

卡波姆基质硫软膏的研制

徐雪钰 冯端浩 张翼

(解放军第三零九医院药剂科, 北京 100091)

硫软膏为医院常用制剂, 具有杀疥虫及霉菌的作用, 用于治疗疥疮, 体癣、脂溢性皮炎等, 地方和军队制剂规范均用升华硫, 凡士林基质, 研和法配制^[1,2]。按该法制备的硫软膏质地粗糙, 费时费力, 影响含量测定的准确度, 难以达到软膏剂的质量要求。我们选用国产新型药用辅料—卡波姆(Carbomer)为基质配制硫软膏, 产品均匀细腻、稠度适宜、制备方便、质量稳定。

1 处方与制备

1.1 处方 升华硫 100g, 甘油 100g, 卡波姆 5g, 三乙醇胺 5g, 蒸馏水适量, 全量 1000g。

1.2 制备 取甘油 100g 置容器中, 加卡波姆 5g 使润湿, 研匀, 加蒸馏水约 400ml 浸泡, 使其充分溶胀(I); 另取升华硫 100g 置胶体磨中, 将 I 轻轻倒入, 开机研磨后放出, 再取蒸馏水适量置胶体磨中, 清洗数次, 合并研磨后的混合液置搅拌机中, 加三乙醇胺 5g, 边加边搅使成凝胶, 加香精适量, 加蒸馏水至全量, 搅匀, 分装, 即得。

2 稳定性

2.1 稳定性试验 取上述样品各 10g 装入带刻度的离心管中, 以转速 3000r/min 离心 30min, 无分层现象。另将上述三批样品各 10g 均匀装入包装盒内加盖, 分别置 55℃烘箱恒温 6h, 置-15℃冰箱内 24h^[3], 产品亦无分层现象, 表明该制剂稳定。

2.2 留样观察 取上述样品三批常温留样观察 3

个月, 按拟定的质量控制标准检测, 未见明显变化。

3 讨论

3.1 卡波姆基质与凡士林基质、乳膏基质制备硫软膏相比, 具有操作简便、省时省力、价格便宜、质量稳定、易清洗、不污染衣物、不需明火加热等优点。

3.2 卡波姆疏松、质轻、吸湿性强, 制备时应先用甘油使其润湿, 而后逐步加水溶胀; 也可将卡波姆干粉分次撒于水面上, 放置过夜, 使其充分溶胀, 避免结块。甘油在处方中做润湿剂和保湿剂。

3.3 卡波姆具有胶体溶液的特性, 以此为基质的产品遇强光、强电解质等粘度降低, 在制备和储存中应给予注意。本制剂具有水溶性基质的特点, 无油腻性、易涂展、释药快、对皮肤及粘膜无刺激、与皮肤藕合效果好, 尤其适用于脂溢性皮炎患者⁽³⁾。

参考文献:

- 1 中国医院制剂规范. 西药制剂. 第二版, 北京: 中国医药科技出版社, 1995: 191.
- 2 中国人民解放军医疗单位制剂规范. 北京: 人民军医出版社, 1993: 187.
- 3 奚念珠主编, 药剂学. 第三版, 北京: 人民卫生出版社, 1994: 389, 380.

收稿日期: 1997-04-04