

实验六软膏剂的制备及其释放度的测定

作者：有故事的人 来源：范文网 www.wtabcd.cn/fanwen/

本文原地址：<https://www.wtabcd.cn/zhishi/a/168642198724354.html>

范文网，为你加油喝彩！



实验六 软膏剂的制备及其释放度的测定

一 实验目的

- 1、掌握不同类型软膏剂的制备方法和操作关键。
- 2、熟悉药物加入基质中的方法以及不同类型基质对药物释放的影响。

3、了解软膏剂的质量评定方法。

二 实验提要

1. 概述

软膏剂系指药物、药材细粉、药材提取物与适宜基质制成的具有适当稠度的半固体外用制剂。软膏剂应均匀、细腻、稠度适宜，易于涂布，对皮肤无刺激性且不融化。软膏主要起保护、润滑和局部治疗作用，某些软膏透过皮肤吸收后可发挥全身治疗作用。

软膏剂的处方主要由药物与基质组成，此外，还可以选用保湿剂、防腐剂、抗氧化剂以及透皮促进剂，以改善软膏的性质。

软膏剂常用基质分为油脂性、水溶性和乳剂三类。油脂性基质的软膏俗称油膏；水溶性基质的软膏亦称水膏；乳剂基质的软膏亦称乳膏，乳膏分为O/W与W/O两类。

2. 制备方法

软膏剂的制备方法有研合法、熔和法和乳化法。当软膏基质稠度适中，在常温下通过研磨即能与药物均匀混合时，可用研合法。当基质在常温下不能均匀混合，则采用熔和法。乳膏需用乳化法制备，大量制备时，使用乳匀机或胶体磨可使产品更均匀细腻。

3. 制备要点

软膏剂的制备，要围绕其质量要求进行，关键是选择基质与制备方法。

对于
不溶性药
物，应粉碎成细粉
、最细粉或极细粉（通过五号至九号

筛，即80目至200

目筛），再与基质混匀。可以将药物细粉在不断搅拌下加到熔融的基质中，继续研磨，直至冷凝。

可溶于基质的药物，应溶解在基质或基质组分中；用植物油加热提取的药油应先与油性基

质混合；水溶性药物应先用少量水溶解后以羊毛脂吸收，再与其余基质混合；药物的水溶液亦可直接加入水溶性基质中混匀；中药的水提液可先浓缩至稠膏状，再与基质混合；干浸膏可加入少量溶剂使软化或研成糊状，再与基质混合；含共熔组分时，可先将其共熔，再与冷却至40℃

左右的基质混匀；遇热不稳

定的药物，应使基质冷至40℃

左右再与之混合。软膏在制备中，研合法、熔和法与乳化法应联合使用，以提高产品的质量。

4、质量评价

软膏剂的质量评价是从有效性、安全性与稳定性三个方面进行的。软膏应均匀、细腻、稠度适宜，易于涂布，对皮肤和粘膜无刺激性；无酸败、变色、变硬、油水分分离等变质现象。常规检查项目有性状、粒度、卫生学等。

药物从基质中释放，才能与皮肤和粘膜接触，发挥药效。因此，药物自基质中的释放是影响软膏质量的重要因素之一，对保证软膏的有效性有重要意义。常用的研究药物释放、穿透与吸收的测定方法有体内法、体外法和放射性示踪原子法等。

研究软膏中药物的释放，常用体外试验法，琼脂扩散法为其中的一种。该法系采用琼脂（

或明胶）凝胶为扩散介质，将软膏涂于含有指示剂的凝胶表面，放置一定时间后，测定药物与指示剂产生的色层高度（扩散距离）来，以此来比较药物自基质中释放的速度。扩散距离与时间的关系可

用Lockie经验式表示： $y^2 = KX$ 。式中 y —扩散距离（mm）， X —扩散时间（h）， K —为扩散系数（ mm^2/h ）。

以不同时间色层高度的平方（ y^2 ）对扩散时间（ X ）作图，应得到一条通过原点的直线。此直线的斜率即为 K ， K 值反映了软膏中释放药物能力的大小。但由于体外试验条件与实际应用情况存在差异，因此测定的数据有一定的局限性。

三、软膏剂的制备

1. 黄芩素油膏

【处方】	黄芩素粉（100目）	0.40g
凡士林	8.70g	
羊毛脂	0.90g	

【制法】称取凡士林，加入羊毛脂，水浴加热熔融后加入黄芩素粉，搅匀，继续搅拌至冷，即得。

2. 黄芩素乳膏

【处方】	黄芩素粉（100目）	0.40g	硬脂酸	
		1.20g		
硬脂酸甘油酯	0.40g	甘油	1.00g	
蓖麻油	2.00g	尼泊金乙酯	0.01g	
三乙醇胺	0.15g	蒸馏水	5.00mL	

【制法】

(1) 将硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、蓖麻油、尼泊金乙酯共置于干燥烧杯内，水浴加热至 $70^{\circ}\text{C}\sim 80^{\circ}\text{C}$ 使全熔，得油性药液。

(2) 将甘油、黄芩素、蒸馏水置另一烧杯中，加热至 $50^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ，边搅拌边加入三乙醇胺，使黄芩素全溶，得水性药液。

(3) 将油性药液逐渐加入水性药液中，边加边搅拌均匀，直至冷却至室温，即得。

3.黄芩素水膏

【处方】 黄芩素粉（100目） 0.40g 甘油 1.00g
甲基纤维素 1.70g 苯甲酸钠 0.01
蒸馏水7.00mL

【制法】

将黄芩素、甘油、苯甲酸钠置烧杯中，加入蒸馏水，水浴加热使溶解，放冷，加入甲基纤维素，边加边搅拌至均匀，放置至凝胶状，即得。

4.清凉油

【处方】 樟脑 1.6g 薄荷脑 1.6g
桉叶油 1.0g 石蜡 2.1g
薄荷油 1.0g 蜂蜡 0.9g

氨溶液（10%）1滴

凡士林2.0g

【制法】先将樟脑、薄荷脑混合研磨使共熔，然后与薄荷油、桉叶油混合均匀；另将石蜡、蜂蜡和凡士林加热熔化（必要时过滤），放冷至70℃，加入芳香油等，搅拌，最后加入氨溶液，混匀，即得。

【作用与用途】止痒止痛。用于伤风，头痛，蚊叮虫咬。

【用法与用量】外用。涂于穴位、患处。

5.紫草软膏

【处方】	紫草	3g	白芷	3g
忍冬藤	3g	冰片	0.3g	
麻油	50g	蜂蜡	适量	

【制法】将白芷、忍冬藤用麻油浸泡24小时，文火炸至白芷表面金黄色，去渣。紫草用清水润湿，置锅中炸至油呈紫红色，去渣，滤过。加入蜂蜡适量（每油10g加蜂蜡2~4g），搅拌至全熔，冷至70℃左右，加入研细的冰片，搅匀，即得。

【功能与主治】解毒消肿，止痛生肌。用于水火烫伤，疮疡溃烂，久不收口。

【用法与用量】外用，涂敷于患处。

四、软膏剂的质量评价

1、性状 膏体色泽均匀、细腻，稠粘度适宜，易涂布，涂于皮肤表面不流淌。

2、卫生学

用于烧伤或严重创伤的软膏，

照无菌检查法（附录 X VIB

）

检查

，应符合

要求。其他软膏剂

除另有规定外，照微生物限量检查法（附录 X VIC）检查，应符合规定。

3、凝胶扩散法测定软膏中药物的释放性能

（1）琼脂基质的制备

①林格氏溶液的配制

取氯化钠0.85g、氯化钾0.03g、氯化钙0.05g

，加水至100mL溶解，即得。

②取琼脂2g

，加入林格式液内，水浴加热溶解，冷

至60℃后，加三氯化铁试液2

滴，混匀，立即倒入事先预热的3

个相同规格的试管中，装量为距试管口

约2cm（倾倒时沿管壁倒入，不得混入气泡），直立静置至凝固，备用。

（2）黄芩素软膏释放性能考察

取上述制得的3

种不同基质的黄芩素软膏，分别填装于装有琼脂基质的试管中，装量应相同，然

后置恒温箱内（37℃

），经一定时间，测定药物向琼脂中渗透的距离（即变色区的长度）。将测得的数据填入下表内，并作曲线，用以比较三类不同基质药物释放的情况。

不同基质黄芩素软膏药物释放性能测定结果表

基质类型	扩散色区长度（cm）				
	0.5h	1.0h	1.5h	2.5h	4.0h
油脂性					
乳剂					
水溶性					

五、思考题：

- 1.软膏剂的质量应从哪几方面进行评价？
- 2.软膏剂常用的基质有哪些？基质对于软膏剂的质量有哪些影响？
- 3.制备乳剂型软膏的操作要点有哪些？

更多 在线阅览 请访问 https://www.wtabcd.cn/zhishi/list/91_0.html

文章生成doc功能，由[范文网](#)开发