

称重法是药包材透湿性测试的首选方法

摘要: 本文结合 YBB00092003 标准对药包材的透湿性检测方法进行详细介绍。说明了各种测试方法之间的数据关系、增重法和减重法之间的关系以及未来发展的方向。

关键词: 药品, 药包材, 阻隔性, 透湿性

透湿性能是评价阻隔性材料的重要指标, 与透气性能具有同样重要的地位。透湿性测试方法可分为称重法和传感器法两种, 称重法是基础方法 (又称为杯式法), 传感器法的测试数据需要由称重法数据进行标定, 包括红外检定法、动态相对湿度测定法以及电解分析法。由于采用了统一的称重法数据体系, 因此各种方法间的数据可比性很好。国家药监局于 2003 年制定了 YBB00092003 《水蒸气透过量测定法》, 包括第一法杯式法、第二法电解分析法和第三法重量法。其中第一法和第二法适用于药用薄膜、薄片及药用铝箔, 第三法重量法适用于药用容器。

1. 杯式法

杯式法 (即称重法) 可以分为渗透进入透湿杯的增重法和渗透离开透湿杯的减重法两种测试方法。增重法 (YBB00092003 中使用这种方法) 的透湿杯中放有干燥剂, 可认为透湿杯内部为 0%RH, 试验环境为 38℃、90%RH; 减重法的透湿杯内盛有蒸馏水或是饱和盐溶液, 如果盛的是蒸馏水可认为透湿杯内部为 100%RH, 试验环境为 38℃、10%RH。两种方法的测量本质是一样的, 都是将试样固定在透湿杯上再通过测定透湿杯的重量变化来计算药用薄膜、薄片及药用铝箔的水蒸气透过量, 因此增重法和减重法的试验数据是相同的, 这点在 ASTM E 96 中有明确阐述。

减重法的兴起要比增重法晚一些, 但其自身的优势十分突出, 可以长时间保持透湿杯内部环境 100%RH (内部盛放蒸馏水), 试样的上方的气流把渗透出的水蒸气带走, 便于自动化检测的实现。

增重法由于干燥剂存在吸收上限所以无法实现全自动检测, 而减重法在测试环境的湿度控制方面具有很强的优势, 目前已经实现了自动化测试, 发展潜力巨大。减重法的检测环境与几种传感器法 (电解分析法、红外检定法等) 一致, 即是通过蒸馏水或是饱和盐溶液在试样的一侧提供稳定的湿度, 而另一侧 (测试腔环境) 通过外界控制手段保持干燥, 而且这种干燥的控制可以在不破坏试验过程的前提下稳定的进行, 因此测试数据稳定性更好, 是称重法的发展趋势。

2. 电解分析法

电解分析法使用电解腔作为湿度传感器，渗透腔被薄膜或薄片分成一个干腔和一个湿度可控的湿腔，水蒸气从湿腔渗透通过试样后会被载气气流携带至电解腔中，由电解腔测量载气的湿度并输出电信号，然后计算可得试样的水蒸气透过量。需要特别注意的是，因为电解分析法在内的几种传感器法都需要用称重法的数据进行标定，因此测得的数据与称重法数据一致性很好。

国际上的电解法标准有 ISO 15106-3 和 DIN 53122-2，其中 ISO 15106-3 内容更加详细，实际使用范围更广，因此如果需要使用电解分析法进行检测建议执行 ISO 15106-3。

3. 重量法

YBB00092003 中制订的第三法重量法中包含有三种具体的试验方法，是专门针对药品包装容器的特殊性而制定的。其测试原理源于第一法杯式法。具体试验过程比较简单，但是试验时间要比薄膜检测长很多。

4. 方法使用

由于容器检测方法全部执行第三法重量法，因此这里结合具体执行的药品包装容器（材料）标准仅分析一下薄膜和片材的两种检测方法的具体使用情况。

表 1. 药包材透湿性测试方法

标准号	标准名称	YBB00092003		
		第一法 杯式法	第二法 电解分析法	第三法 重量法
YBB00132002	药品包装用复合膜、袋通则	√ ¹	×	×
YBB00152002	药品包装用铝箔	√ ¹	×	×
YBB00172002	聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋	√ ¹	×	×
YBB00182002	聚酯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋	√ ¹	×	×
YBB00192002	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋	√ ¹	×	×
YBB00242002	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	√ ¹	×	×
YBB00342002	多层共挤输液用膜、袋通则	√ ¹	×	√ ²
YBB00182004	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片	√	√	√

YBB00192004	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药品包装用复合膜、袋	×	√	×
YBB00202004	玻璃纸/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋	×	√	×
YBB00072005	药用低密度聚乙烯膜、袋	√	×	×
YBB00102005	三层共挤输液用膜 (I)、袋	√	×	√
YBB00112005	五层共挤输液用膜 (I)、袋	√	×	√
YBB00202005	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	√	×	×
YBB00212005	聚氯乙烯固体药用硬片	√	×	×
YBB00222005	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	√	×	×
YBB00232005	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片	√	×	×
YBB00252005	药用聚乙烯/铝/聚乙烯复合软膏管	√	√	√

从表 1 中可以看出,表中所列药品包装材料透湿性检测方法大多执行称重法,仅有两种材料需要执行电解分析法。可见,称重法是药品包装用软包装材料透湿性测试的首选测试方法。

5. 总结

目前,国家标准中相应的透湿性测试方法仅有 GB/T 1037-88 (称重法)一种,没有传感器法标准,因此药包材的透湿性检测标准在基于国标的检测方法上又提出了电解分析法是一种有益的补充,所以,选择基于称重法的透湿性检测设备才能最好地满足药包材检测标准。