

乳膏剂中乳化剂添加程序探讨

杭州市第一人民医院(310006) 叶华进 李 芸

O/W型乳膏剂是医院最广泛使用的软膏剂。如何在医院制剂条件下,配制出物理性质稳定,质细腻、涂展性好的乳膏剂,已有许多人对此作了探讨⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾,有人对O/W型乳膏剂中的乳化剂添加进行了反常规试验⁽⁴⁾,得出结论,乳化剂加于油相,可以获得性能更稳定,质更细腻的O/W型基质。作者对乳化剂的添加作了新的尝试,结果发现比上述方法更佳。

仪 器

JB—2型溶液软膏搅拌机 上海崇明东平医药设备厂生产

TGL—16型高速台式离心机 上海医疗器械六厂生产

长城牌电冰箱 沈阳医疗器械厂生产

OLYMPUS显微镜 日本生产

实 验 方 法

一、处方组成

硬脂酸150克 石蜡50克 液状石蜡100克 羊毛酯20克 甘油100ml 三乙醇胺25ml 吐温-80 5ml 蒸馏水 550ml。

二、制 备

1. 乳化剂加入水相法:取适量蒸馏水于一桶内,加防腐剂煮沸溶解,再加剩余蒸馏水,加甘油加热至约80℃加乳化剂,保温75℃;另取油相各份置另一桶内加热熔融,过滤,保温75℃。将水相以细流形式加入油相,先以350r/min顺向搅拌,至初乳形成时加速700r/min,搅拌至初乳剂形成为止,

降至室温后充分研压均匀。

2. 乳化剂加入油相法:取油相各份置桶内加热熔融后加入乳化剂,过滤,保温75℃;另取适量蒸馏水于另一桶内加防腐剂煮沸溶解,再加入剩余蒸馏水,加甘油,加热至75℃保温。将油相以细流形式加入水相,以350r/min顺向搅拌至乳剂形成为止,降至室温后充分研压均匀。

3. 乳化剂加入油水混合液法:取油相各份置一桶内加热熔融、过滤、保温75℃;将适量蒸馏水于另一桶内加防腐剂煮沸溶解,加剩余蒸馏水、甘油,保温75℃。将水相、油相合并于一桶内,以350 r/min顺向搅拌至充分混匀后,再一边搅拌一边将乳化剂以细流形式加入上液,至乳剂形成为止。

三、稳定性试验

1. 低温贮存与热恒温试验:取各份基质20克盛盒内,置已恒定温度的冰箱和培养箱中,在不同温度下恒温贮存24小时,结果见表1。

表 1

温度(℃)	方 法 号		
	1	2	3
-20	+	+	-
-10	-	-	-
35	-	-	-
50	-	-	-
60	+	+	-
65	++	++	-

注“-”无变化 “+”“++”可见发粗

2. 离心试验:取各份基质5克盛于离心

管内,在每分不同转速下离心30分钟,结果见表2。

表 2

r/min	方 法 号		
	1	2	3
5000	-	-	-
7000	+	-	-
8000	++	+	-
12000	+++	++	-

注:“-”无变化“+”“++”“+++”可见发粗

四、显微镜下观察

取各份基质涂片,在放大100倍显微镜下观察,视野中可见方法3乳剂基质的分散度颗粒大小好于方法2,方法1;并方法1有油滴,经冷冻和热恒温处理后油滴数增加,方法2,方法3未见有油滴。

结 果

实验表明,将水相、油相先充分混匀后,再加入乳化剂所制得的乳膏剂物理性能最稳定,质地最细腻,且操作最为简单,并制作时间短,无需碾压。作者将此法用于乳胶剂制备也获得满意结果。

讨 论

1. 各药剂学教科书对乳化剂均要求加在水相,而实验表明,各法均能制得。

2. 乳剂基质在制备时的成乳过程,是乳化剂的亲油基团和油相分子结合,及乳化剂的亲水基团和水相分子结合的过程。因此基质中粒子的产生可能是因为形成粒子胶团的关系,即油滴外围被携有水相分子的乳化剂包裹。因此油相和水相分子完全被乳化剂结合是制备过程中至关重要的。水相和油相先充分混匀为避免产生粒子胶团创造了好的条件。

3. 破坏粒子胶团和转相需相当大的外力作用,实验表明,快速搅拌和碾压并没有使所有的粒子胶团破坏。

参 考 文 献

- [1] 蔡仲正: 药学通报 1981, 16(8): 29
- [2] 丁勤宫: 中国医院药学杂志 1984, 4(11): 33
- [3] 姜淑香: 中国医院药学杂志 1983, 3(7): 36
- [4] 杨人全: 中国医院药学杂志 1989, 9(1): 27