

# Application News

## No. i267

材料试验 EZ-Test

### 渗透法评价半固体的结构强度

**摘要：**对于半固态型，例如软膏、乳液类的药品来讲，评价其结构强度与粘稠度等物性特征有助于了解各类药物产品的性能与质量稳定性。本试验使用 EZ-SX 质构仪，配合预先准备的圆锥形试验夹具，使用恒速测量法测试得到该类药物的渗透深度。

**关键词：**质构仪 半固态药品

美国药典 USP 915 和 USP 1912 中对半固态材料结构强度或稠度的进行了特性描述，并说明了研究此类特性有助于了解各种药物产品的性能和质量稳定性。通过评估结构强度，可以比较评估半固态材料之间的特性。过去，对药品结构强度的评价大多是通过感官评价进行的。然而，近年来，为了确保具有适当粘度的产品的稳定供应，对药品物性进行定量评价的必要性已经显现出来，但直到现在，还没有一种官方认可的方法对药品行业的结构强度进行定量评价。通过 USP 915 和 USP 1912 提供的药品特性

相关的测量方法，希望能够对药品粘弹性进行定量评估的技术将获得官方认可，并获得稳定的产品供应和更准确的产品对比评估方法。美国药典 915 规定了四种药品评价方法，本文介绍了其中一种恒速测量法作为贯入测量的一种评价方法。由于试验是通过圆锥试验夹具的贯入深度来测量圆锥贯入度，因此试验分析员可以通过简单、易于理解的方法来评估数据。本文使用 EZ-SX 质构仪，采用渗透法对医用护手霜和牙膏进行测试，结果表明该方法可以有效对此类半固态药品进行定量评估。

## 实验部分

### 1.1 仪器

EZ-SX 岛津稠度锥形试验探头（详见图 1）

### 1.2 样品尺寸与分析条件

样品名称：医用护手霜、牙膏

样品数量：2 批 2 组

试验温度：25°C

试验速度：1mm/s；10mm/s

传感器容量：50N

## 试验介绍

### 2.1 试验装置



图 1. 质构仪 EZ-SX

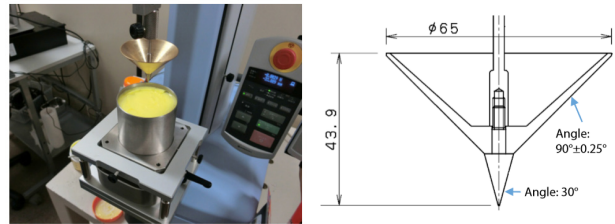


图 2. 试验探头与其示意图

本试验使用的岛津公司出产的 EZ 质构仪系列的 EZ-SX，其传感器容量可在 1N-500N 之间选择，最大试验行程 500mm，试验速度范围可在 0.001-1000mm/min 之间选择。配合使用专属软件可以简单快捷地实现试验的控制与试验结果的获取，适用于食品质构，医药品包装等评价试验。

### 2.2 试验过程介绍

所述的试验是根据 USP 915 和 USP 1912 提供方法 II（以恒定速度穿透锥形试验夹具）进行的。在制备样品时，注意防止气泡进入容器，并调整条件，以便在引入容器后获得平坦的样品表面。试验室的室温设定为 25°C，试验前让试样静置一段时间，使用的穿透试样的锥形试验夹具的温度与室温相同。方法 II 中允许的试验速度范围为 1 至 20 mm/s，由于某些试样在这些状态下的流变特性取决于应变速率，因此在本试验中，试样在 1mm/s 和 10mm/s 两种试验速度下进行评估。

## ■ 试验结果

表 1 为实验数据，图 3 和图 4 分别显示了医用护手霜和牙膏的试验力与渗透深度之间的关系。图 3 显示了在医用护手霜的测试中，渗透深度没有随测试速度的变化而变化，两种速度的曲线重叠。而对于牙膏，测试速度条件当测试速度设置为低值时，渗透深度增加。这一结果与护手霜相反，此试验牙膏被归类为假塑性液体。

表格 1 试验数据

样品	测试速度 (mm/s)	渗透深度 (dmm)
医用护手霜	1	290.6
	10	293.5
牙膏	1	334.6
	10	320.0

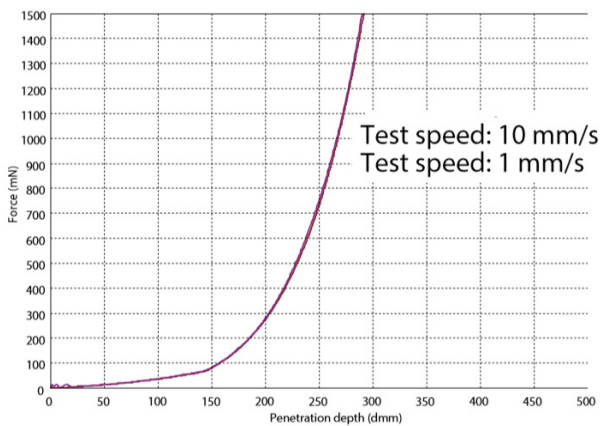


图 3. 加载力与渗透深度曲线 (护手霜)

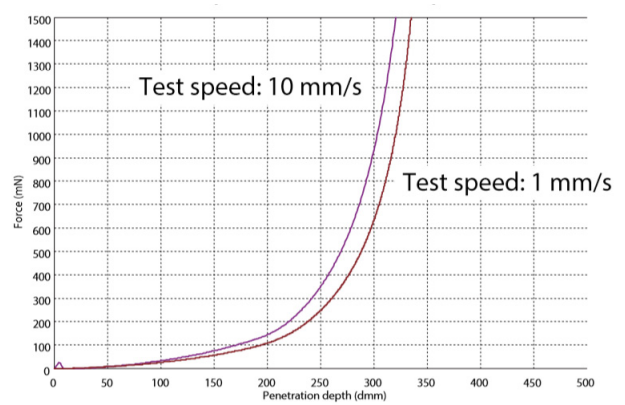


图 4. 加载力与渗透深度曲线 (牙膏)

## ■ 结论

结果表明，利用岛津公司 EZ 系列质构仪来评价半固态材料结构强度的试验是可行的。通过设立不同对照组还可以发现加载试验速度对试验结果的不同，据此可对不同物质的物性归类做出划分。



岛津企业管理 (中国) 有限公司  
岛津 (香港) 有限公司

<http://www.shimadzu.com.cn>

用户服务热线电话: 800-810-0439  
400-650-0439

免责声明:

\* 本资料未经许可不得擅自修改、转载、销售;  
\* 本资料中的所有信息仅供参考, 不予任何保证。  
如有变动, 恕不另行通知。