

# PVC/PE/PVDC 固体药用复合硬片 PVDC 涂布量测定

瞿晓伟<sup>1</sup>, 王丹丹<sup>1,2</sup>, 陈超<sup>1</sup>, 俞辉<sup>1\*</sup> (1.浙江省食品药品检验研究院 浙江省药品接触材料质量控制研究重点实验室, 杭州 310052; 2.浙江工业大学, 杭州 310004)

**摘要:** 目的 建立一种测定聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯(PVC/PE/PVDC)固体药用复合硬片 PVDC 涂布量的方法。方法 裁取 10 cm×10 cm 的样品 5 片, 将样品先在丙酮中浸泡, 分离得到 PVC 层和 PE/PVDC 复合层。将 PE/PVDC 复合层于 80 °C 中干燥 2 h 后, 于 23 °C 放置 4 h, 精密称定。再将 PE/PVDC 复合层在四氢呋喃中浸泡, 使 PVDC 层溶解在四氢呋喃溶液中, 得到 PE 膜层, 于 80 °C 中干燥 2 h 后, 于 23 °C 放置 4 h, 精密称定, 前后 2 次差值即为 PVDC 质量(g)。最后计算 PVDC 涂布量(以 g·m<sup>-2</sup> 表示)。结果 5 批样品 PVDC 涂布量测定结果与标示涂布量均一致, 且偏差均在±5% 之内。结论 该方法准确、灵敏, 适用于 PVC/PE/PVDC 固体药用复合硬片 PVDC 涂布量的测定。

**关键词:** PVC/PE/PVDC 固体药用复合硬片; PVDC 涂布量; 测定

中图分类号: R943 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2018)09-1327-02

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2018.09.012

引用本文: 瞿晓伟, 王丹丹, 陈超, 等. PVC/PE/PVDC 固体药用复合硬片 PVDC 涂布量测定[J]. 中国现代应用药学, 2018, 35(9): 1327-1328.

## Determination of PVDC Coating of PVC/PE/PVDC Composite Sheet for Solid Preparation

ZI Xiaowei<sup>1</sup>, WANG Dandan<sup>1,2</sup>, CHEN Chao<sup>1</sup>, YU Hui<sup>1\*</sup> (1.Zhejiang Institute for Food and Drug Control, Key Laboratory of Drug Contacting Materials Quality Control of Zhejiang Province, Hangzhou 310052, China; 2.Zhejiang University of Technology, Hangzhou 310004, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To develop a method for determination of PVDC coating of PVC/PE/PVDC composite sheet for solid preparation. **METHODS** Cut off 5 pieces of samples of 10 cm×10 cm, immersed in acetone to separate PE/PVDC composite layer from PVC layer. Dried PE/PVDC composite laied in 80 °C for 2 h, then laied in 23 °C for 4 h and weighed. Immersed PE/PVDC composite layer in THF, dissolved PVDC and obtained PE layer, dried PE layer in 80 °C for 2 h, then laied in 23 °C for 4 h and weighed. The difference of two weights was PVDC coating amount. Then calculated the PVDC coating (g·m<sup>-2</sup>). **RESULTS** Determination results of PVDC coatings of 5 batch samples were consistent with labelled PVDC coating and deviation was within ±5%. **CONCLUSION** This method is accurate, sensitive, it can be used for determination of PVDC coating of PVC/PE/PVDC composite sheet for solid preparation.

**KEY WORDS:** PVC/PE/PVDC composite sheet for solid preparation; PVDC coating; determination

聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯(PVC/PE/PVDC)固体药用复合硬片通常用于泡罩包装。由于 PVDC 同时具备了对水汽和氧气的高阻隔性能, 使得 PVC/PE/PVDC 固体药用复合硬片在药品包装方面具有卓越的优势, 适用于崩解快、易吸潮、易挥发药品的包装<sup>[1-2]</sup>。PVDC 涂布量与药品的阻隔性能和包装的化学稳定性息息相关, 因此在国家药包材标准中对 PVC/PVDC 固体药用复合硬片(YBB00222005-2015)和 PVC/PE/PVDC 固体药用复合硬片(YBB00202005-2015)的 PVDC 涂布量有检测要求<sup>[3]</sup>, 其方法均采用乙酸乙酯或适当的溶剂浸泡, 使 PVDC 层和相邻层分离后, 将 PVDC 层

干燥后称重, 再计算得到 PVDC 涂布量。但在执行 YBB00202005-2015 时发现, 采用乙酸乙酯或丙酮浸泡后, 得到的是 PE/PVDC 复合层, 乙酸乙酯或丙酮无法进一步将 PE 和 PVDC 层分离, 笔者尝试了其他多种有机溶剂, 均不能将 PVDC 层和 PE 层分离开, 因此 PVDC 涂布量无法测得。

本研究在查阅文献的基础上, 首先采用乙酸乙酯或丙酮浸泡后, 去除 PVC 层, 分离得到 PE/PVDC 复合层。然后根据材料溶解性能的差异, 选取四氢呋喃将 PVDC 溶解后, 测定 PE 层质量, 再间接计算得到 PVDC 的质量, 从而计算 PVDC 涂布量。该方法准确、灵敏, 可代替 YBB00202005-

基金项目: 国家药典委员会 2017 年国家药品标准提高任务课题(373)

作者简介: 瞿晓伟, 男 Tel: (0571)87180327 E-mail: bailifenlan2009@126.com \*通信作者: 俞辉, 男, 硕士, 主任药师 Tel: (0581)87180327 E-mail: ybc@zjyj.org.cn

2015 中的 PVDC 涂布量测定方法。

### 1 仪器与试剂

UF55plus 电热恒温干燥箱(德国 Memert 公司); AE240 天平(Mettler 公司); Nicolet iN10/iZ10 红外光谱仪(ATR 附件)。丙酮(分析纯,杭州化学试剂有限公司);四氢呋喃(色谱纯,德国 MERCK 公司)。PVC/PE/PVDC 固体药用复合硬片材料信息见表 1。

表 1 样品信息

Tab. 1 Information and results of samples

批号	规格	生产厂家
6N0820-9III-01	0.25 mm/0.025 mm/90 g/212 mm	江苏 A 有限公司
C-16-11-18	0.25 mm/0.025 mm/90 g/212 mm	杭州 B 有限公司
C-16-08-19	0.20 mm/0.025 mm/90 g/214 mm	杭州 B 有限公司
C-16-06-01	0.25 mm/0.03 mm/90 g/110 mm	杭州 B 有限公司
2C-1006-02-1	0.23 mm/0.05 mm/90 g/190 mm	浙江 C 有限公司
2C-1006-03-1	0.23 mm/0.05 mm/90 g/190 mm	浙江 C 有限公司

### 2 方法与结果

取样品适量,裁取 10 cm×10 cm 的样品 5 片,将样品放在丙酮中浸泡数分钟,取出样品,分离并去除 PVC 层,得到 PE/PVDC 复合层。将 PE/PVDC 复合层于 80 °C 干燥 2 h,于 23 °C 放置 4 h,精密称定。将 PE/PVDC 复合层在四氢呋喃中浸泡,使 PVDC 层溶解在四氢呋喃溶液中,得到 PE 膜层。将 PE 膜层于 80 °C 中干燥 2 h,于 23 °C 放置 4 h,精密称定,前后 2 次差值即为 PVDC 质量,进而计算 PVDC 涂布量( $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ ),见表 2。

从测定结果来看,5 批样品测定结果均与规格中标示的 PVDC 涂布量一致,且偏差值未超过  $\pm 5\%$ ,符合 YBB00202005-2015 中的 PVDC 涂布量项目的规定。

### 3 讨论

由于本研究采用间接法计算求得 PVDC 的质量,即将丙酮浸泡后分离得到 PE/PVDC 层的质量后,再用四氢呋喃溶解 PVDC 后得到 PE 质量,计算两者差值为 PVDC 层质量,进而求得 PVDC 涂布量( $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ )。为证实质量差,即溶解在四氢呋喃溶液中的物质的确为 PVDC,将四氢呋喃溶液水浴蒸干,得到的薄膜在恒温干燥箱中 80 °C 干燥 2 h,取出室温放凉,采集红外光谱图,见图 1。红外光谱图确证该层薄膜,即四氢呋喃溶解物质为 PVDC。

由于没有考虑 PVDC 层与 PE 层间使用的黏合剂,所以此方法测得 PVDC 涂布量结果有可

能包含了部分 PE/PVDC 层间黏合剂的量。但由于黏合剂用量很少,且被四氢呋喃溶解的量更少,相比标准中规定允许的  $\pm 5\%$  的偏差,基本上可以忽略不计。

表 2 PVDC 涂布量测定结果

Tab. 2 Results of PVDC coating

批号	PE/PVDC 质量 $m_1/\text{g}$	PE 质量 $m_2/\text{g}$	PVDC 质量 $(m_1-m_2)/\text{g}$	PVDC 平均涂布量/ $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$	偏差/%
6N0820-9III-01	1.235 1	0.305 9	0.929 2	93.3	4
	1.249 7	0.311 2	0.938 5		
	1.229 7	0.303 8	0.925 9		
	1.242 9	0.308 9	0.934 0		
	1.243 8	0.307 5	0.936 3		
	1.240 5	0.300 6	0.939 9		
C-16-11-18	1.242 7	0.309 2	0.933 5	93.4	4
	1.241 7	0.310 7	0.931 0		
	1.224 6	0.298 3	0.926 3		
	1.222 8	0.282 7	0.940 1		
	1.221 3	0.288 5	0.932 8		
	1.219 3	0.292 5	0.926 8		
C-16-08-19	1.222 9	0.282 1	0.940 8	93.7	4
	1.229 9	0.285 9	0.944 0		
	1.226 5	0.284 9	0.941 6		
	1.225 8	0.273 8	0.952 0		
	1.221 4	0.285 6	0.935 8		
	1.243 6	0.278 6	0.965 0		
C-16-06-01	1.228 6	0.279 2	0.949 4	94.8	5
	1.224 1	0.288 1	0.936 0		
	1.211 9	0.320 1	0.891 8		
	1.239 3	0.315 3	0.924 0		
	1.234 0	0.319 3	0.914 7		
	1.247 7	0.336 7	0.911 0		
2C-1006-02-1	1.231 7	0.317 3	0.914 4	91.1	1
	1.247 1	0.338 4	0.908 7		
	1.230 5	0.315 9	0.914 6		
	1.239 9	0.316 1	0.914 8		
	1.237 9	0.325 2	0.912 7		
	1.238 5	0.310 9	0.927 6		

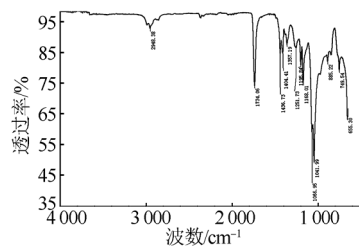


图 1 四氢呋喃溶解物质红外光谱图

Fig. 1 IR spectra of material dissolved in THF

### REFERENCES

- [1] CHENG X F. The processing and application situation of PVDC materials with high barrier properties [J]. Polyvinyl Chloride(聚氯乙烯), 2012, 40(10): 22-26.
- [2] ZHANG G F, XIAO N. Research progress of preparation and application of PVDC [J]. Henan Chem Indust(河南化工), 2011, 28(11): 25-28.
- [3] 2015 版国家药包材标准[S]. 2015: 199-201.

收稿日期: 2017-12-21

(本文责编: 李艳芳)