

药包材透湿性检测新方法

——电解分析法

摘要: 包装材料的透湿性检测对于药品的质量保证意义重大, 本文结合最新的药包材标准介绍了电解分析法透湿仪的检测原理及其在药包材检测中的使用情况。

关键词: 电解法, 透湿性, 药包材, 药品, 湿度

水分是化学反应的媒介, 药品吸湿后可引起结块 (如碳酸氢钠)、潮解 (如氯化钙、水合氯醛)、稀释 (如甘油、乳酸)、发霉 (如葡萄糖、胃蛋白酶)、水解 (如青霉素)、氧化 (如维生素 C) 等变化, 致使某些药物在调配时产生困难或难以掌握准确的剂量, 甚至使某些药物的药效降低或产生刺激性、毒性, 因此药品包装对水蒸气透过性要求很高。包装材料的水蒸气透过性能够直接影响所包装药品质量的稳定性, 是包装材料的重要性能指标。

1 标准的检测要求

为了有效加强对药包材产品的质量控制, 便于包装生产企业生产出符合药品包装要求的产品以及方便药品生产企业的使用, 国家食品药品监督管理局推出了一系列关于药品包装材料的新标准。电解分析法作为检测薄膜、片材透湿性的试验方法出现在部分新标准中。在此之前, 我国标准中用于检测薄膜、片材透湿性的方法仅有称重法一种, 而 ISO 标准中有称重法、红外线法、电解分析法等方法。

YBB00192004 (BOPP/VMCPP 双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯)、YBB00202004 (PT/AL/PE 玻璃纸/铝/聚乙烯) 中明确要求按照水蒸气透过量测定法 (YBB00092003) 的第二法 (电解分析法) 进行试验。YBB00092003 中的第一法——杯式法 (即称重法) 一般适用于水蒸气透过量不低于 $2\text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ 的薄膜及薄片, 电解分析法更适用于透湿数据较小的药用薄膜、薄片以及药用铝箔的水蒸气透过量的测定。因此尽管某些标准只是要求按照 YBB00092003 进行材料的透湿性检测而未指明具体的试验方法, 但是由于这些代检材料的水蒸气透过量都很小, 按照标准中的描述还是需要按照电解分析法进行试验的。

2 电解分析法介绍

ISO 15106-3 是现在应用较广泛、编写较全面的电解分析法透湿性测试标准。标准中对于电解分析法的测试原理有如下的叙述: **The gas transmission cell is designed in such a way that, with the test specimen inserted, it is divided into a dry chamber and a controlled-humidity chamber. The dry side of the specimen is swept by a flow of dry carrier gas, and water vapour permeating through the specimen from the controlled-humidity chamber is carried by the carrier gas into an electrolytic cell. This cell contains two spiral wire electrodes, coated with a thin layer of phosphorous pentoxide, mounted on the inside wall of a glass capillary. The carrier gas is passed through the capillary where the moisture it holds is quantitatively absorbed by the phosphorous pentoxide and decomposed electrolytically into hydrogen and oxygen by the application of a D.C. voltage of about 70V to the electrodes. The mass of the moisture which permeates through the specimen and is decomposed per unit time is calculated from the electrolytic current required.** (气体渗透腔是按这种方式设计的, 当插入测试试样时它就会被分成一个干腔和一个湿度可控的湿腔。试样的干燥一侧被干燥载气气流吹扫, 水蒸气从湿腔渗透通过试样后会被载气气流携带至一个电解腔中。这个腔中包含有两个螺旋线的电极, 并在玻璃毛细管内侧覆有一薄层五氧化二磷。载气气流过毛细管, 在这里载气气流中的湿气将被五氧化二磷定量地吸收, 通过向两电极上施加直流 70V 的电压可将吸收的湿气电解成氢和氧。渗透通过试样并在单位时间内被电解的水蒸气的质量将从得到的电流中计算出来。) 电解分析法的测试原理如图 1 所示。

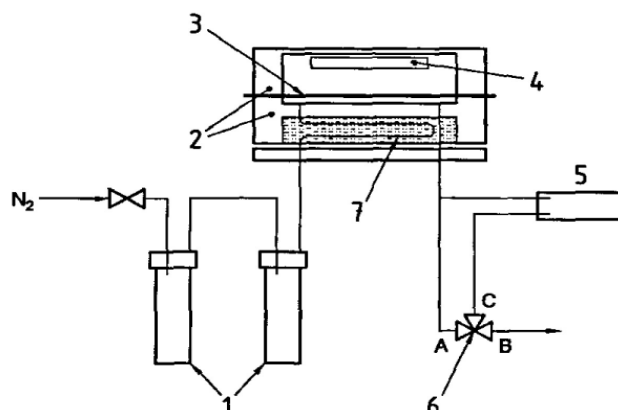


图 1. 电解分析法原理图

- 注: 1 干燥管 (含有干燥剂, 例如分子筛)
- 2 两腔的渗透腔 (内有自控温的液体流过两个半腔)
 - 3 试样
 - 4 玻璃纤维板, 浸有硫酸溶液
 - 5 电解腔
 - 6 转换阀
 - 7 铜管, 用于提供载气 (在自控温的液体中, 可以将气体的温度控制在测试温度上)

在两电极间施加直流电压, 通过电解腔的载气气流中的水分被腔内的五氧化二磷膜层连续吸收, 生成磷酸, 并被电解成为氢和氧, 在两电极之间出现电解电流, 同时五氧化二磷得以再生。电解电流的大小正比于载气气流湿度的大小, 因此可以通过测量电解电流来测量载气的湿度, 然后计算可得试样的水蒸气透过量。

如果将电解腔看作一个用于检测载气湿度的传感器, 那么这种方法和红外线传感器法都可归为透湿性检测的传感器法一类。一般在采用传感器法进行透湿性检测时, 在渗透腔部分以及气流管路的设计上都十分接近, 区别主要在于载气离开测试腔后如何检测其所含的水蒸气。不同的传感器, 工作原理不同, 工作效率有差异, 因此需要对设备进行周期性标定, 这与透气性检测中的传感器法是一样的。

3 电解法透湿仪

相比于称重法, 电解分析法的应用范围要小一些, 由于YBB00092003标准的制定, 可能会使得电量分析法成为即称重法之后在我国普遍使用的第二种透湿性检测方法。

Labthink兰光作为我国最先涉足阻隔性测试领域的包装检测设备制造商于去年开始研发相应的电解法透湿性测试仪——TSY-W3电解法透湿仪 (见图2)。目前该设备已经进入了最后的调试阶段, 预计于今年下半年投放市场, 相信TSY-W3电解法透湿仪将会以优越的性能为广大的药品包装用户提供优质的服务。

济南兰光机电技术有限公司

中国济南市无影山路 144 号 (250031)

总机: (86) 0531 85864214 85953155

传真: (86) 0531 85812140

E-mail: labthink@labthink.cn

网址: <http://www.labthink.cn>



电解原理透湿性测试仪