

口腔膜剂机械性能简析

济南兰光机电技术有限公司

摘要：口腔膜剂是指药物与适宜的成膜材料经加工制成的膜状制剂，供口服和粘膜使用。良好的机械性能能防止膜剂使用中撕扯破损，保持膜剂的完整性和剂量的准确性。成膜材料、膜剂的厚度以及增塑剂都是膜剂机械性能的影响因素，通过科学的性能检测能实现膜剂机械性能的合理控制。

关键词：口腔膜剂、机械性能、成膜材料、厚度、增塑剂

近年来，一种由口气清新膜片逐渐演化而来的口服固体速释剂——口腔膜剂，越来越多的应用于处方和非处方药中。它借鉴了口腔片剂部分原理和技术，使用效果更胜一筹。

口腔膜剂简介

口腔膜剂是指药物与适宜的成膜材料经加工制成的膜状制剂，供口服和粘膜使用。相较于片剂和液剂，口腔膜剂具有溶出速度快、易吞咽、起效迅速的特点。口腔膜剂尺寸小，具有一定的粘性，能粘附在舌面不易吐出，遇唾液能在 30 秒内崩解，无需饮水送服，适合具有吞咽困难的老人和小孩。药物崩解后，能通过口腔黏膜和食管组织吸收进入血液，即可避免首过效应，又能迅速起效。

口腔膜剂的制备通常采用流延法或热熔挤出法，前者较为普遍。流延法是将处方中药物成分用溶剂溶解或分散后，延展于成膜材料上，干燥成膜。成膜材料应无毒且生物相容性好，药物成分与之既要方便混合也要易于析出。使用较多的有合成材料聚乙烯醇（PVA）、羟丙甲基纤维素（HPMC）、羟丙纤维素（HPC），天然材料果胶、琼脂、明胶等。为了增加膜剂的韧性和释药性，制备过程还常添加增塑剂、稳定剂、增稠剂、甜味剂等。

口腔膜剂的机械性能及测试方法

口腔膜剂在使用中，其机械性能会很大程度上影响使用体验，尤其是抗拉强度和断裂伸长率两个指标。抗拉强度意味着膜剂材料在拉断时截面上承受的最大应力值，断裂伸长率代表着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，两者共同反映了膜剂的韧性和强度。在实际使用中，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。同时，韧性和强度也要控制在合适的范围内，防止其在延展过程中拉伸过度造成药剂分量不准。

抗拉强度和断裂伸长率的测试方法一般参照 GB/T 1040-2006《塑料 拉伸性能的测定》：将膜剂裁切成 5 个长 3cm，宽 2cm 的试样，每个试样采用 XLW（PC）智能电子拉力机纵向拉伸，选择“抗拉强度和伸长率”模式，拉伸速度为 25mm/min，直至膜剂断裂，如图 1。仪器自动计算抗拉强度和断裂伸长率。笔者随机测试了几种厚度在 100μm 左右的口腔

膜剂，发现其平均抗拉强度为 22.84MPa，平均断裂伸长率为 17.61%。

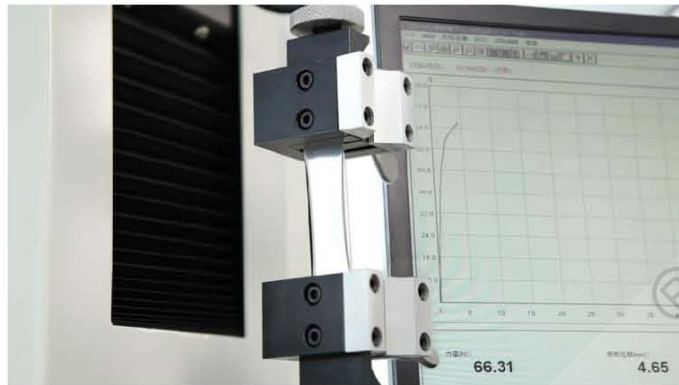


图 1、抗拉强度测试

口腔膜剂机械性能的影响因素

口腔膜剂的成膜材料

由于合成材料成本较低，因而作为口腔膜剂的成膜材料使用的更为广泛，其分子结构特点是造成不同成膜材料机械性能差异的根本原因。聚乙烯醇（PVA）为其中之一，它是由聚醋酸乙烯酯经碱催化醇解而得，易成膜，其拉伸强度随着 PVA 的聚合度、醇解度升高而增强。衍生物类也是口腔膜剂常采用的成膜材料，以纤维素衍生物为主，如羟丙基甲基纤维素（HPMC）其分子上的羟基与相应基团形成氢键而产生较高的粘附力，抗拉强度相应增大。羟基含量越多，形成的氢键越多，强度越大。

口腔膜剂厚度和均匀性

根据陈芳等人对流延法制备的口腔膜剂的研究，随着膜剂厚度的增加，膜剂的抗拉强度也成增大趋势，但对于断裂伸长率的影响不大。但若膜剂的厚度不均，同样会使膜剂整体强度减弱。造成膜厚不均的原因，大多来自于加工工艺中的因素。一方面，药物与成膜材料溶于溶剂中制得混合浆液，浆液的粘稠度以能流动为宜，过稀容易在铺膜事发生厚薄不均。另一方面，这一混合浆液应进行除气处理，利用真空、消泡剂等方式除去气泡，这一环节对于制得厚度均匀的膜剂影响颇大。此外，整个生产环境需要严格的水分控制。因为水分的增加，会对膜剂的力学性能的稳定性的产生影响。

增塑剂

除了上述种种因素，真正对口腔膜剂机械强度影响较大的还是人为添加的增塑剂。它是一种“类溶剂”物质，加入塑料、树脂或弹性体等物质中能增加其可塑性、柔韧性、拉伸性能等，如甘油、丙二醇、山梨醇、聚乙二醇等。在使用中，增塑剂使用方式的不同也会造成作用的差异。作为单组分增塑剂使用时，口腔膜剂机械性能的提升尚不明显，而采用复配增塑剂时，对膜材料的增塑效果远优于前者。相关试验证明，PVA 膜加入甘油或二乙醇胺单组分增塑剂改性后，膜材的抗拉强度降低但断裂伸长率增加；而采用甘油、聚乙二醇、二

乙醇胺、水复配增塑剂后，膜材的机械性能改善效果更为理想。

总结

从口腔膜剂诞生到被市场接受的短短时间内，应用领域不断扩展，逐渐成为膜剂给药系统的重要组成部分。当然，药效的保证离不开可靠的施药方式，而膜剂良好的机械性能对于膜剂的完整性和剂量的准确性至关重要。成膜材料、膜剂的厚度以及增塑剂都是膜剂机械性能的影响因素，通过科学的性能检测能实现膜剂机械性能的合理控制。随着制备工艺的提高，口腔膜剂的机械性能将更加完善，对于口腔膜剂的进一步发展具有积极的意义。

Labthink