

Vacuum Decay 運用在 包材完整性測試的技術介紹

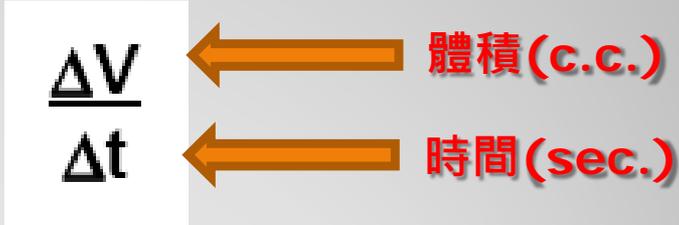
友德國際股份有限公司
報告人:林洪楷

簡單來說，洩漏就是包裝內容物透過細小的孔隙洩漏出來，或外界物質穿過包裝材進入包裝內。

什麼是洩漏？

一個包裝要洩漏多少量才稱為洩漏
，為了有一個規範和標準，針對量測評估方式作了一個定義

洩漏率 = $\frac{\Delta V}{\Delta t}$



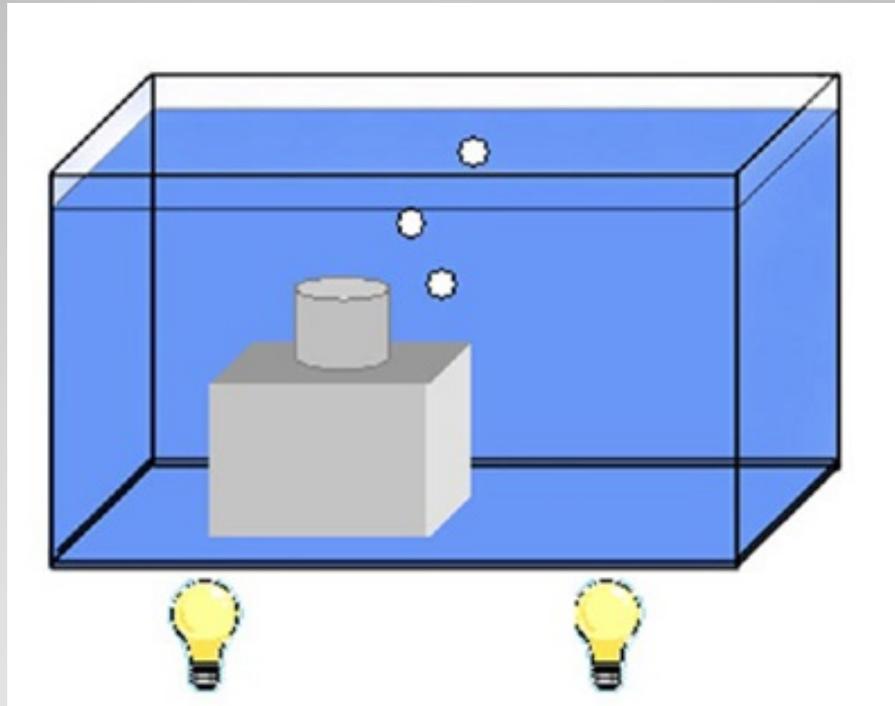
The diagram shows the formula for leakage rate, $\frac{\Delta V}{\Delta t}$, enclosed in a white box. Two orange arrows point from the text labels to the variables in the formula: one arrow points from "體積(c.c.)" to ΔV , and another arrow points from "時間(sec.)" to Δt .

體積(c.c.)

時間(sec.)

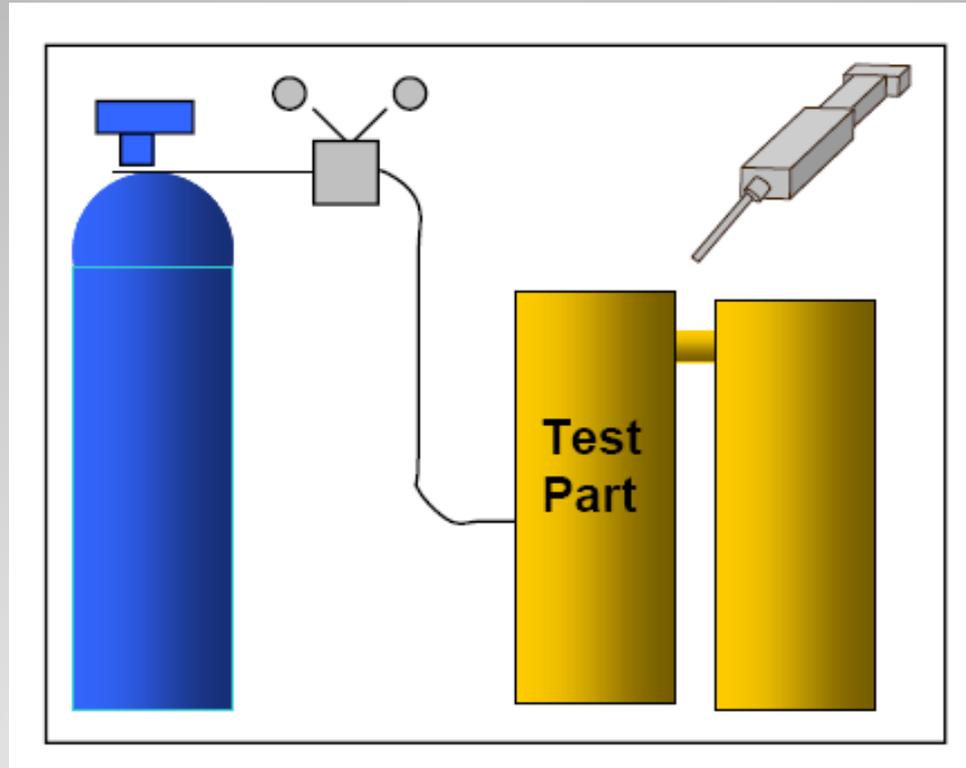
洩漏率

氣泡測試



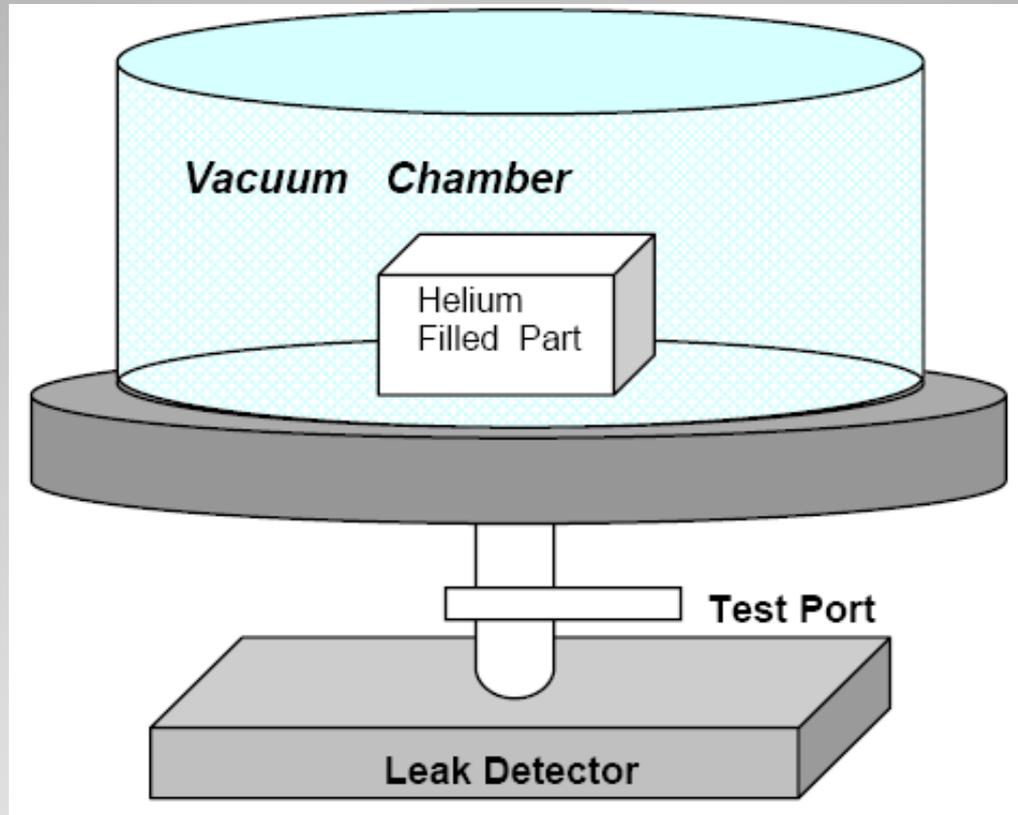
洩漏測試的型式

氣體追蹤

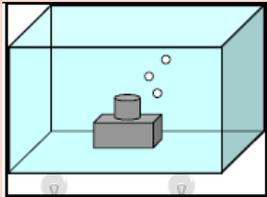
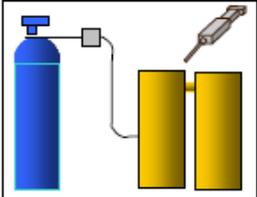


洩漏測試的型式

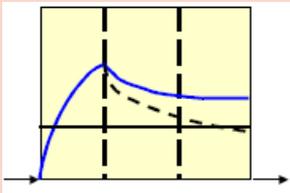
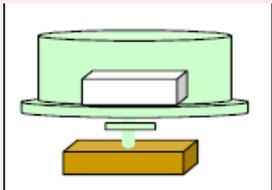
質譜



洩漏測試的型式

測試方法		優點	缺點	靈敏度
氣泡(浸泡)測試 Bubble("Dunk") Testing		簡單、價廉 Simple, Inexpensive	依靠人員判斷、 破壞性的 Operator dependent/Non quantitative	$10^{-2} \sim 10^{-3}$ SCCS
微量氣體偵測 Trace Gas Sensing		低成本、可以 定位洩漏點 Low Cost, Best as leak locator	不能使用密封 包裝 Not usable for Sealed packages	$10^{-4} \sim 10^{-5}$ SCCS(氦氣)

各類洩漏測試方法及其優缺點

測試方法		優點	缺點	靈敏度
壓力衰減測試 Pressure Decay Testing		定量、2-4sec Quantitative 2-4 sec. Tests	靈敏度依靠空間大小、測試時間 Sensitivity is dependent on part size and test time	$10^{-4} \sim 10^{-6}$ SCCS
質譜方式 Mass Spectrometry		極度敏感 Extremely sensitive	反應慢、高成本 Slow, highcost to run and maintain	$10^{-9} \sim 10^{-11}$ SCCS(氦氣)

各類洩漏測試方法及其優缺點

- 我們這裡指的是對產品是否造成損壞或污染，以致於無法再重製。

什麼是破壞、非破壞

- **破壞性的測試法**

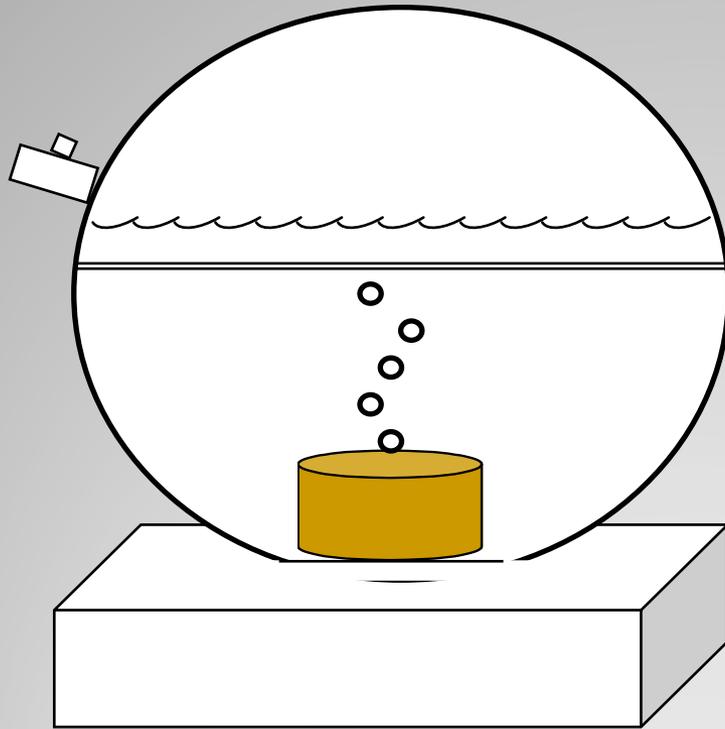
真空氣泡

染色滲透法

壓力衰減

破壞v.s非破壞

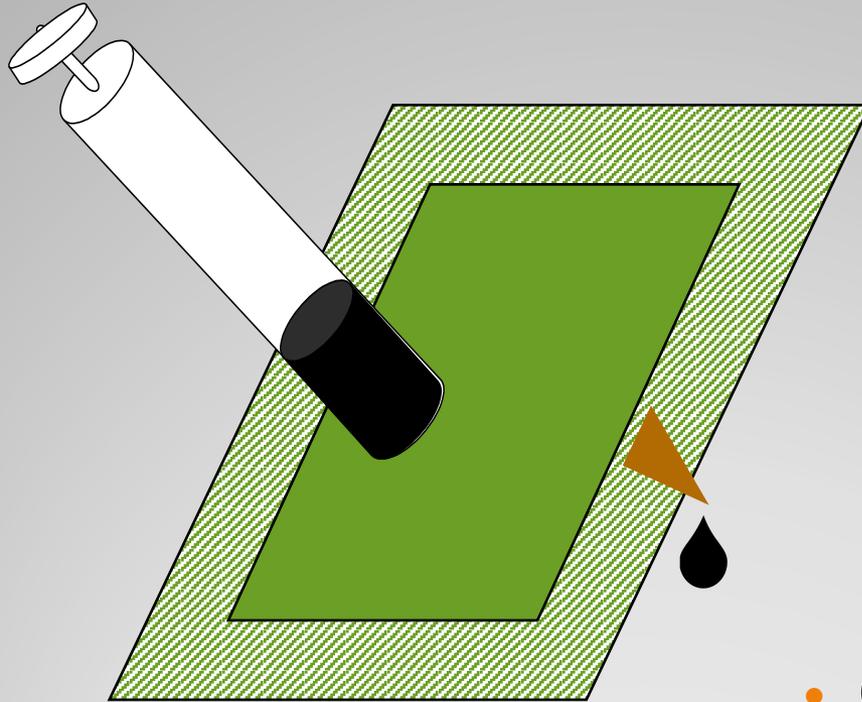
● 真空氣泡法



- Operator Dependent
- ASTM #D3078

破壞v.s非破壞

• 染色滲透法



- Operator Dependent
- ASTM #F1929

破壞v.s非破壞

● 壓力衰減



破壞v.s非破壞

- Quantitative
- ASTM F-2095

- **非破壞性測試法**

真空壓差測試 (ASTM-F2338)

肉眼觀察 (ASTM-F1886)

氣體追蹤 (ASTM-F2391、2227、2228)

破壞v.s非破壞

- 內部視覺檢測方法
- 壓力測試方法
- 真空洩漏方法
- 染料滲透方法

ISO 11607 列出的物理測試方法

ASTM 美國試驗材料學會 (American Society for Testing Material)

- 成立於1988年，為世界上廣受信賴之非營利標準制定組織之一，其相關的文獻內容提供了高品質的技術標準及高度市場趨勢，深受工業界及學術界所採用。
- ASTM發展的技術標準於基礎建設上扮演一個重要的角色，目的為制定材料、產品、系統及檢測試驗各項標準，滿足全球市場對於各項工業標準化的需求。

什麼是ASTM

- **重複性(repeatability)**-在相同的操作者、設備、地點，測試結果的變化。
- **再現性(reproducibility)**-在不同的操作者、設備、地點，測試結果的變化。
- **靈敏度(sensitivity)**-可以準確的鑑別測試最小變化值。

對標準方法的要求？
ASTM 測試方法？

測試方法	包裝型式	測試型態	靈敏度
染料滲透法 (藍色染料測試) Dye Penetration (Blue Dye Test) ASTM F-1929	袋裝、盤裝 Pouch, tray	破壞性 Destructive	50 μ m孔隙 50 um channel leak

優點：便宜、一般使用方式

Inexpensive, commonly used test

缺點：骯髒、仰賴操作者、測試邊要乾淨易判讀、不能用於紙類或透氣性包材因為會吸收。

Messy, operator dependent, requires clear material on at least one side, difficult to use with papers and some porous materials that can absorb dye; qualitative

視覺外部檢察 Visual Inspection ASTM F-1886	袋裝、盤裝 Pouch, tray	非破壞 Non Destructive	75 μ m孔隙 75 um channels
---	----------------------	------------------------	--------------------------------

優點：便宜、方便

Inexpensive, convenient

缺點：仰賴操作者、需仰賴放大鏡檢視。

Dependent on operator, materials, magnification etc.; can't rule out pinholes; qualitative

(針孔型洩漏就無法目視檢出)

ASTM 測試方法

測試方法	包裝型式	測試型態	靈敏度
氣泡測試 Bubble Emission ASTM D-3078	柔性材質 Flexible material	破壞性 Destructive	100 μ m孔隙 100 um hole

優點：可測較大洩漏、可試用各種包裝型式。

Useful for gross leak detection; useable with a variety of package forms

缺點：可能過小洩漏測不到、依靠產品容量、材質，依靠操作人員，易髒亂。

May not detect small leaks; dependent on product contained, materials etc; Operator dependent, messy, qualitative

壓力衰減 (有/無 擋板) Pressure Decay with/ without Restraining Plates ASTM F-2095	軟式包裝袋 鋁箔封裝盤 Flexible pouches Foil sealed trays	破壞性 Destructive	25 μ m孔隙 25 um pinholes
--	---	--------------------	--------------------------------

優點：定量、不需依賴操作者、快速、容易、使用範圍寬。

Quantitative, not operator dependent, fast, easy to use, wide range of applicability

缺點：靈敏度取決於包裝體積，不能找出洩漏位置、不能用於多孔性包材和內含液體的容器。

Sensitivity dependent on package volume; doesn't show location of leaks; not amenable to porous barriers or liquid contents

ASTM 測試方法

測試方法	包裝型式	測試型態	靈敏度
氣泡測試(內部加壓) Bubble Test (Internal Pressurization) ASTM F-2096	柔性材質 Flexible material	破壞性 Destructive	250 μ m孔隙 250 um hole

優點：可測較大洩漏、可用各種包裝型式、便宜。

Useful for gross leak detection; useable with a variety of package forms; inexpensive

缺點：易髒亂、依賴操作者、測試時間長、多孔性包才不適用。

Messy, operator dependent, use with porous in certain circumstances only, long test time

真空壓差 Vacuum Decay ASTM F-2338	盤(有蓋無蓋)和杯 Trays (lid/no lid) and cups	非破壞 Non Destructive	隨使用方法 Varies with application
--	--	------------------------	----------------------------------

優點：不需依賴操作者、快速、可適用各種包裝型式和材質。

Not operator dependent, amenable to a variety of package forms and materials

缺點：多孔性包材不適用。

Requires sealing of porous surfaces

ASTM 測試方法

測試方法	包裝型式	測試型態	靈敏度
氦氣追蹤 Helium Tracer Gas ASTM F-2391	柔性或剛性包材 Flexible or Rigid Packages	非破壞 Non Destructive	10^{-10} SCCS

優點：定量、可測試中度孔隙(嗅探模式)或很細的孔隙(真空模式)。

Quantitative, can detect moderate ("Sniffer Mode") to very fine ("Vacuum Mode") leaks

缺點：昂貴。

Expensive

ASTM 測試方法

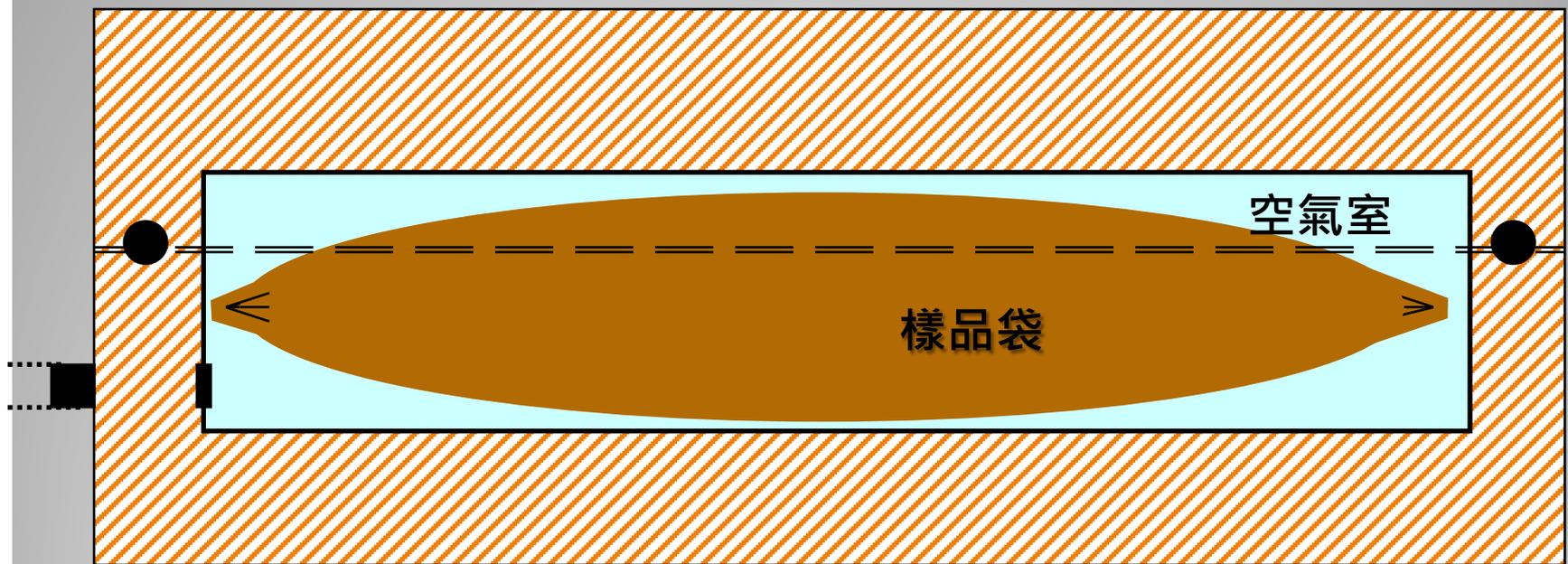
ASTM-F-2338-09

真空衰減非破壞性包裝洩漏測試法

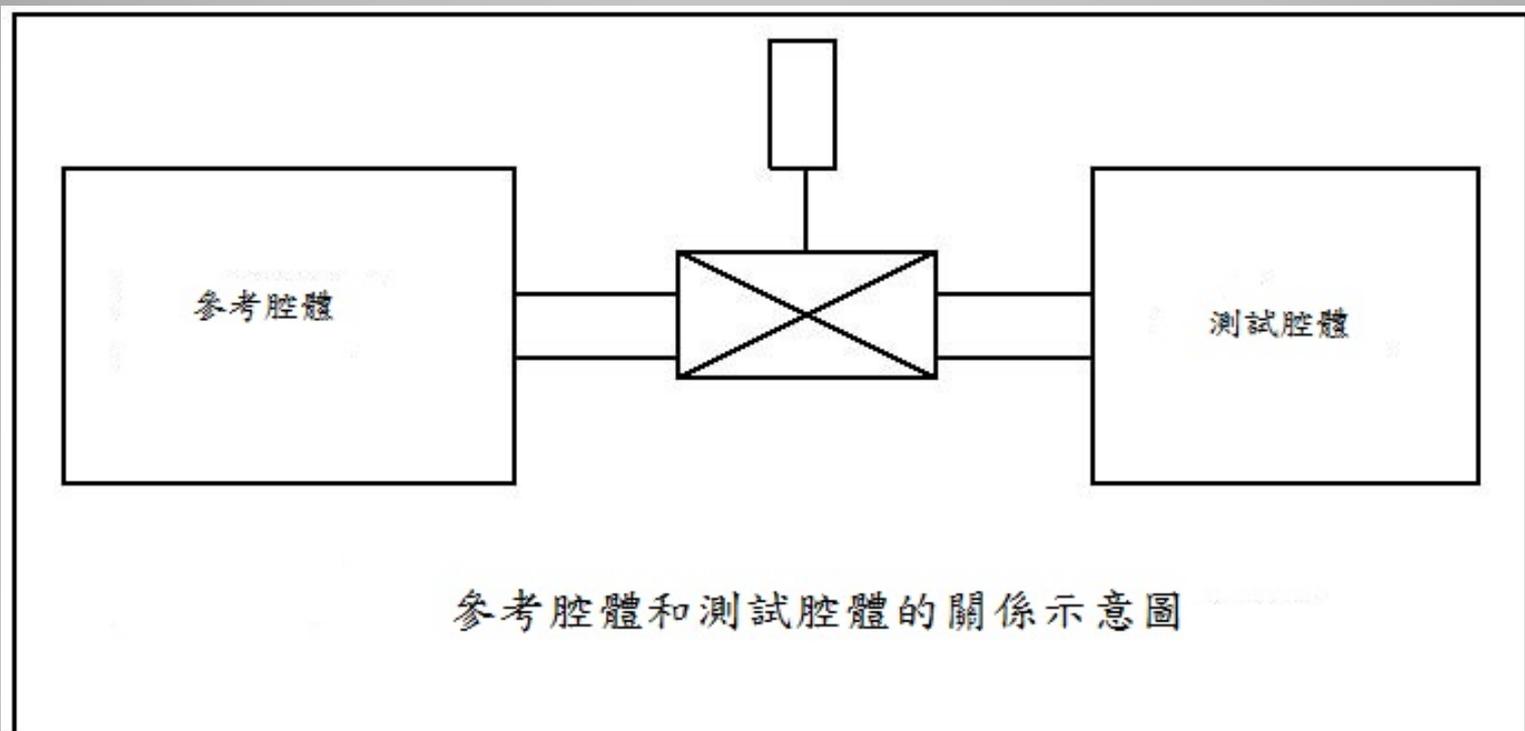
Standard Test Method for Nondestructive
Detection of Leaks in Packages by Vacuum
Decay Method

把一個密封好的包裝放入一個密閉腔體內，包裝內部有密封非孔性包裝膜阻擋。當穩定後，因氣體流動從高壓往低壓跑，此時腔體內如有產生氣壓變化，就可明確指出有洩漏這提供了定量量測洩漏方法來測試包裝的完整性與否

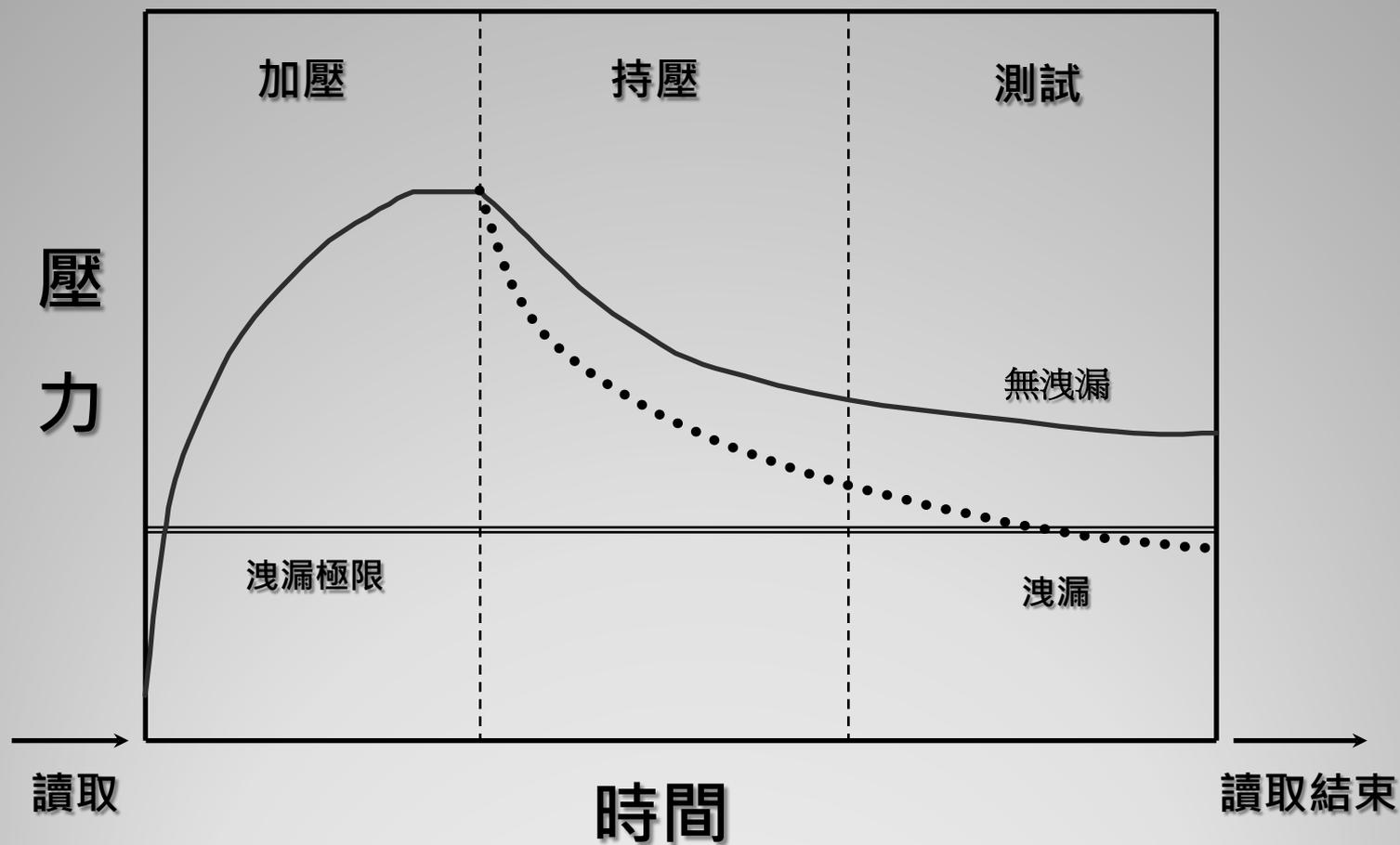
什麼是腔體壓力/真空衰檢測試？



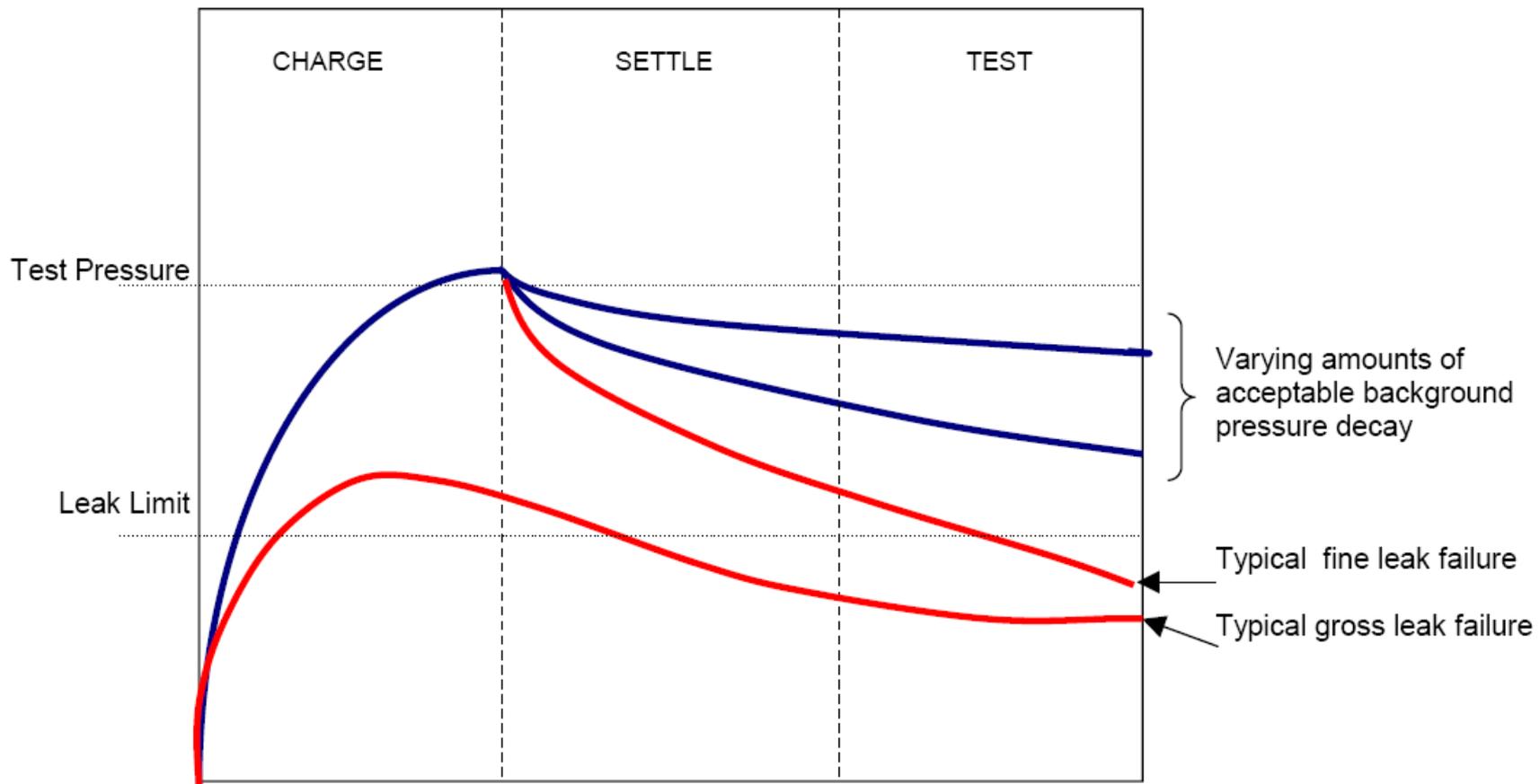
利用腔體內壓力/真空衰減測試方法



壓力/真空洩漏方式

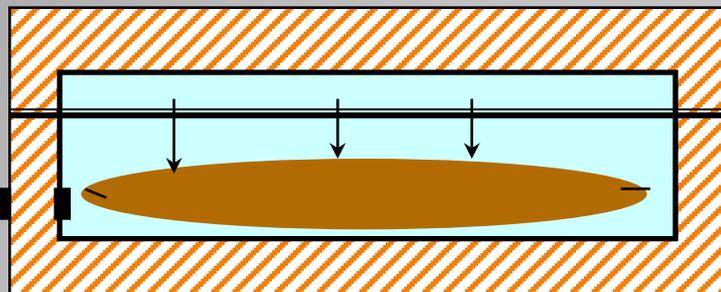


壓力/真空洩漏方式

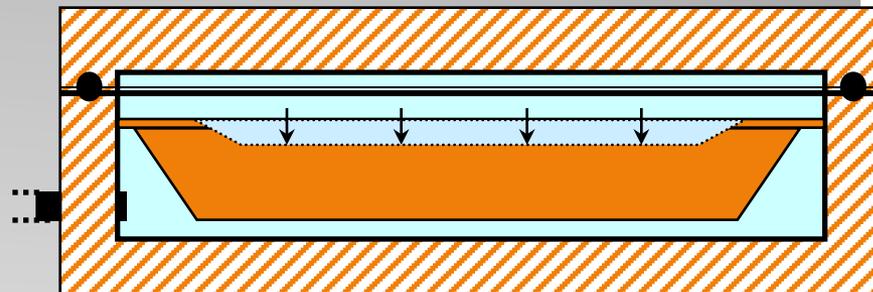


兩種型式的洩漏

PRESSURE

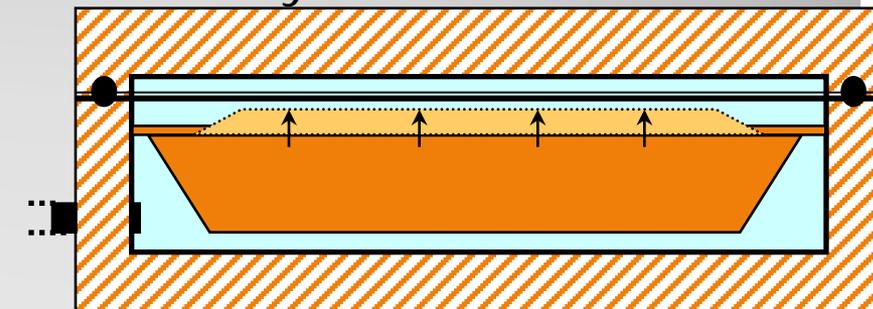
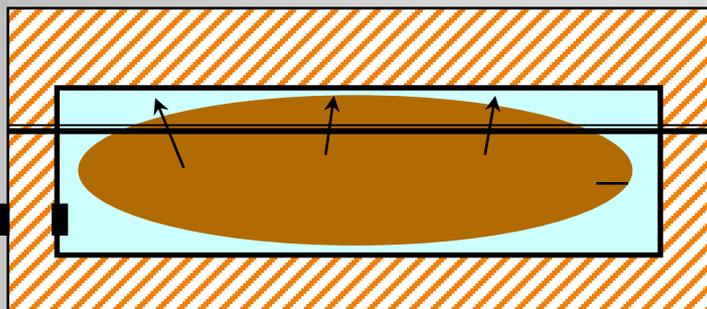


Non-Porous Pouch



Non-Porous Sealed Tray

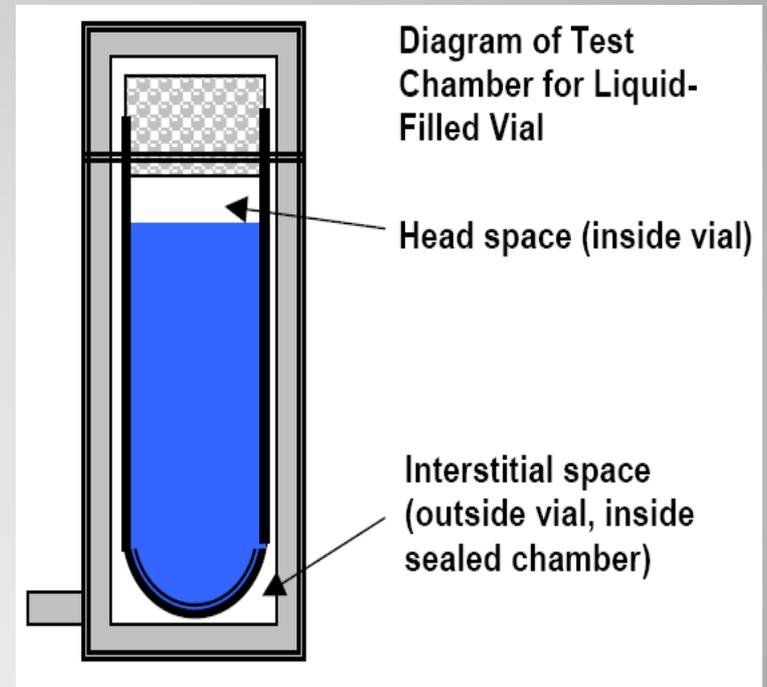
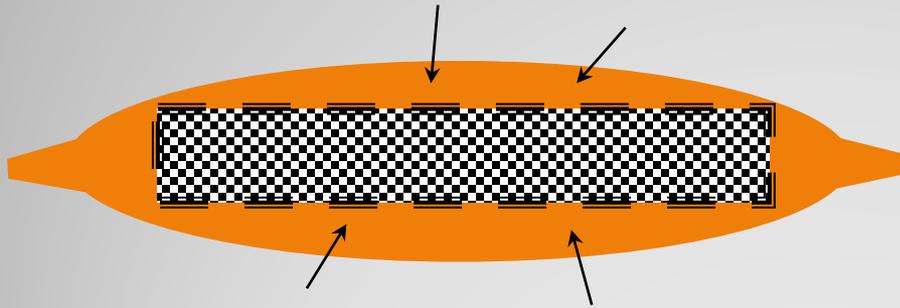
VACUUM



- 包裝內部壓力的改變

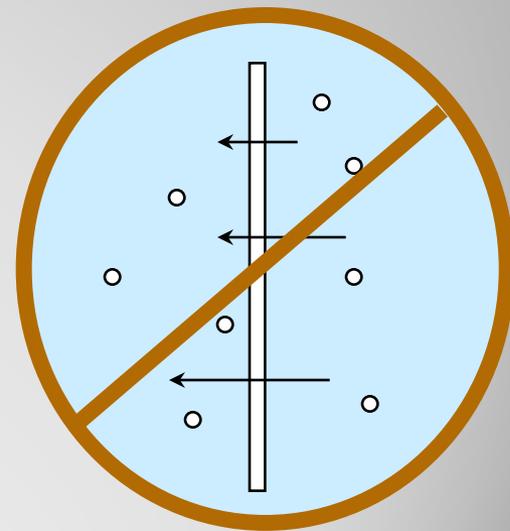
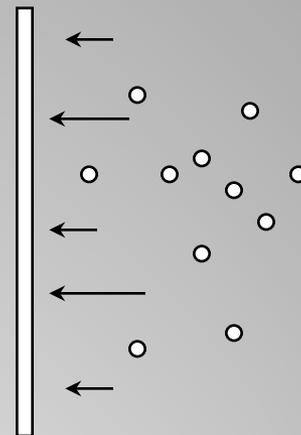
腔體內包材體積變化

- 有洩漏存在空氣會移動至包裝外部
- 要有足夠的空氣量才能使偵測腔體有氣壓的變化。



包裝內部需要的空間

- 非多孔性空氣無法進出
 - 膜/膜
 - 鋁箔包
 - 有蓋熱塑塑性包材
 - 鋁箔封瓶
- 紙類, Tyvek[®] 不可用此方法



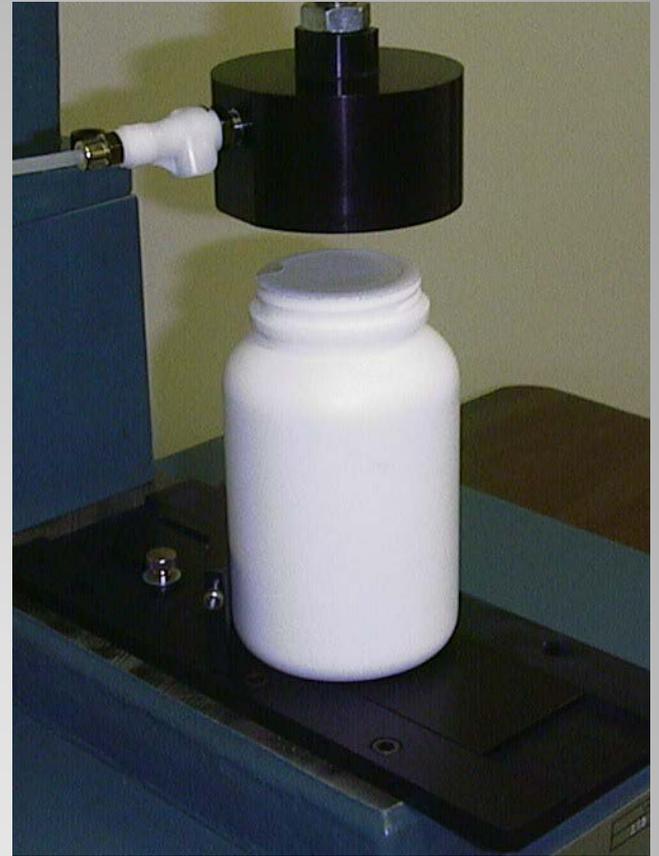
材質必須是非孔性

- 材質需非多孔性。
- 使用壓力或真空測試。
- 體積變化會影響測試。
- 需設計一個合適的腔體。
- 頂部還是需要有一定空間。
- 靈敏度高



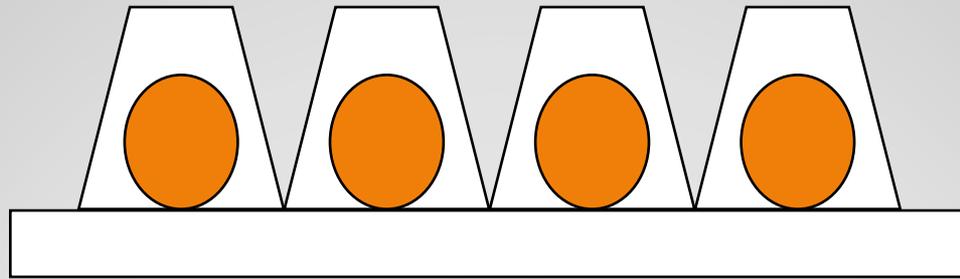
利用腔體進行非破壞性測試技術條件

- 瓶子的銜接測試
- 封蓋的盤子



測試應用-封膜、封蓋

- 小體積腔體
- 小的頂部空間



測試應用-泡殼

- 多個測試port
同時作用。



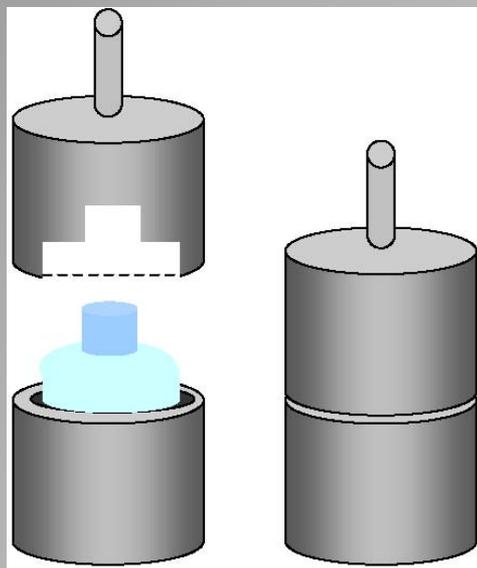
- 單測點
QA稽核或實驗製程控制



測試應用



儀器介紹



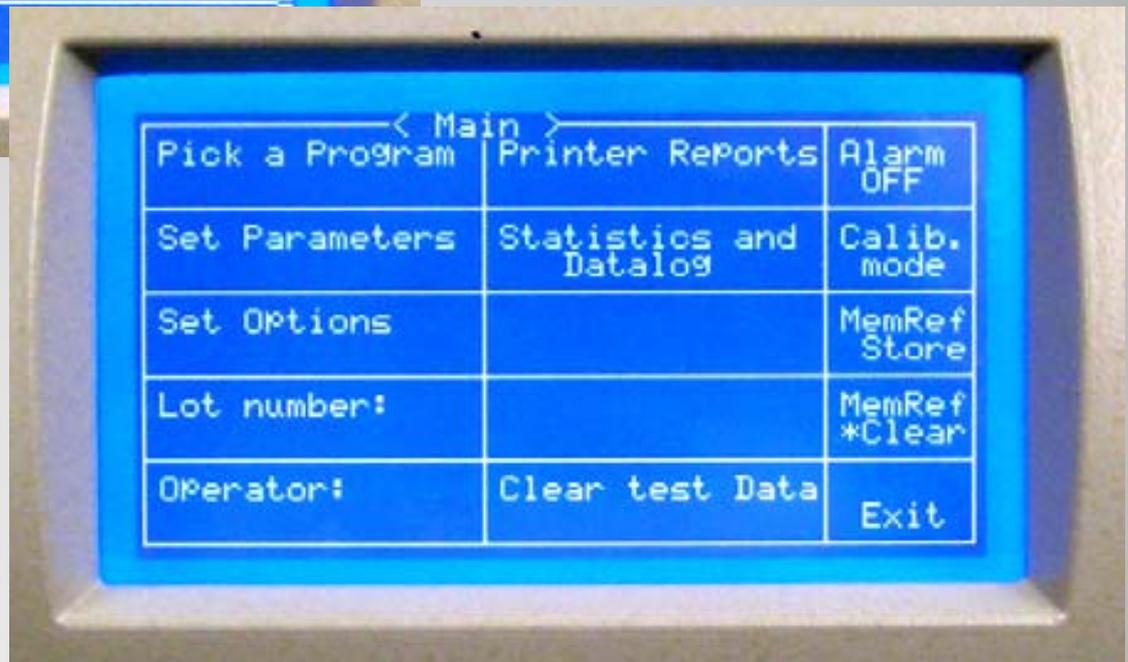
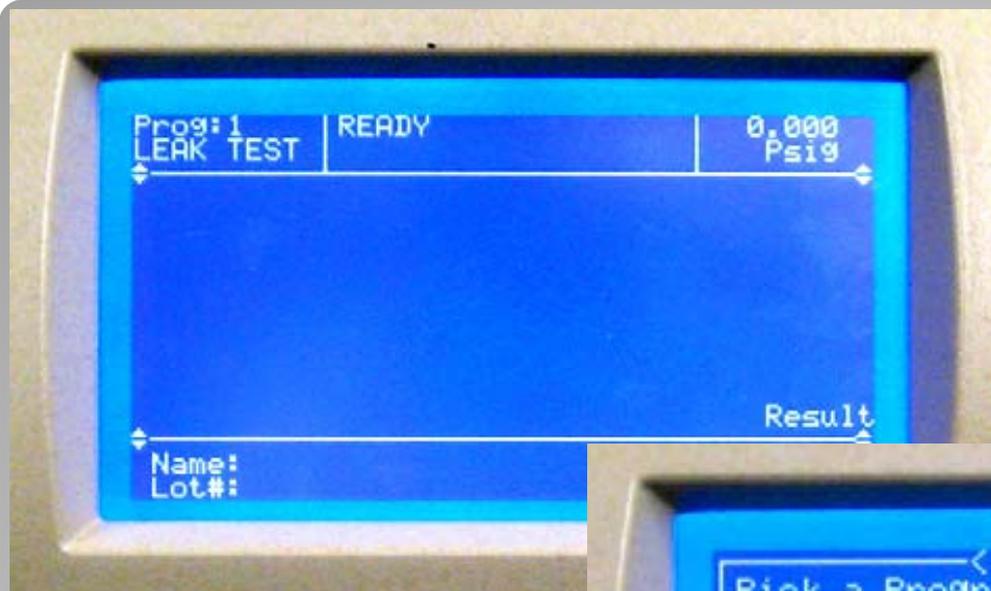
儀器介紹



儀器介紹



儀器介紹



儀器介紹

- 非破壞性
- 具再現性
- 可量化及記錄數據
- 高感度，可偵測最小 5 μ m 的針孔洩漏
- 同時具備真空及加壓模式兩種偵測方法
- 即時線上數據統計
- 數據保護符合 21 CFR Part 11
- 儀表校正可追溯至 NIST
- 測試方法符合 **ASTM F-2338-09** 之規定

儀器介紹





TME 實機試驗



BLISTERSCAN

SEPHA 真空掃描測試

PAC CHECK[®] Model 450 EC

PAC CHECK[®] Model 650

殘氧測試機

謝謝您的聆聽

林漢楷

Eddy Lin

0937029204

Eddy_lin@utekinco.com.tw