

口腔膜剂力学性能和厚度检测方法

口腔膜剂是一种将药物活性成分溶解或分散于膜材料中,加工成型的单层、多层或复合层的膜剂。口腔膜剂一般放置在舌下、颊部等口腔黏膜处,唾液润湿 30 秒内即可崩解,适宜吞咽困难的人群使用。释放的药物成分,经口腔黏膜和食管组织进入血液,能有效避免受过效应,起效迅速。

基于上述作用机理,口腔膜剂的成膜材料应无毒、具有良好的生物相容性,利于药物成分的相溶与释出。而在实际应用中,口腔膜剂在取用、贴敷过程中受到外力的拉扯,若韧性和强度不够,往往易发生撕裂断裂。这就体现了力学性能的重要性。口腔膜剂的力学性能指标主要包括抗拉强度和断裂伸长率,反映了膜剂材料在拉断时截面上承受的最大应力值,以及膜剂材料受力拉伸时断裂时增加的长度与原始长度的比值。为了提升口腔膜剂的力学性能,生产企业在制剂处方中加入用量 $\leq 20\%$ 的增塑剂,并适当增加膜剂的基本厚度来实现。当然,口腔膜剂力学性能也应控制在一个合理的范围内,防止其过分延展造成药剂分量不准。因此,必要的性能检测不可或缺。

口腔膜剂抗拉强度、断裂伸长率和厚度测试

1、测试仪器

Labthink XLW (PC) 智能电子拉力试验机: 济南兰光机电技术有限公司自主研发,专业用于塑料薄膜、胶粘剂、胶粘带、不干胶、医用贴剂、保护膜、组合盖、背板材料、无纺布、橡胶、纸张纤维等产品的拉伸、剥离、变形、撕裂、热封、粘合、穿刺力等性能测试。其超高的精度(0.5 级)保证了测试的准确性,七种独立试验程序、500N 和 50N 两种规格力值传感器、以及七档试验速度选择,可以满足用户的各种试验条件;智能的操作软件不仅方便用户操控设备,还提供了多种数据分析和比对等实用功能。

Labthink CHY-C2A 测厚仪: 济南兰光机电技术有限公司自主研发,适用于厚度为 0-12mm 的塑料薄膜、薄片、隔膜、纸张、箔片、硅片等各种材料的厚度精确测量。机械接触式测量原理,严格符合标准要求,分辨率可达 0.1 μm 。

2、测量原理及方法

2.1 抗拉强度、断裂伸长率测试

将试样夹持在拉力机的上下夹具上，在显示屏上选择“试验项目——拉伸强度和伸长率”设置参数，启动仪器，即可自动获取相关试验结果。



图 1、XLW (PC) 智能电子拉力机测试示意图

2.2 厚度测试

厚度测试采用接触式测试方法。首先仪器需通电预热 30 分钟，清洁测量头和下砧铁。取宽 100mm、无褶皱和其他缺陷的试样放在测试台上，设置试测量参数，开始试验。仪器自动计算试样结果。

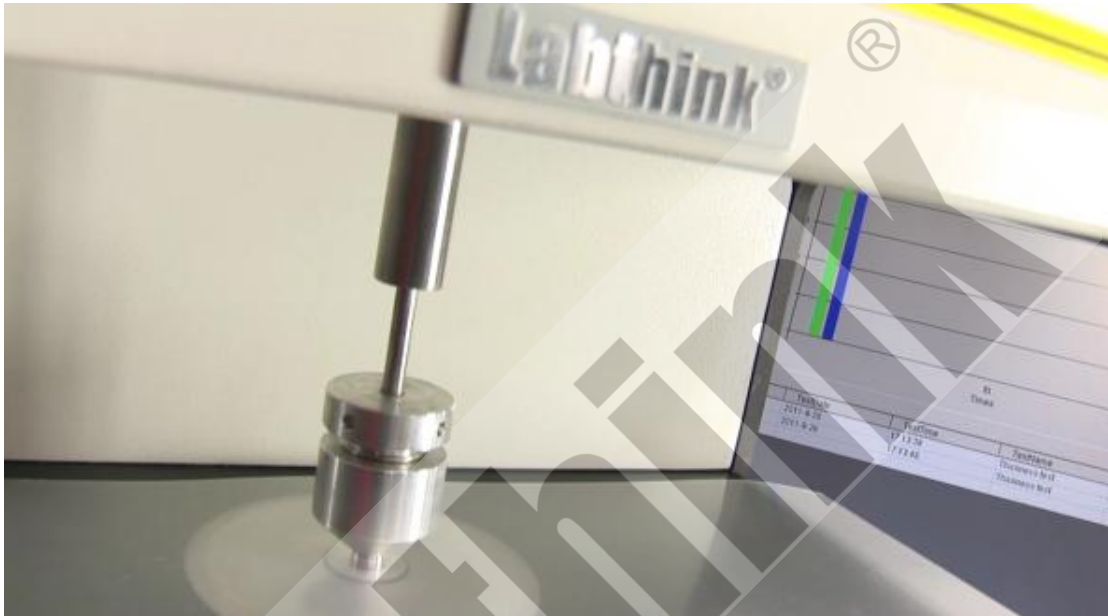


图 2、CHY-C2A 测厚仪测试示意图

相关测试案例及文献研究

在《阿立哌唑口腔膜剂的制备与质量评价》文献中,张誉妮等人利用济南兰光 CHY-C2 型测厚仪和 XLW(PC) 型智能电子拉力试验机对其自制的口腔膜剂的力学性能和厚度进行了测量,结合其他方面的测试结果,考察了成膜材料、增塑剂和填充剂对其性质的影响,并对优选处方膜剂进行质量评价。例如采用 HPMC (羟丙甲纤维素) 4: 麦芽糊精 1 配比的复合成膜材料,厚度为 $99.17 \pm 1.19 \mu\text{m}$, 伸长率为 $14.87 \pm 7.29\%$, 抗拉强度为 $18.36 \pm 2.69 \text{MPa}$ (该数据来源于文献《阿立哌唑口腔膜剂的制备与质量评价》)。

结论

Labthink XLW 系列智能电子拉力试验机和 CHY 系列测厚仪是专业测试材料力学性能和厚度的实验室仪器,具有测试效率高、准确性与重复性好等优点。Labthink 兰光作为包装检测设备研发与制造业的领航者,始终致力于为全球客户提供专业、高端的包装检测设备和检测服务,并存储了大量的包装材料性能数据,可为客户提供参考。欲了解相关的检测设备及检测服务,您可登陆 www.labthink.com 查看。愈了解,愈信任! 济南兰光机电

Labthink[®]

济南兰光机电技术有限公司

中国济南无影山路 144 号 (250031)

总机: (86) 0531 85068566

传真: (86) 0531 85062108

E-mail: marketing@labthink.com

网址: <http://www.labthink.com>

技术有限公司愿借此与行业中的企事业单位增进技术交流与合作。

Labthink