

Impact of Polymer and Plasticizer on Mechanical Properties of Film: A Quality by Design Approach

Waqar SIDDIQUE¹, Rai Muhammad SARFRAZ^{1*}, Muhammad ZAMAN²,
Muhammad Hammad BUTT², Zaman HAYAT³, Mubashra GUL⁴, Maria GUL⁵ & Farhan ASGHAR⁵

¹ College of of Pharmacy, University of Sargodha, 40100, Sargodha, Pakistan

² Faculty of Pharmacy, University of Central Punjab, Lahore, Pakistan

³ Islam College of Pharmacy, Sialkot, Pakistan (Islam Medical and Dental College)

⁴ Riphah Institute Of Pharmaceutical Sciences, Riphah International University, Lahore, Pakistan

⁵ Johar Institute of Professional Studies (JIPS), School of Pharmaceutical Sciences (SPS),
Lahore, Pakistan

SUMMARY. Objective of the current study was to prepared and optimized mouth dissolving films (MDF) with efficient mechanical strength. These films were prepared by using simple solvent evaporation method. Hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC) E5 was used as polymer (X_1 variable) while, glycerol was used as plasticizer (X_2 variable) and tween 80 as surfactant (X_3 variable). To optimize the formulations Design expert was used and 2 factorial design were selected by using CCRD model. As, mechanical strength of MDFs was a compromising parameter of films to provide them sufficient strength during production, packaging, and transport. The impact of variables X_1 , X_2 and X_3 on the mechanical properties like Folding endurance (FE), Tensile strength (TS), Young Modulus (YM) were determined by varying the concentrations by using statistical design approach. Main role of surfactants and plasticizer was to enhance the solubility and permeation of developed films. Results showed that both plasticizer and surfactant showed synergistic impact on elongation at break (EB) of films that they increased the mobility of polymer chains and hence, increases EB properties. While polymer enhances TS and YM properties of the films. FE of the films lies within the range of 115 to 331 times. %EB falls within the range of 3.15 to 7.78%. while TS of the formulated films were within the range of 0.01 to 0.23 MPa. All the obtained data showed that the formulated films exhibit optimal mechanical properties and are suitable for formulation, packaging and transportation.

RESUMEN. El objetivo del presente estudio fue preparar y optimizar películas de disolución bucal (MDF) con una resistencia mecánica eficiente. Estas películas se prepararon utilizando un método simple de evaporación de disolvente. Se usó hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) E5 como polímero (variable X_1) mientras que se usó glicerol como plastificante (variable X_2) y tween 80 como tensioactivo (variable X_3). Para optimizar las formulaciones se utilizó Design Expert y se seleccionaron 2 diseños factoriales utilizando el modelo CCRD. Como, la resistencia mecánica de los MDF era un parámetro comprometedor de las películas para proporcionarles suficiente resistencia durante la producción, el embalaje y el transporte. El impacto de las variables X_1 , X_2 y X_3 en las propiedades mecánicas como Resistencia al plegado (FE), Resistencia a la tracción (TS), Módulo de Young (YM) se determinó variando las concentraciones utilizando un enfoque de diseño estadístico. La función principal de los tensioactivos y plastificantes fue mejorar la solubilidad y la permeabilidad de las películas reveladas. Los resultados mostraron que tanto el plastificante como el tensioactivo mostraron un impacto sinérgico sobre el alargamiento a la rotura (EB) de las películas que aumentaron la movilidad de las cadenas de polímero y, por lo tanto, aumentaron las propiedades de EB. Mientras que el polímero mejora las propiedades TS e YM de las películas. FE de las películas se encuentra dentro del rango de 115 a 331 veces. % EB cae dentro del rango de 3,15 a 7,78%. mientras que la TS de las películas formuladas estuvo dentro del rango de 0.01 a 0.23 MPa. Todos los datos obtenidos mostraron que las películas formuladas exhiben propiedades mecánicas óptimas y son adecuadas para formulación, envasado y transporte.

KEY WORDS: folding endurance HPMC, mouth dissolving films, statistical design, tensile strength.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: sarfrazrai85@yahoo.com