



中山火炬职业技术学院



药物制剂生产



健康产业学院—吴旂





制剂实训室规则



- ❖ 1. 重视课前预习
- ❖ 2. 遵守实训纪律
- ❖ 3. 严格操作规程
- ❖ 4. 注意安全卫生
- ❖ 5. 爱护公共财物
- ❖ 6. 按时完成实训报告





教学目标

情境四 半固体制剂生产

- ◆ (1) 基本目标：能初步设计各类半固体制剂的工艺流程；会选用不同类型的软膏剂基质，小试制备软膏剂、乳膏剂等半固体制剂典型实例。
- ◆ (2) 促成目标：在此基础上，能进行软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、凝胶剂的生产操作，并能根据各类半固体制剂的特点合理指导用药。

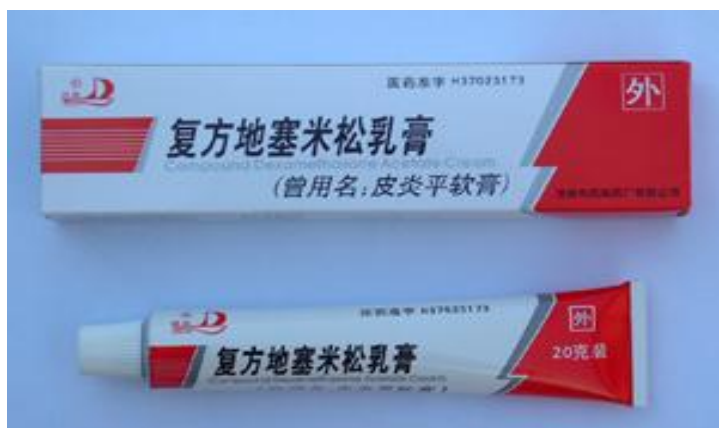




适用岗位

- 适用软膏剂、乳膏剂生产、质量检查等岗位
- 软膏剂、乳膏剂药物的销售岗位
- 情境：如何向顾客介绍软膏剂、乳膏剂等





软膏剂与乳膏剂的生产



讨论：
大家用过
哪些软膏

？



常用软膏剂有哪些？





- ❖ 定义：药物与适宜基质均匀混合制成具有适当稠度的半固体外用制剂。
- ❖ 具体使用感觉？？





- ◆ 根据软膏剂中药物作用的深度，大体上可分成三大类：
- ◆ （1）局限在皮肤表面的软膏剂，如防裂软膏；
- ◆ （2）透过皮肤表面，在皮肤内部发挥作用的软膏，如激素软膏、癣净软膏等；
- ◆ （3）穿透真皮而吸收入体循环，发挥全身治疗作用的软膏，如治疗心绞痛的硝酸甘油软膏等。





❖特点:

❖局部作用: 保护创面、润滑皮肤、局部治疗;

❖全身作用: 药物经透皮吸收

TTS (Transdermal Therapeutic System)





分类（按分散介质分）：



溶液型

混悬型

乳剂型（O/W，W/O）

其中用乳剂基质制成的易于涂布的软膏剂称乳膏剂

糊剂： 药物粉末含量一般在25%以上的软膏剂。（25%—70%）





软膏剂的发展

❖ 软膏剂在我国创始很早，是古老的剂型之一。公元前2世纪，《灵枢经》中即有“涂以豚脂”的记载；汉代张仲景在《金匱要略》中记载有软膏剂及其制法和使用，所用基质多为植物油，故又称油膏剂。国外远在三千年前的《伊伯氏纸草本》中即有软膏剂的记载，到格林时代应用甚广。

❖ 近年来，利用“经皮给药方便、可随时终止给药”这一特点，通过皮肤给药而作用全身的制剂日趋增多。





软膏剂的质量要求

- ①应均匀、细腻，涂在皮肤上无粗糙感。
- ②有适当的粘稠性，易涂布于皮肤或粘膜等部位。
- ③性质稳定，无酸败、变质等现象。
- ④无刺激性、过敏性及其它不良反应。
- ⑤用于创面的软膏剂还应无菌、美观，容易清洗。





软膏剂的基质

- ❖ 基质是 软膏的赋型剂，
药物的载体，
制备优良软膏的关键，
- ❖ 分类： 油脂性
水溶性
乳剂型（W/O， O/W）





❖ 基质(**bases**)是软膏剂成型和发挥药效的重要组成部分。

❖ 软膏剂的基质要求：

- ① 润滑无刺激，稠度适宜，易于涂布；
- ② 性质稳定，与主药不发生配伍变化；
- ③ 具有吸水性，能吸收伤口分泌物；
- ④ 不妨碍皮肤的正常功能，具有良好的释药性能；
- ⑤ 易洗除，不污染衣服。





油脂性基质

❖ 分类：

- 烃类，
- 类脂类，
- 动、植物油脂等。





- ❖ 油脂性基质是指动植物油脂、类脂、烃类及硅酮类等疏水性物质为基质。
- ❖ 特点
- ❖ 缺点
- ❖ 用途：主要用于遇水不稳定的药物制备软膏剂。一般不单独用于制备软膏剂，为了克服其疏水性常加入表面活性剂或制成乳剂型基质来应用。





油脂性基质

❖ 1、 烃类

凡士林（vaselin）

石蜡（paraffin）

二甲硅油（俗称硅油、硅酮）

例：防晒霜——硅油30%、白蜂蜡3.5%、白凡士林66.5%

- 液体烃与固体烃的半固体混合物，
- 分为黄、白两种，
- 性质稳定、无刺激性，
- 仅能吸收本身重量5%的水分（加羊毛脂、表面活性剂提高吸水性）

- 润滑作用好，
- 对皮肤无刺激，对眼有刺激。

- 分固体和液体石蜡两种，
- 主要用于调节软膏的稠度





医药黄凡士林



医药白凡士林





- ❖ 烃类系指从石油中得到的各种烃的混合物，其中大部分属于饱和烃。

(1) 凡士林(vaselin)

- ❖ 又称软石蜡(soft paraffin)，是由多种分子量烃类组成的半固体状物，熔程为38-60℃，有黄白两种，化学性质稳定，无刺激性，特别适用于遇水不稳定的药物。
- ❖ 凡士林中加入适量羊毛脂、胆固醇或某些高级醇类可提高其吸水性能。
- ❖ 水溶性药物与凡士林配合时，还可加适量表面活性剂如非离子型表面活性剂聚山梨酯类于基质中以增加其亲水性。





(2) 石蜡(paraffin)与液状石蜡(liquid paraffin)

- ❖ 石蜡为固体饱和烃混合物，熔程为50-65℃，液体石蜡为液体饱和烃，与凡士林同类，最宜用于调节凡士林基质的稠度，也可用于其他类型基质的油相。





油脂性基质

2、类脂

❖ 有乳化作用，可吸收较多量的水

❖ 羊毛脂 (wool fat)

蜂蜡 (beeswax)

鲸蜡 (spermaceti)

• 淡黄色粘稠半固体，
• 有较强的吸水性，可吸收本身重量2倍左右的水，而形成W/O型乳剂。



3、油脂类

麻油、棉籽油、花生油等。





(1) 羊毛脂(wool fat):

- ❖ 一般是指无水羊毛脂(wool fat anhydrous), 为淡黄色粘稠微具特臭的半固体, 主要成分是胆固醇类的棕榈酸酯及游离的胆固醇类, 熔程为36-42℃。
- ❖ 吸收30%的水分羊毛脂, 称为含水羊毛脂, 可以改善粘稠度, 羊毛脂可吸收二倍的水而成乳剂型基质。
- ❖ 由于本品粘性太大而很少单用做基质, 常与凡士林合用, 以改善凡士林的吸水性与渗透性。





(2) 蜂蜡 (beeswax) 与鲸蜡 (spermaceti)



- ❖ 蜂蜡主要成份为棕榈酸蜂蜡醇酯，熔程为62-67℃；
- ❖ 鲸蜡主要成份为棕榈酸鲸蜡醇酯，熔程为42-50℃。
- ❖ 蜂蜡和鲸蜡均含有少量游离高级脂肪醇而具有一定的表面活性作用，属较弱的W/O型乳化剂，在O/W型乳剂型中起稳定作用。
- ❖ 蜂蜡与石蜡均不易酸败，常用于取代乳剂型基质中部分脂肪性物质以调节稠度或增加稳定性。





(3) 二甲基硅油(dimethicone)

是一系列不同分子量的聚二甲硅氧烷的总称。

- ❖ 本品为一种无色或淡黄色的透明油状液体，无臭，无味，粘度随分子量的增加而增大，在非极性溶剂中易溶，随粘度增大，溶解度逐渐降低。
- ❖ 最大的特点是在应用温度范围内($-40\sim 150^{\circ}\text{C}$)粘度变化极小。
- ❖ 对大多数化合物稳定，但在强酸强碱中降解。
- ❖ 具有优良的疏水性和较小的表面张力，有很好的润滑作用且易于涂布，对皮肤无刺激。
- ❖ 常用于乳膏中作润滑剂。





乳剂型基质

- ❖ 含固体的油相加热液化后与水相借乳化剂的作用在一定温度下混合乳化，在室温下形成为半固体的基质。
- ❖ 类型：O/W（雪花膏），W/O（冷霜）





组成（与乳剂相似）

❖ 水相

❖ 油相

❖ 乳化剂





乳剂型基质

组成（与乳剂相似）

❖ 水相

❖ 油相

- 水、可溶于水的成分，
- 保湿剂（甘油、丙二醇、山梨醇等）
- 防腐剂（尼泊金类、三氯叔丁醇、山梨酸）

- 油脂性基质、
- 硬脂酸、石蜡、蜂蜡、高级脂肪醇、液状石蜡、凡士林（调节稠度）
- 半固体、固体物质。





乳剂型基质

❖ 乳化剂

- 肥皂类
- 高级脂肪醇与脂肪醇硫酸酯类
- 多元醇酯类
- 吐温与司盘类
- 其它

平平加O、
卖泽52等

Tweens-20
、60、80
(O/W型)
Spans-40、
60、80 (W/O型) 等

1.一价皂 (O/W型)
形成的基质易被酸、
碱、钙等离子或电解
质破坏。

例：三乙醇胺+硬脂
酸→三乙醇胺皂

2.多价皂 (W/O型)
脂肪酸的钙、镁等高
价金属盐。

1.高级脂肪醇

十六醇、十八醇 (W/O型)

2.月桂醇硫酸钠 (十二烷基硫酸钠)

O/W型

单与双硬脂酸甘油酯的混合物；常用单硬脂酸甘油酯，W/O型辅助乳化剂，与一价皂等主要乳化剂合用，得O/W型乳剂基质；





乳剂型基质

- ❖ 乳剂型基质是将固体的油相加热熔化后与水相混合，在乳化剂的作用下形成乳化，最后在室温下成为半固体基质。
- ❖ 遇水不稳定的药物不宜用乳剂型基质制备软膏。
- ❖ 常用的油相固体：硬脂酸、石蜡、蜂蜡、高级醇(如十八醇)等。
- ❖ 稠度调节剂：液状石蜡、凡士林或植物油等。
- ❖ 乳剂型基质的类型：水包油(O/W)型和油包水(W/O)型。
- ❖ O/W型基质的保湿剂：甘油、丙二醇、山梨醇等，用量为5%~20%。
- ❖ 乳化剂：肥皂类、非离子表面活性剂等





乳剂型基质常用的乳化剂

1、皂类

(1) 一价皂

- ❖ 常为一价金属离子钠、钾、铵的氢氧化物、硼酸盐或三乙醇胺、三异丙胺等有机碱与脂肪酸（如硬脂酸或油酸）作用生成新生皂,HLB15~18，降低水相的表面张力强于降低油相的表面张力，易形成O/W基质，但油相过多时可转为W/O基质。
- ❖ 新生皂作乳化剂形成的基质应避免用于酸、碱类药物制备的软膏，特别是忌与含钙、镁离子的药物配方。





含有机铵皂的乳剂型基质

- ❖ [处方]
- | | |
|------------|------|
| 硬脂酸 | 100g |
| 蓖麻油（调节稠度） | 100g |
| 液体石蜡（调节稠度） | 100g |
| 三乙醇胺 | 8g |
| 甘油（保湿剂） | 40g |
| 羟苯乙酯（防腐剂） | 0.8g |
| 蒸馏水 | 452g |





(2)多价皂

- ❖ 系由二、三价金属离子钙、镁、铝的氧化物与脂肪酸作用生成多价皂， $HLB < 6$ ，形成W/O基质。
- ❖ 多价皂在水中解离度小，亲水基的亲水性小于一价皂，其亲油性强于亲水性。
- ❖ 多价皂形成的W/O基质比一价皂形成的O/W基质稳定。





含有多价皂的乳剂型基质：

- ❖ [处方]硬脂酸 12.5g
单硬脂酸甘油酯 17g
蜂蜡 5g
地蜡 75g
液体石蜡(调节稠度) 410g
白凡士林 67g
双硬脂酸铝(乳化剂) 10g
氢氧化钙 1g
羟苯丙酯(防腐剂) 1.0g
蒸馏水 401.5g





2、脂肪醇硫酸(酯)钠类

- ❖ 常用的有十二烷基硫酸(酯)钠 (sodium lauryl sulfate) 是阴离子表面活性剂，常用量0.5~2%。
- ❖ 常与其他W/O型乳化剂(如十六醇或十八醇、硬脂酸甘油酯、脂肪酸山梨坦类等)合用。
- ❖ 本品与阳离子表面活性剂作用形成沉淀并失效，加入1.5~2%氯化钠使之丧失乳化作用，适宜pH6~7，不应小于4或大于8。





含有十二烷基硫酸钠的乳剂型基质：

❖ [处方]硬脂醇(油相，辅助乳化) 220g

十二烷基硫酸钠(乳化剂) 15g

白凡士林(油相) 250g

羟苯甲酯(防腐剂) 0.25g

羟苯丙酯(防腐剂) 1.0g

丙二醇(保湿剂) 120g

蒸馏水加至 1000g





3、高级脂肪酸及多元醇酯类

(1)十六醇及十八醇

- ❖ 十六醇，即鲸蜡醇(cetylalcohol)，熔点45-50℃；十八醇即硬脂醇(stearylalcohol)，熔点56-60℃，均不溶于水，但有一定的吸水能力，吸水后可形成W/O型乳剂型基质的油相，可增加乳剂的稳定性和稠度。
- ❖ 新生皂为乳化剂的乳剂基质中，用十六醇和十八醇取代部分硬脂酸形成的基质则较细腻光亮。





- ❖ 即单、双硬脂酸的混合物，不溶于水，溶于热乙醇及乳剂型基质的油相中。
- ❖ 本品分子的甘油基上有羟基存在，有一定的亲水性，但十八碳链的亲油性强于羟基的亲水性，是一种较弱的W/O型乳化剂，与较强的O/W型乳化剂合用时，则制得的乳剂型基质稳定，且产品细腻润滑，用量为15%左右。





含硬脂酸甘油酯的乳剂型基质

❖ [处方] 硬脂酸甘油酯（油相） 35g

硬脂酸 120g

白凡士林（油相） 10g

羊毛脂（油相） 50g

三乙醇胺 4ml

羟苯乙酯 1g

蒸馏水加至 1000g

❖ [制法] 将油相成分（即硬脂酸甘油酯、硬脂酸、液状石蜡，凡士林、羊毛脂）与水相成分（三乙醇胺、羟苯乙酯溶于蒸馏水中）分别加热至80℃将熔融的油相加入水相中，搅拌，制成O/W型乳剂基质。





(3) 脂肪酸山梨坦与聚山梨酯类

- ❖ 非离子型表面活性剂，脂肪酸山梨坦，即司盘类HLB值在4.3-8.6之间，为W/O型乳化剂；聚山梨酯，即吐温类HLB值在10.5-16.7之间，为O/W型乳化剂。
- ❖ 各种非离子型乳化剂均可单独制成乳剂型基质，但为调节HLB值而常与其他乳化剂合用。





- ❖ 非离子型表面活性剂无毒性，中性，对热稳定，对粘膜与皮肤比离子型乳化剂刺激小，并能与酸性盐，电解质配伍，但与碱类，重金属盐，酚类及鞣质均有配伍变化。





- ❖ 聚山梨酯类能严重抑制一些消毒剂，防腐剂的效能，如与羟苯酯类、季铵盐类、苯甲酸等络合而使之部分失活，但可适当增加防腐剂用量予以克服。
- ❖ 非离子型表面活性剂为乳化剂的基质中可用的防腐剂有：山梨酸、洗必泰碘、氯甲酚等，用量约0.2%。





含聚山梨酯类的乳剂型基

❖ [处方]

硬脂酸	60g
聚山梨酯80	44g
油酸山梨坦	16g
硬脂醇(增稠剂)	60g
液状石蜡	90g
白凡士林	60g
甘油	100g
山梨酸	2g
蒸馏水加至	1000g





- ❖ [制法] 将油相成分(硬脂酸、油酸山梨坦、硬脂醇、液状石蜡及白凡士林)与水相成分(聚山梨酯80、甘油、山梨酸及水)分别加热至80 ℃，将油相加入水相中，边加边搅拌至冷凝成乳剂型基质。
- ❖ [注解] 处方中聚山梨酯80为主要乳化剂(O/W型)，油酸山梨坦(Span80)为反型乳化剂(W/O型)，以调节适宜的HLB值而形成稳定的乳剂基质。硬脂醇为增稠剂制得的乳剂型基质光亮细水长腻，也可用单硬脂酸甘油酯代替得到同样效果。



含油酸山梨坦为主要乳化剂的乳化型基质

❖ [处方] 单硬脂酸甘油酯 120g

蜂蜡 50g

石蜡 50g

白凡士林 50g

状石蜡 250g

油酸山梨坦 20g

聚山梨酯80 10g

羟苯乙酯 1g

蒸馏水加至 1000g





- ❖ [制法] 将油相成分(单硬脂酸甘油酯、蜂蜡、石蜡、白凡士林、液状石蜡、油酸山梨坦)与水相成分 (聚山梨酯80、羟苯乙酯、蒸馏水)分别加热至80℃将水相加入到油相中，边加边搅拌至冷凝即得。
- ❖ [注解] 处方中油酸山梨坦与硬脂酸甘油酯同为主要乳化剂，形成W/O型乳剂型基质，聚山梨酯 80用以调节适宜的HLB值，起稳定作用。单硬脂酸甘油酯，蜂蜡，石蜡均为固体，有增稠作用，单硬脂酸甘油酯用量大，制得的乳膏光亮细腻且本身为W/O型乳化剂。蜂蜡中含有蜂蜡醇也能起较弱的乳化作用。





4、聚氧乙烯醚的衍生物类

(1) 平平加O(pergol O)

- ❖ 即十八(烯)醇聚乙二醇-800醚为主要成分的混合物，为非离子型表面活性剂，其HLB值为15.9，属O/W型乳化剂，但单用本品不能制成乳剂型基质，为提高其乳化效率，增加基质稳定性，可用不同辅助乳化剂，按不同配比制成乳剂型基质。





含平平加O的乳化型基质

❖ [处方]

平平加O	25-40g
十六醇	50-120g
凡士林	125g
液状石蜡	125g
甘油	50g
羟苯乙酯	1g
蒸馏水加至	1000g





- ❖ [制法] 将油相成分(十六醇, 液状石蜡及凡士林)与水相成分(平平加O, 甘油, 羟苯乙酯及蒸馏水)分别加热至80℃, 将油相加入水相中, 边加热边搅拌至冷, 即得。
- ❖ [注解] 其他平平加类乳化剂经适当配合也可制成优良的乳剂型基质, 如平平加A-20及乳化剂SE-10(聚氧乙烯10山梨醇)和柔软剂SG(硬脂酸聚氧乙烯酯)等配合制得较好的乳剂型基质。





(2)乳化剂OP

- ❖ 以聚氧乙烯(20)月桂醚为主的烷基聚氧乙烯醚的混合物，亦为非离子O/W型乳化剂，HLB值为14.5可溶于水，1%水溶液的pH值为5.7，对皮肤无刺激性，常与其他乳化剂合用。
- ❖ 本品耐酸、碱、还原剂及氧化剂，性质稳定，用量一般为油相重量的5%-10%。
- ❖ 本品不宜与羟基类化合物，如苯酚、间苯二酚、麝香草酚、水杨酸等配伍，以免形成络合物，破坏乳剂型基质。





含乳化剂OP的乳剂型基质

❖ [处方]

硬脂酸	114g
蓖麻油	100g
液体石蜡	114g
三乙醇胺	8ml
乳化剂OP	3ml
羟苯乙酯	1g
甘油	160ml
蒸馏水	500ml

❖ [制法] 将油相(硬脂酸、蓖麻油、液状石蜡)与水相(甘油、乳化剂OP、三乙醇胺及蒸馏水)分别加热至80℃。将油，水两相逐渐混合。搅拌至冷凝，即得O/W型乳剂型基质。





水溶性基质

- ❖ 甘油明胶
(glycerogelatinum)
- ❖ 纤维素衍生物
MC,CMC-Na等

软膏通用处方：

明胶	30g(10%--30%),
甘油	25g (10%--30%)
，	
药物	10g
水	35g





水溶性基质

❖ 聚乙二醇类 (PEG)

❖ 卡波姆 (carbomer) 白色疏松粉末,无毒

- 纤维素的合成衍生物。
- 水溶液浓度较高时为凝胶，
- 呈中性，性质稳定，不易腐败，一般不需加防腐剂。





❖ 在药剂及化妆品局部外用制剂中常用的附加剂主要有抗氧化剂、保湿剂、吸收促进剂、防腐剂等。

(一) 抗氧化剂

❖ 主要用来保护软膏剂的化学稳定性。

❖ 常用的抗氧化剂分为三种：

(1) 第一种是抗氧化剂，它能与自由基反应，抑制氧化反应。

❖ 如VE、没食子酸烷酯、丁羟基茴香醚(BHA)和丁羟基甲苯(BHT)等。





(2) 第二种是由还原剂组成，其还原势能小于活性成分，更易被氧化从而能保护该物质，它们通常和自由基反应。

❖ 如抗坏血酸，异抗坏血酸和亚硫酸盐等。





(3) 第三种是抗氧化剂的辅助剂，它们通常是螯合剂，本身抗氧化效果较小，但可通过优先与金属离子反应，从而加强抗氧化剂作用。

❖ 如枸橼酸、酒石酸、EDTA和巯基二丙酸等。





(二)保湿剂

如甘油、丙二醇、山梨醇等。

(三)吸收促进剂

如有机溶剂类、有机酸类、表面活性剂、挥发油、角质保湿与软化剂等。





(二)防腐剂

1、抑菌剂的要求：

- ①和处方中组成药物没有配伍禁忌；
- ②有热稳定性；
- ③在较长的贮藏时间及使用环境中稳定；
- ④对皮肤组织无刺激性、无毒性、无过敏性。





2、软膏剂中常用的抑菌剂

(1) 醇类，使用浓度7%。

❖ 如乙醇、异丙醇、氯丁醇、三氯甲基叔丁醇、苯基-对-氯苯丙二醇、苯氧乙醇、溴硝基丙二醇(bronopol)。

(2) 酸类，使用浓度0.1~0.2%。

❖ 如苯甲酸、脱氢乙酸、丙酸、山梨酸、肉桂酸。

(3) 芳香酸类，使用浓度0.001~0.002%。

❖ 如茴香醚、香茅醛、丁子香粉、香兰酸酯。





(4) 汞化物类

❖ 如醋酸苯汞、硼酸盐、硝酸盐、汞撒利。

(5) 酚类，使用浓度0.1~0.2%。

❖ 如苯酚、苯甲酚、麝香草酚、卤化衍生物(如对氯邻甲苯酚、对氯-间二甲苯酚)、煤酚、氯代百里酚、水杨酸。





(6) 脂类，使用浓度0.01~0.5%。

❖ 如对羟基苯甲酸(乙酸、丙酸、丁酸)酯。

(7) 季胺盐类，使用浓度0.002 ~0.01%。

❖ 如苯扎氯铵、溴化烷基三甲基铵。

(8) 其他类，使用浓度0.002~0.01%。

❖ 如葡萄糖酸洗必泰。





软膏剂的生产



120min
完成

一、器材与试剂

水浴加热装置、烧杯、玻棒；水杨酸、凡士林、羊毛脂、硬脂酸、三乙醇胺、单硬脂酸甘油酯、吐温-80、甘油、羧甲基纤维素钠等





【处方一】

水杨酸 0.75g

凡士林 15 g

【制法】

用水浴取将凡士林熔化，将温度降至60℃左右，加入研细的水扬酸，边研边搅拌，或研磨至凝，即得。





【处方二】

水杨酸	2.0g	羊毛脂	0.4g
硬脂酸	4.8g	三乙醇胺	0.16ml(3滴)
单硬脂酸甘油酯	1.4g	吐温80	0.04g (1滴)
白凡士林	2.4g	蒸馏水加至	40ml

【制法】

硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、羊毛脂、白凡士林为油相，置蒸发皿中在水浴上加热至80℃，另将三乙醇胺、吐温80、蒸馏水置烧杯中水浴加热至80℃，水相缓缓倒入油相中，水浴上不断搅拌至乳白色半固体状，室温下搅拌至冷凝，分次加入水杨酸，混匀，即得。





【处方三】

水杨酸	1.3g	甘油	3.0g
羧甲基纤维素钠	1.2g	蒸馏水加至	20g

【制法】

取甘油、羧甲基纤维素钠一同研匀，加适量蒸馏水使溶解，加入水溶液研匀，加蒸馏水至全量，分次少量加入水杨酸，不断研磨至匀，即得。





实训记录

- ❖ 写出三种软膏基质的类型
- ❖ 分别写出制备三种软膏所需要的时间

实验 序号	结果记录		
	外观性状	色泽	气味





体外释药实验

- ❖ 在装有琼脂的试管上端空隙处，用软膏刀分别将制成的水杨酸软膏填装入内，填装时应铺至与琼脂表面密切接触，并且应装至与试管口齐平。
- ❖ 装填完后应直立放置并于0.5、1、2、3小时观察和测定显色区的高度，记录于下表。

显色区高度 (mm) 扩散时间(h)	软 膏 类 型			
	1	2	3	4
0.5				
1				
2				
3				
K				





软膏剂的生产





■ 软膏剂、乳膏剂的生产

◆ 基质的处理

◆ 药物加入的一般方法

◆ 制备方法

➤ 研和法

➤ 熔和法

➤ 乳化法（生产录像）





■ 药物加入的一般方法

- 药物不溶于基质时
- 药物可溶于基质时
- 半固体黏稠性药物
- 共熔性成份共存时
- 中药浸出物为液体时
- 受热易破坏或挥发性药物，采用熔和法或乳化法生产时





- 软膏剂的质量检查及包装
- ◆ 主药含量测定
- ◆ 物理性质的测定
- ◆ 刺激性
- ◆ 稳定性
- ◆ 药物释放、穿透及吸收的测定
- ◆ 其他检查
- ◆ 包装与贮藏





■物理性质的测定

➤ 熔程

软膏剂的熔程以接近凡士林的熔程为宜。

➤ 稠度

对属于非牛顿流体的软膏剂、乳膏剂，通常用**插入度计**测定稠度。

➤ 酸碱度

药典规定应检查酸碱度，以免产生刺激。

➤ 物理外观

软膏和基质应色泽均匀一致，质地细腻，无污物，无粗糙感。





◆ 刺激性

测定刺激性可在动物或人体上进行。

◆ 稳定性

稳定性试验的方法是**加速试验法**
将软膏均匀装入密闭容器中填满，分别置

恒温箱 ($39^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$)

室温 ($25^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$)

冰箱 ($5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)

中1~3个月，检查上述项目，应符合要求。





◆ 药物释放、穿透及吸收的测定

➤ 体外试验法

- 离体皮肤法
- 半透膜扩散法
- 凝胶扩散法
- 微生物法

➤ 体内试验法





学生总结



完成此项目时间**8min**





老师总结



完成此项目时间**2min**

