

康夫丽尔凝胶乳膏的研制

靳和国 胡佳文 卫 峰 (河南焦作市化学制药厂, 焦作 454102)

康夫丽尔(盐酸氯环利嗪): 化学名称—(4-氯-二苯甲基)-4-甲基哌嗪盐酸盐。本品在临床上主要用于治疗各种过敏性皮肤疾病, 过敏性鼻炎、血管舒缩性鼻炎。

康夫丽尔乳膏原处方采用凡士林、硬脂酸、十六醇、十八醇等作油相, 乳膏乳化后油腻感较强, 且涂抹后起“白霜”, 不便于患者使用。我们采用水溶性树脂作骨架材料研制了稳定性好的凝胶乳膏, 膏体外观细腻, 无油腻感, 涂后不起“白霜”。现介绍如下:

1 康夫丽尔凝胶乳膏处方及制备:

1.1 乳液制备:

称取凡士林 3 g、单硬脂酸甘油酯 3 g、液体石蜡 10 g、肉豆蔻酸异丙酯 5 g、司盘—60 1 g、防腐剂适量共置于容器中加热保温 80℃ 备用。

另将康夫丽尔 4 g 溶于 35 g 水中, 加入甘油 20 g、吐温—80 8 g、加热至 80℃。在搅拌下, 将水

相加入到油相中进行乳化, 得 O/W 型乳液。备用。

1.2 凝胶的制备:

取水 100 g 加入适量抗氧剂使溶解, 将卡波沫 I 型树脂 2.4 g 在快速搅拌下加入水中使溶解, 必要时可以加热。成均浆体后, 用氢氧化钠调 pH 值至和乳液 pH 值相适应, 即得。

1.3 凝胶乳膏的均化:

在慢速搅拌下, 将乳液倒入凝胶体中, 搅拌均化, 直至乳液均匀地分散到凝胶体内无凝块物为止。

2 讨论:

2.1 凝胶均化过程中, 搅拌速度要慢, 否则易将凝胶体结构破坏, 导致均化失败。

2.2 凝胶树脂选用时应依据产品的性能、要求来确定, 这样才能制备出较为理想的, 稳定性好的凝胶乳膏。

2.3 所用树脂具有很强的吸水性, 贮存时一定要注意密封, 谨防露置空气中吸温湿结块, 一旦启用,

最好放置于装备有干燥剂的密封容器内。

2.4 液乳液 pH 值应和凝胶 pH 值相适用,否则易导致康夫丽尔药物析出,同时,破坏凝胶体,使均化失败。

2.5 凝胶体是由水溶性聚合物为基质制成,呈粘稠

状,涂在皮肤上能液化形成无色薄膜状,有缓释药物作用,具水洗性,不污染衣物,对皮肤无刺激性。经试验证明,在高温、低温条件下具有很好的稳定性,是一种很有发展前途的膏体基质。

收稿日期:1996—07—09