

内脱模剂模得丽 935P 在医用
胶塞中的应用

橡胶活塞(简称胶塞)主要是为一次性使用
无菌注射器生产厂配套用。由于胶塞直接接触
药物、血液,因此对其物理、化学和生物等性能
的要求较为严格。我厂胶塞产品以优质 NR 为
原料采用普通平板硫化机生产,所用模具是经
镀铬处理的。产品脱模以往采用外脱模剂进
行,会污染环境和模具。另外,清理模具也采用
化学方法,既耽误生产、影响生产效率,也缩短
模具的使用寿命。根据青岛昂记公司的介绍,
我们采用橡胶内脱模剂模得丽 935P 进行了试
验。

1 实验

模得丽 935P 在混炼时加入,可有效改善
产品脱模问题。我们采用 3 种配方进行了对比
试验:1[#]配方为原生产配方;2[#]配方在原生产
配方基础上添加 1.5 份模得丽 935P;3[#]配方在
原生产配方基础上添加 2.5 份模得丽 935P。

性能测试按医药行业胶塞标准 YY/T
0243—96 进行。

2 性能对比

(1)物理性能

硫化胶物理性能对比试验结果如表 1 所
示。从表 1 可以看出,添加模得丽 935P 的 2[#]
和 3[#]胶料的物理性能略有提高,硬度有所增
加。

项 目	配方编号		
	1 [#]	2 [#]	3 [#]
拉伸强度/MPa	12.8	12.9	13.0
扯断伸长率/%	536	538	541
压缩永久变形(室温× 168 h)/%	28	26	26
邵尔 A 型硬度/度	60	61	61

注:硫化条件:160℃×3 min。

(2)化学性能

化学性能对比试验结果如表 2 所示。从表
2 可以看出,添加模得丽 935P 对胶料化学性能
影响不大,产品性能达到行业标准要求。

(3)生物性能

生物性能对比试验结果如表 3 所示。从表

表 2 化学性能对比

项 目	配方编号			标准要求
	1 [#]	2 [#]	3 [#]	
pH 值	0.6	0.6	0.6	与空白液之 差<1.0
铅、锡、锌、铁总含 量/(μg·mL ⁻¹)	0.24	0.25	0.25	<5
铜含量/(μg·mL ⁻¹)	未测出	未测出	未测出	<0.1
易氧化物含量/mL	0.3	0.3	0.3	与空白液对照 之差<0.5

3 可以看出,添加模得丽 935P 对胶料生物性能
影响不大,产品性能达到行业标准要求。

表 3 生物性能对比

项 目	配方编号			标准要求
	1 [#]	2 [#]	3 [#]	
异常毒性	无毒性 反应	无毒性 反应	无毒性 反应	应无异常毒性
热原	无热原 反应	无热原 反应	无热原 反应	应无致热原
溶血率/%	0.5	0.4	0.5	≤5
皮内刺激	无皮内刺 激反应	无皮内刺 激反应	无皮内刺 激反应	应无皮内刺激 反应,不得出 现水肿

3 模具污染问题

采用模得丽 935P 之前,模具由于喷涂外
脱模剂,产生大量污垢,平均每两天就需清洗模
具一次。清洗方法:使用质量分数为 0.10 的氢
氧化钠溶液加热,清洗时间为 6 h。采用这种方
法,模具易腐蚀,镀层易脱落,又由于清洗太频
繁,模具寿命较低,仅能使用约 6~8 个月。

采用模得丽 935P 之后,由于它易使胶塞
脱模,且喷涂外脱模剂量较小,不易产生污垢;
同时,由于它能提高交联密度,胶塞在硫化过
程中产生的污垢减少,约 7~8 天清洗模具一次,
清洗时间为 4 h。这样,模具腐蚀较小,使用
时间显著延长。由于模得丽 935P 价格较高,
考虑成本及性能指标,实际生产采用 1.5 份模
得丽 935P。

4 结语

使用模得丽 935P 能有效解决胶塞脱模及
模具污染问题,对胶塞的化学、生物性能不会
产生影响,且由于交联密度提高使胶塞物理性能
稍有改善。

(济南中汇医用胶塞厂 于吉明
山东省化工学校 胥振芹供稿)