m}$ 。

[0074] 另外,将热封层13的构成热封面的层设为由高密度聚乙烯构成的层,并将与粘合层12相邻的热封层13的层设为由线状低密度聚乙烯与高密度聚乙烯的混合物构成的层的容器用多层膜10从如下的点出发而优选。该容器用多层膜10相较于将与粘合层12相邻的层设为由线状低密度聚乙烯构成的层的情况,耐热性优异,膜外观优异。

[0075] 低密度聚乙烯也称为高压法低密度聚乙烯,是密度为 $910\text{kg}/\text{m}^3$ 以上且小于 $940\text{kg}/\text{m}^3$ 的聚乙烯。其中,优选MFR为 $0.1\text{g}/10\text{分钟}\sim 20\text{g}/10\text{分钟}$ 的低密度聚乙烯。

[0076] 高密度聚乙烯是密度为 $940\text{kg}/\text{m}^3\sim 970\text{kg}/\text{m}^3$ 的聚乙烯。其中,优选MFR为 $0.1\text{g}/10\text{分钟}\sim 20\text{g}/10\text{分钟}$ 的高密度聚乙烯。

[0077] 线状低密度聚乙烯是乙烯与从碳原子数3个~20个的 α -烯烃中选择的一种以上的 α -烯烃的共聚物。

[0078] 在碳原子数3个~20个的 α -烯烃中,优选碳原子数3个~12个的 α -烯烃。具体而言,作为 α -烯烃,可列举丙烯、1-丁烯、1-戊烯、4-甲基-1-戊烯、1-己烯、1-辛烯、1-癸烯、1-十二烯等。其中,优选丙烯、1-丁烯、1-己烯、1-辛烯。

[0079] 共聚物中的 α -烯烃的含有量一般为1摩尔%~30摩尔%，优选为3摩尔%~20摩尔%。

[0080] 线状低密度聚乙烯的密度为 $900\text{kg/m}^3\sim 940\text{kg/m}^3$ 。从与相邻的层的粘合性优异的情况出发，线状低密度聚乙烯的密度优选为 $900\text{kg/m}^3\sim 910\text{kg/m}^3$ 。

[0081] 线状低密度聚乙烯的MFR优选为0.1g/10分钟~20g/10分钟。

[0082] 在本说明书中，各聚乙烯的密度通过JIS K 7112D法测定。另外，各聚乙烯的MFR是以JIS K 7210为基准，在温度190℃、负载21.18N的条件下测定的值。

[0083] 作为聚丙烯，可列举等规聚丙烯和间规聚丙烯。

[0084] 作为等规聚丙烯，可列举均聚聚丙烯、丙烯及从碳原子数2~20中选择的至少一种的 α -烯烃(其中，除了丙烯之外)无规共聚物、丙烯嵌段共聚物等。除此之外，还可列举作为优选为粘合层12的树脂而例示的含有苯乙烯系弹性体的丙烯系树脂组合物的结构成分即丙烯系树脂等。

[0085] 作为热封层13所使用的热塑性弹性体，可列举与粘合层12所使用的热塑性弹性体不同的热塑性弹性体。更具体而言，作为热塑性弹性体，优选没有发黏的热塑性弹性体。如果热封层13所使用的热塑性弹性体发黏，则容器内表面彼此阻塞，因此容器不开口或者开口不充分，有时会给内容物的填充带来障碍。进一步，容器在由高压蒸气灭菌等加热的情况下，内表面彼此紧密接触，而产生外观变差等问题。作为热封层13所使用的热塑性弹性体的市售品，可列举三菱化学株式会社制的烯烃系弹性体、“Zelas”中的面向医疗用途等级且与粘合层12不同的等级的弹性体。作为这样的烯烃系弹性体，例如，可列举“Zelas7025”等作为内层用树脂而在能够市场上获得的烯烃系弹性体。

[0086] 热封层13的厚度在将容器用多层膜10的总厚度设为100%的情况下，优选为70%~96%，更优选为73%~95%，特别优选为75%~90%。

[0087] 如果热封层13的厚度为上述范围的下限值以上，则作为膜的强度物性变得充分。另一方面，如果热封层13的厚度为上述范围的上限值以下，则相对地不存在表面层11及粘合层12的厚度不足的情况。

[0088] 具体而言，热封层13的厚度优选为 $30\mu\text{m}\sim 270\mu\text{m}$ 。

[0089] 在热封层13为两层的情况下，构成热封面的层在热封层13的全厚度中所占据的比例优选为5%~20%，更优选为5%~15%。

[0090] 在热封层13由以聚乙烯为主成分的聚乙烯树脂组合物形成的情况下，聚乙烯树脂组合物可以含有聚丙烯、其他的合成树脂。在聚乙烯树脂组合物含有聚丙烯、其他的合成树脂的情况下，在聚乙烯树脂组合物100质量%中，聚丙烯、其他的合成树脂的含有比例优选为小于50质量%，更优选为30质量%以下。

[0091] 另外，在热封层13由以聚丙烯为主成分的聚丙烯树脂组合物形成的情况下，聚丙烯树脂组合物可以含有聚乙烯、其他的合成树脂。在聚丙烯树脂组合物含有聚乙烯、其他的合成树脂的情况下，在聚丙烯树脂组合物100质量%中，聚乙烯、其他的合成树脂的含有比例优选为小于50质量%，更优选为30质量%以下。

[0092] 图1例示的容器用多层膜10为三层结构，但是也可以还具有一层以上的除表面层11、粘合层12及热封层13以外的其他的层。而且，在该情况下，还可以具有两层以上的粘合层。

[0093] 作为其他的层,例如,可列举由从乙烯-乙醇共聚物、环状聚烯烃树脂、聚烯烃树脂、聚酯树脂等的树脂中选择一种以上构成的树脂层。除此之外,还可列举蒸镀有金属(铝、镁等)或无机氧化物(氧化硅等)的蒸镀膜及将树脂膜的表面利用聚偏二氯乙烯等阻隔性涂剂包覆的涂膜等的阻隔膜层、由铝箔等金属箔等构成的层。

[0094] 作为聚酯树脂,例如,可列举聚对苯二甲酸乙二醇酯树脂、聚对苯二甲酸丁二醇酯树脂等。

[0095] 作为容器用多层膜10还具有一层以上的除表面层11、粘合层12及热封层13以外的其他的层情况的具体的层结构,例如,可列举表面层/粘合层/聚对苯二甲酸乙二醇酯树脂层/粘合层/热封层、表面层/粘合层/乙烯乙醇共聚物/粘合层/热封层、表面层/粘合层/阻隔膜层/粘合层/热封层、表面层/粘合层/铝箔/粘合层/热封层等这样依次设有各层的层结构。其中,从废弃后的再循环变得容易的情况及耐热水性优异的情况出发,除表面层11、粘合层12及热封层13以外的其他的层优选由仅通过碳原子及氢原子构成的聚烯烃树脂组成。

[0096] 容器用多层膜10的总厚度优选为 $50\mu\text{m}\sim 1000\mu\text{m}$,更优选为 $70\mu\text{m}\sim 600\mu\text{m}$,进一步优选为 $100\mu\text{m}\sim 500\mu\text{m}$ 。

[0097] 容器用多层膜10例如能够通过多层T模成型、多层共挤压吹胀成型等成型。在采用多层共挤压吹胀成型的情况下,能得到透明性优异的膜,因此优选采用水冷吹胀法。

[0098] 本实施方式的容器用多层膜10具有由聚甲基戊烯树脂构成的表面层11、与表面层11相邻的由热塑性弹性体构成的粘合层12、隔着粘合层12而层叠于表面层11的热封层13,因此能够进行高温、短时间内的热封,能够提高通过热封成型的容器的生产效率。另外,本实施方式的容器用多层膜10由于表面层11由聚甲基戊烯树脂构成,因此即使浸渍于热水,溶出物也少,从而耐热水性优异。进一步,本实施方式的容器用多层膜10由于表面层11由聚甲基戊烯树脂构成,因此不用包含水滑石等无机物就能够提高表面层11的熔点。因此,本实施方式的容器用多层膜10能够减少日本药典的规格中的强热残留成分。

[0099] 另外,如果本实施方式的容器用多层膜10为仅由烃化合物构成的结构,则能够使膜、由该膜构成的容器容易再循环。例如,通过对本实施方式的容器用多层膜10、包含本实施方式的容器用多层膜10的容器进行热分解,能够容易得到杂质少的高纯度的油。

[0100] 进一步,本实施方式的容器用多层膜10具有由聚甲基戊烯树脂构成的表面层11,因此透明性优异。

[0101] [容器]

[0102] 本发明的容器是包含本发明的容器用多层膜的容器。本发明的容器是容器用多层膜的热封层的外表面成为热封面的袋状、杯状等各种方式的容器。

[0103] 图2是作为本发明的容器的一实施方式而示出输液袋的概略结构的主视图。

[0104] 如图2所示,本实施方式的输液袋20包括药液收纳室21、在药液收纳室21的外缘形成的热封部22、作为来自药液收纳室21的药液的注出入口的排出注入口构件23。

[0105] 药液收纳室21由上述的容器用多层膜10构成。

[0106] 药液收纳室21通过将具有大致长方形形状的面的两片容器用多层膜10以热封层13彼此相对的方式叠合并对叠合的容器用多层膜10的周缘部进行热封从而形成。即,药液收纳室21是在通过热封形成的热封部22的内侧形成的空间。热封部22成为输液袋20的周缘

部。另外,药液收纳室21及热封部22的最外层由容器用多层膜10的表面层11构成。以下,有将容器用多层膜10的厚度方向称为热封部22的厚度方向,将大致长方形形状的容器用多层膜10的面的长度方向称为输液袋20的长度方向的情况。

[0107] 在热封部22的一部分,通过两片容器用多层膜10的热熔敷,夹持并安装排出注入口构件23。排出注入口构件23设置于热封部22中的输液袋20的长度方向的一端侧。排出注入口构件23是也被称为端口的筒状的构件,其内部与药液收纳室21内连通。另外,在排出注入口构件23中的与安装于热封部22的一侧相反侧的一端设置有橡胶栓24。进一步,在热封部22中的输液袋20的长度方向的与排出注入口构件23相反侧形成有用于悬吊输液袋20的悬吊孔25。悬吊孔25将热封部22沿其厚度方向贯通。

[0108] 本实施方式的输液袋20包含具有由聚甲基戊烯树脂构成的表面层11的容器用多层膜10,因此吸水性小,耐热水性也优异。因此,根据本实施方式的输液袋20,能够维持所收纳的输液的液性,并能够良好地保持输液的品质。

[0109] 需要说明的是,本实施方式的输液袋20那样的袋状的输液袋也可以设为在药液收纳室形成能够剥离的弱密封部,且具有通过该弱密封部隔开的多个药液收纳室的多室输液袋。另外,排出注入口构件23及悬吊孔25分别可以设置于热封部22中的大致长方形形状的容器用多层膜10的面的宽度方向(输液袋20的宽幅方向)的两端侧。

[0110] 实施例

[0111] 以下,通过实施例及比较例而进一步具体地说明本发明,但是本发明没有限定为以下的实施例。

[0112] [容器用多层膜]

[0113] “实施例”

[0114] 使用以下所示的树脂,制造容器用多层膜。

[0115] 聚甲基戊烯树脂,三井化学株式会社,TPX“MX0020”,密度=0.834g/cm³,MFR=21g/10分钟,熔化峰值温度=224℃

[0116] TPO:烯炔系热塑性弹性体,三菱化学株式会社,Zelas MC719,密度=0.894g/cm³,MFR=3.5g/10分钟,熔化峰值温度=155℃

[0117] LLD:线状低密度聚乙烯,日本聚乙烯株式会社,harmorex,密度=0.908g/cm³,MFR=0.9g/10分钟

[0118] LD:低密度聚乙烯,日本聚乙烯株式会社,novatec LD,LM360,密度=0.928g/cm³,MFR=0.9g/10分钟

[0119] HD:高密度聚乙烯,日本聚乙烯株式会社,novatec HD,密度=0.955g/cm³,MFR=1.8g/10分钟

[0120] 将按表面层、粘合层、热封层顺序设置的折径140mm、总厚度200μm的容器用多层膜以表面层成为外侧的方式利用水冷吹胀膜成型机成型进行制造。即,表面层使用聚甲基戊烯树脂,粘合层使用烯炔系热塑性弹性体(TPO),热封层使用由60质量份的线状低密度聚乙烯(LLD)、20质量份的低密度聚乙烯(LD)、20质量份的高密度聚乙烯(HD)构成的混合树脂。

[0121] 需要说明的是,将水冷吹胀膜成型机的挤出机的设定温度设为260℃。另外,将表面层的厚度设为15μm,将粘合层的厚度设为15μm,将热封层的厚度设为170μm。在此,各层的厚度之比为表面层:粘合层:热封层=7.5:7.5:85。

[0122] “比较例”

[0123] 使用以下所示的树脂,制造容器用多层膜。

[0124] PA11:聚酰胺11,阿科玛株式会社,RILSAN“BESV 0A FDA”,密度=1.02g/cm³,熔化峰值温度=184℃~188℃

[0125] AD:马来酸酐接枝聚丙烯,三菱化学株式会社,ZELAS“MC721AP”,密度=0.894g/cm³,MFR=3.5g/10分钟(以JIS K 7210为基准,在温度230℃、负载21.18N下的测定值),熔化峰值温度=155℃

[0126] 水滑石:Mg_{4.5}Al₂(OH)₁₃CO_{3.3}•5H₂O,协和化学工业株式会社,DHT-4A

[0127] 除了表面层使用相对于聚酰胺11(PA11)的100质量份添加0.5质量份的水滑石的聚酰胺树脂组合物,且粘合层使用马来酸酐接枝聚丙烯树脂(AD)的情况以外,与实施例1同样,将折径140mm、总厚度200μm的容器用多层膜利用水冷吹胀膜成型机成型并进行制造。

[0128] 对于在实施例及比较例中得到的容器用多层膜,进行了第十七改正日本药典第一部的一般试验法的塑料制医药品容器试验法中的基于聚乙烯制或聚丙烯制水性注射剂容器的规格的试验。结果如表1所示。

[0129] [表1]

[0130]

试验项目	日本药典的规格	实施例	比较例
重金属	检液与比较液相比不浓	检液与比较液相比不浓	检液与比较液相比不浓
铅	标准溶液的吸光度以下。	标准溶液的吸光度以下。	标准溶液的吸光度以下。
镉	标准溶液的吸光度以下。	标准溶液的吸光度以下。	标准溶液的吸光度以下。
强烈残留成分	残留成分为 0.1% 以下	小于 0.01%	0.05%
起泡	在 3 分钟以内几乎消失	在 3 分钟以内几乎消失	在 3 分钟以内几乎消失
pH	差为 1.5 以下。	0.5	1.0
过锰酸钾还原性物质	差为 1.0mL 以下	小于 0.1mL	小于 0.1mL
紫外吸收光谱 (波长 220nm 以上且小于 241nm)	吸光度为 0.08 以下	小于 0.01	小于 0.01
紫外吸收光谱 (波长 241nm 以上且小于 350nm)	吸光度为 0.05 以下	小于 0.01	小于 0.01
蒸发残留物	1.0mg 以下	小于 0.1mg	小于 0.1mg
透明性试验	55% 以上	82%	73%

[0131] 如表1所示,担心向热水的溶出的强烈残留成分在比较例中为0.05%,相对于此,在实施例如果小于0.01%,则为检测极限以下,极少。需要说明的是,强烈残留成分的试验为了知晓在树脂中作为杂质所包含的无机物的含量而进行。

[0132] 另外,在pH试验中,可知:比较例中的试验液与空试验液的pH之差为1.0,相对于此,实施例中的试验液与空试验液的pH之差减半为0.5,实施例的容器用多层膜对内容物造成的影响变得更少,作为用于在对pH敏感的药剂用的容器的膜而优选。

[0133] 另外,透明性试验的结果是示出在基于容器用多层膜制作袋状容器且填充密封蒸馏水之后,以121℃进行了30分钟高压蒸气灭菌之后的实施例及比较例的容器用多层膜的光线透过率的值。比较例的容器用多层膜为73%,相对于此,实施例的容器用多层膜为82%。即,实施例的容器用多层膜的透明性优异。

[0134] 另外,实施例的容器用多层膜由于不包含成为吸水的原因的含酰胺基化合物,而

由烃系树脂的聚烯烃树脂构成,不具有极性基,因此是吸水性低的膜。

[0135] 进一步,实施例的容器用多层膜的表面层的树脂的熔化峰值温度224℃比比较例的容器用多层膜的表面层的树脂的熔化峰值温度184℃~188℃高。因此,实施例的容器用多层膜能够使热封杆的温度为更高温,因此能够进行更短时间内的热封,能够提高容器的生产效率。

[0136] [容器]

[0137] 使用实施例的容器用多层膜,以200℃的模具温度、0.4MPa的压力、2秒的密封时间制作出图2所示那样的长250mm×宽120mm尺寸的输液袋。

[0138] 在得到的输液袋中封入200mL的蒸馏水,利用橡胶栓封上。

[0139] 将封入有蒸馏水的输液袋以121℃进行了30分钟高压蒸气灭菌之后,通过目视评价了透明性及外观。

[0140] 其结果是,使用了实施例的容器用多层膜的输液袋在构成输液袋的膜中未观察到白浊等,且示出光线透过率82%的透明性,没有问题,也不存在容器用多层膜折叠或收缩等而起皱的情况,输液袋表面平滑且外观漂亮。

[0141] 以上,根据本发明,能够提供能够进行高温、短时间内的热封,且耐热水性优异,减少了溶出物的容器用多层膜和使用了该膜的容器。

[0142] 产业上的可利用性

[0143] 本发明的容器用多层膜能够进行高温、短时间内的热封。由此,本发明的容器用多层膜适合于由袋体等构成的容器的成型等。另外,本发明的容器用多层膜在耐热水性上优异,因此在医疗的领域中,特别适合于药液、血液等的收容用的容器。

[0144] 附图标记说明

[0145] 10 容器用多层膜

[0146] 11 表面层

[0147] 12 粘合层

[0148] 13 热封层

[0149] 20 输液袋

[0150] 21 药液收纳室

[0151] 22 热封部

[0152] 23 排出注入口构件

[0153] 24 橡胶栓

[0154] 25 悬吊孔

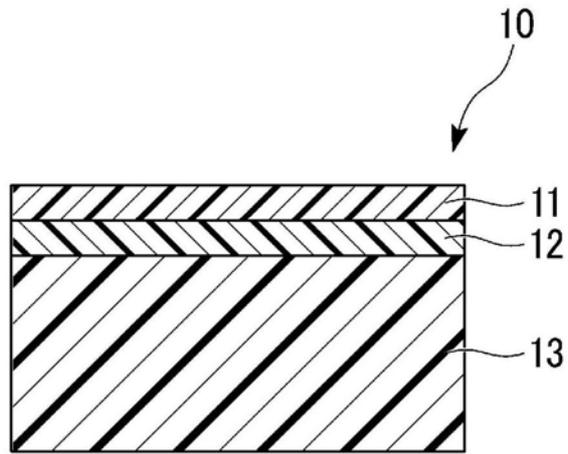


图1

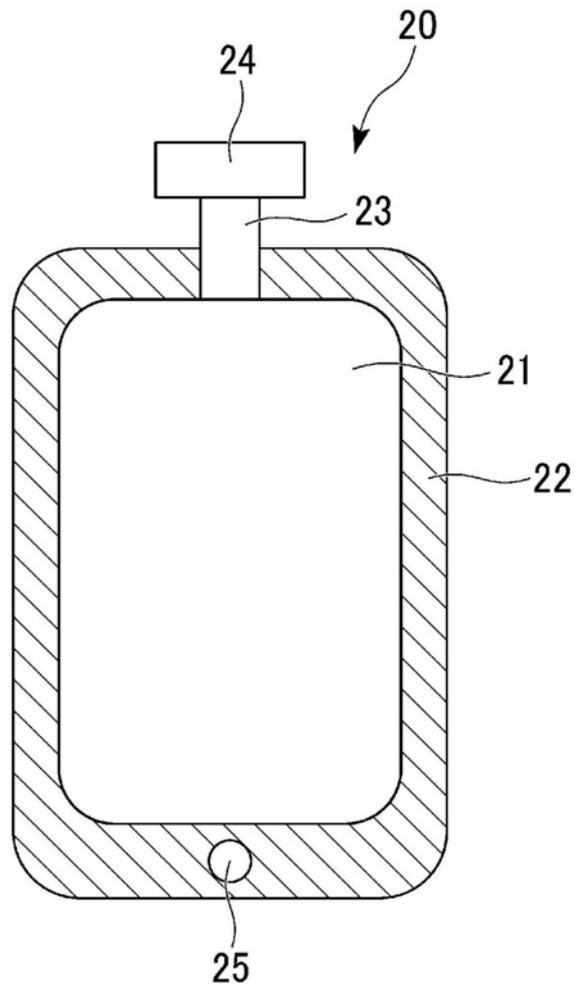


图2