



关于软膏剂凝胶剂膜剂药剂学

第一节 软膏剂



一、概述

- 1. 软膏剂：**系指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。





2. 质量：要求

- ①均匀、细腻，无刺激性；
- ②具适当黏稠度，易涂布于皮肤或黏膜上；
- ③应无酸败、异臭等变质现象；
- ④创面用的应无菌；
- ⑤有良好的安全性，不引起不良反应。

3. 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

4. 软膏剂的类型

- 按**分散系统**可分：溶液型、混悬型和乳剂型
- 按**基质的性质**和分：
油膏剂、乳膏剂、水膏剂
- 按**特殊用途**分
糊剂 含大量的固体粉末（一般25%以上）
凝胶剂
眼膏剂



二、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

2.1 要求：

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

2.2 分类：

油脂性基质

水溶性基质

乳剂型基质 (W/O, O/W)

(一) 油脂性基质

1. 共同特点:



- ① 促进皮肤水合作用，软化、保护表皮（较其它基质强）；
- ② 润滑、无刺激性、稳定性较好，可与多种药物配伍；
- ③ 释药性好，易洗除；
- ④ 主要用于遇水不稳定的药物制备软膏剂；**不适用于有渗出液的皮损**
- ⑤ 一般不单独用于制备软膏剂，为克服疏水性常加入表面活性剂或制成乳剂型基质来应用。

2. 常用

n分为黄、白两种，
n性质稳定、无刺激性，
n仅能吸收本身重量5%的水（多与羊毛脂合用提高其吸水性）

n分固体和液体石蜡两种，
n主要用于调节软膏的稠度。

■ 烃类 凡士林、石蜡

二者均为弱的W/O型乳化剂，可在O/W型乳剂基质中起增加稳定性的作用。

■ 类脂 羊毛脂、蜂蜡、鲸蜡

n淡黄色粘稠半固体，
n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。
n常于凡士林合用

■ 油脂 植物油、豚脂

很少用

■ 硅油

主要用于调节基质的稠度，
或作为乳剂型基质的油相；
易氧化酸败。

润滑作用好，
对皮肤无刺激，对眼有刺激



医药白凡士林



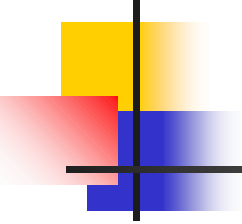
医药黄凡士林



(二) 乳剂型基质

1. 分类：水包油 (O/W) 型和油包水 (W/O) 型

- 常用的**油相**：多为半固体、固体物质，硬脂酸、蜂蜡、石蜡、高级醇(十八醇)、 凡士林 液状石蜡、植物油
- 常用的**水相**：多为纯化水、药物的水溶液及一些亲水性的物质

- 
- 常用的乳化剂：
 - **O/W型乳化剂**：一价皂（三乙醇胺）、SDS、聚山梨酯类、聚氧乙烯醚的衍生物类（平平加O、乳化剂OP）
 - **W/O型乳化剂**：多价皂、十六醇及十八醇、硬脂酸甘油酯、脂肪酸山梨坦



2. 共同特点:

- ① 对皮肤的正常功能影响较小；
- ② 释药、透皮吸收较快（尤其是O/W型基质）；
- ③ 易于涂布，油腻性小、易于洗除；
- ④ 适用于多数药物，适用于亚急性、慢性、无渗出液的皮损和皮肤瘙痒症；
- ⑤ 不适用于遇水不稳定的药物，不适用于糜烂、溃疡、水疱及脓疱症。

(三) 水溶性基质

1. 共同特点:

- ① 无油腻性，易涂展、易洗除，释药较快；
- ② 能与水溶液混合并吸收组织渗出液，
- ③ 较易霉变，常需加入防腐剂，易失水变硬，常需加入保湿剂。
- ④ 多用于湿润、糜烂创面；常用作腔道粘膜或防油保护性软膏的基质。



2. 常用品种：主要是聚乙二醇类

- 常以其不同分子量配合而成： <700 是液体
 >2000 是固体。
- 性质：易溶于水，能与渗出液混合且易洗除，耐高温、不易霉败。吸湿性强，用于皮肤常有刺激感，久用可引起皮肤脱水干燥感，不宜用于遇水不稳定的药物的软膏，对季胺盐类，山梨糖醇及羟苯酯类等有配伍变化。



三、软膏剂的附加剂

1. 表面活性剂 非离子型、阴离子型
2. 促透剂 二甲基亚砷（DMSO）、氮酮
3. 抗氧化剂 没食子酸烷酯、维生素E、抗坏血酸、亚硫酸盐类
4. 防腐剂 三氯叔丁醇、苯甲酸、醋酸苯汞、对羟基苯甲酸酯类等



四、软膏剂的生产工艺及设备

(一) 基质的净化与灭菌

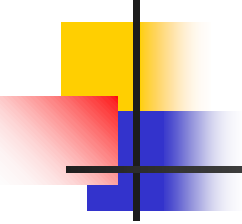
主要针对凡士林、液状石蜡等油脂性基质，若质地纯净可直接取用，若混有异物或在大生产时应先加热熔化后，用数层细布（绒布或绸布）或120目铜丝筛网乘热滤过除去杂质，如须经灭菌的基质，可再分别加热至150℃灭菌1小时以上，并除去水分。

（二）药物加入的方法（根据药物的性质决定）

不溶性药物 先制成细粉（过六号筛），加少量基质或液体组分如液状石蜡等研成糊状，再与其余基质混匀

◆ **可溶于基质的药物** 宜溶解在基质的组分中制成溶液型软膏

◆ **处方含量较小药物** 用少量适宜溶剂溶解再加至基质中混匀

- 
- ◆ **半固体粘稠性药物** 不易与凡士林混匀的，可先加等量蓖麻油或羊毛脂混匀，再加入基质中
 - ◆ **共熔性成分** 先共熔再与基质混匀
 - ◆ **中药浸出物** 若为液体（如煎剂、流浸膏），先浓缩至膏状再加入基质中。固体浸膏加少量水或稀醇等研成糊状，再与基质混合。



(三) 制备方法

- 1. 研和法** **主要用于半固体油脂性基质的软膏制备。适用于少量软膏的制备**
- 2. 熔和法** **主要用于对热稳定药物的油脂性基质软膏的大量制备**
- 3. 乳化法** **主要用于制备乳剂型基质软膏剂**



1. 研和法

在室温下，将药物与少量基质或适宜液体通过搅拌或研磨成细腻糊状，在递加其余基质至混合均匀。



2. 熔和法

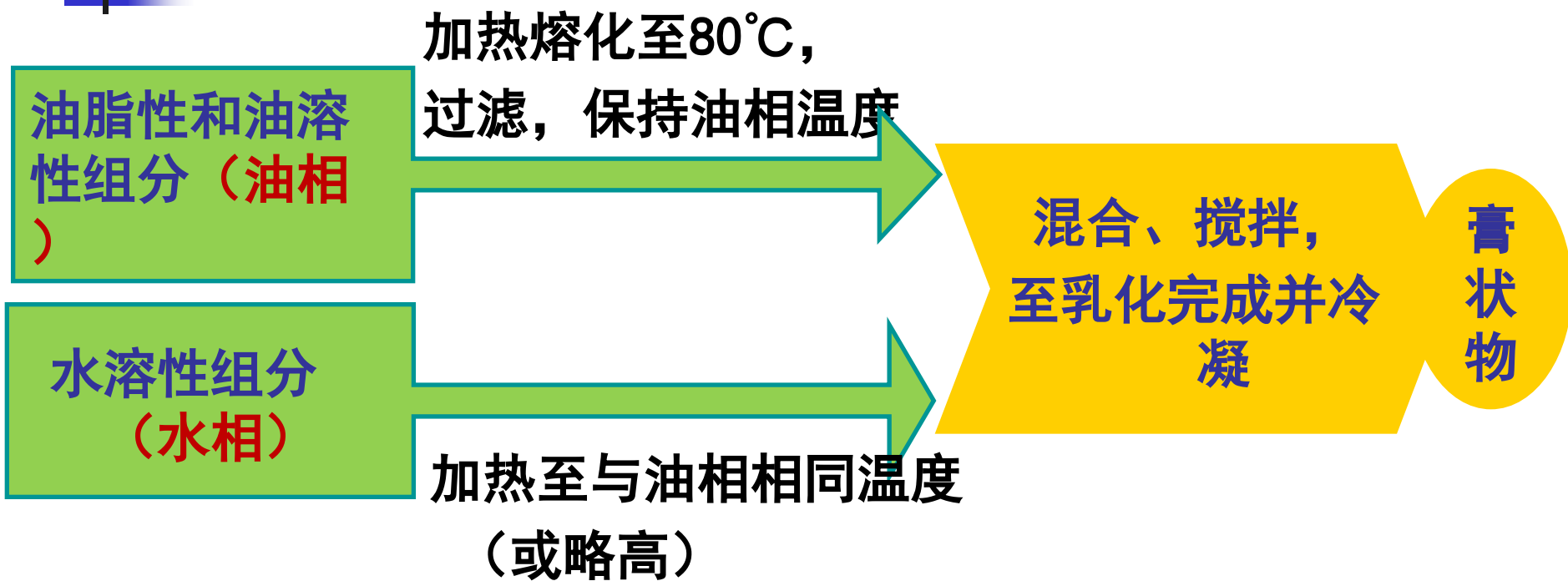
■ 基质的加入顺序

熔点高的先加，熔点低的后加，液体成分最后加

■ 操作注意

①冷凝速度不可过快 ②冷凝为膏状后应停止搅拌 ③挥发性成分应等冷至近室温时加入；
④大量生产含不溶性药物粉末的软膏剂时，经搅拌、混合后若不够均匀细腻，需要通过研磨机进一步研匀，使无颗粒感。

3. 乳化法

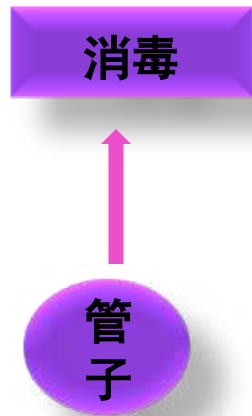
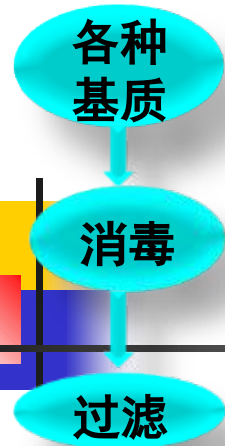




水、油两相的混合方法：

- 分散相加到连续相中 适于含小体积分散相的乳剂系统
- 连续相加到分散相中 适于多数乳剂系统。此法制得的乳剂，其内相分散得更加细小
- 两相同时加入 不分先后，适于连续的或大批量生产

油性药膏生产工艺



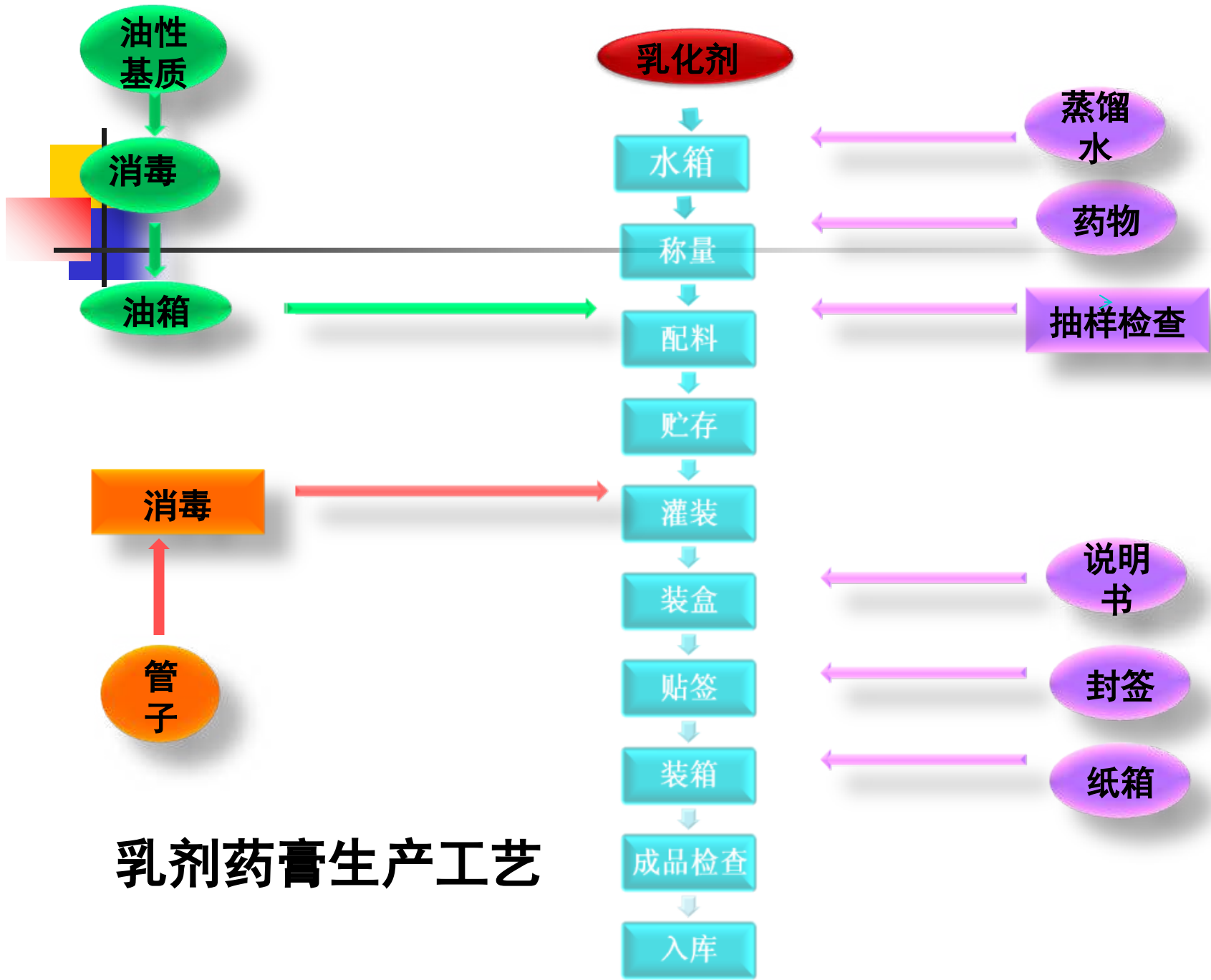
← 药物

← 抽样检查

← 说明书

← 封签

← 纸箱



乳剂药膏生产工艺



软膏剂调制室-真空乳化装置2台

五、软膏剂的质量检查

根据《中国药典》规定，软膏剂应进行下列各项检查：

- **粒度** 不得检出大于 $180\ \mu\text{m}$ 的粒子。鼻用混悬型软膏剂 $50\ \mu\text{m}$ 的粒子 ≤ 2 个，不得检出 $>90\ \mu\text{m}$ 粒子
- **装量** 应符合规定。
- **微生物限度** 应符合规定。
- **无菌** 用于大面积烧伤及严重损伤皮肤的软膏剂。





其他质量评价

(一) 主药含量测定

- **软膏剂采用适宜的溶剂将药物溶液提取，再进行含量测定，测定方法必须考虑和排除基质对提取物含量测定的干扰和影响，测定方法的回收率要符合要求。**



(二) 物理性质的检测

- 1、熔程
- 一般软膏以接近凡士林的熔程为宜。按照药典方法测定或用显微熔点仪测定，由于熔点的测定不宜观察清楚，需取数次平均值来测定。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/018134064045006052>