

应用报告

应用报告编号: AR277e
行业: 制药
作者: MK, DF
日期: 07/2015

方法:   

关键词: 眼药水, 滴眼液, 表面张力, 体积, 剂量



Drop Shape Analyzer –
DSA25



Force Tensiometer – K11

表面张力是调控眼药水配方的基本参数

摘要

眼药水通常用于将活性药物成分 (API) 直接涂在眼睛上。而表面张力在这个过程中起着关键作用, 是制造商用来调控液滴大小的唯一可控参数。根据泰特 (Tate) 的说法, 液滴体积随着表面张力的降低而减小。表面张力的易测性和重要性使其成为质量控制 (QC) 的重要参数。



图 1: 眼药水滴眼液

背景

药物最常以眼药水 (滴眼液) 的形式作用于眼睛。液滴的体积决定了到达眼睛的活性药物成分 (API) 的量。从这个意义上讲, 控制液滴体积成为滴眼液应用的重要方面。已证明 5-15 μL 的滴液是最有效的药物输送体积[1]。

有两个参数来确定液滴的体积: 喷嘴的设计与材料, 液体的表面张力。从工程角度, 经常需要讨论的是喷嘴的设计和材料表面特性, 但这些都是眼药水制造商无法控制的参数。眼药水容器通常是由聚丙烯制成的商业化产品, 孔的内外径和容器的润湿性等表面特性是已经设计好的。

就滴眼液的物理化学性质而言，液滴的体积主要取决于表面张力。根据泰特（Tate）的观点，在眼药水体相内部与表面之间的热力学平衡中，液滴的体积与液体的表面张力成正比[2]。故而可以通过添加表面活性成分，来调配表面张力大小，控制和优化眼药水的体积。

另外，表面张力会影响眼球上泪膜的破裂时间，这一点很重要，因为延长的破裂时间意味着药物在眼球上的铺展将更为均匀，暴露时间更长，也提高了使用者的舒适度[3]。因此，眼药水的表面张力是质量控制（QC）过程的重要参数。

结果

在科学文献中，可以找到一些眼药水的表面张力对液滴体积影响的研究[1, 4]。根据 Van Santvliet 和 Ludwig 已发表的数据，绘制了眼药水的表面张力和液滴重量之间的线性相关性曲线（图 2）。这与 Tate 的描述[2]非常吻合。

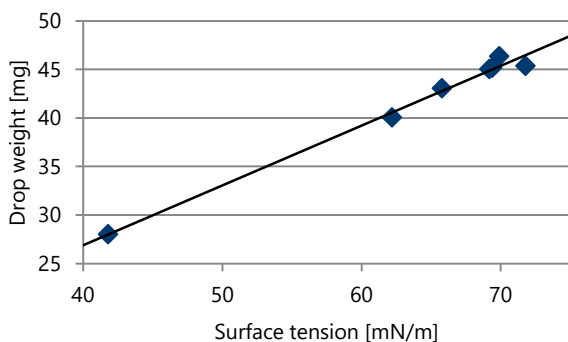


图 2: 根据 Van Santvliet 和 Ludwig [1, 4]发表的数据，眼药水的液滴重量随表面张力的变化而变化。线性相关性 R² 为 0.989。

总结

滴眼剂或眼药水被广泛用于将药物涂抹到眼睛上。药物的量由眼药水的滴液体积调节。而影响滴眼液体积的主要因素是它们的表面张力。结果表明，眼药水的表面张力和液滴重量之间存在比例关系。这使得表面张力（通过力学法，滴体积法或悬滴法来测量小剂量样品）成为眼药水质量控制的有力工具。

参考文献

- [1] L. Van Santvliet, A. Ludwig, Dispensing eye drops from flexible plastic dropper bottles part II: Influence of the physico-chemical properties of the formulation and the manipulation technique by the patient, *Pharm. Ind.* **1999**, *61*, 194.
- [2] T. Tate, On the magnitude of a drop of liquid formed under different circumstances, *Phil. Mag. S. 4* **1864**, *27*, 176.
- [3] H. P. Dabrowski, A. Salpekar, O. W. Lever Jr. (Bausch & Lomb Inc.), Ophthalmic solutions for artificial tears, U.S. Patent 5,895,645, **1999**.
- [4] L. Van Santvliet, A. Ludwig, Influence of the physico-chemical properties of ophthalmic viscolysers on the weight of drops dispensed from a flexible dropper bottle, *Eur. J. Pharm. Sci.* **1999**, *7*, 339.

可在我们官网了解更多应用报告：

<https://www.kruss.de/services/education-theory/literature/application-reports/>