

软膏剂

教学目标

- 1. 掌握常用的基质类辅料及其作用
- 2. 熟悉各类基质的性质与特点

一、概述

1. 概念

◆ **软膏剂**：指药物与油脂性或水溶性基质均匀混合制成的**半固体**外用制剂。

◆ **乳膏剂**：药物溶解或分散于乳状型基质中形成的均匀半固体制剂。

◆ **糊剂**：大量（ $> 25\%$ ）固体粉末均匀分散于适宜基质中所组成的半固体外用制剂。

2. 软膏剂的**类型**

溶液型、混悬型、乳剂型（即乳膏剂）

3. 软膏剂的**作用**

对皮肤、粘膜或创面主要起保护、润滑和局部治疗作用，也能发挥全身作用。

4. 软膏剂的**要求**

- ① 均匀、细腻、无刺激
- ② 粘稠度适宜
- ③ 性质稳定、安全性好
- ④ 用于大面积烧伤及严重创伤应无菌

二、软膏剂的基质

(一) 概述

◆ **基质作用**：软膏的赋形剂、药物的载体，影响对软膏的质量、药物的释放与吸收

◆ **基质的要求**：

- ① 性质稳定，与主药和其他基质不发生配伍变化等；
- ② 无刺激性与过敏性，无生理活性，不防碍皮肤的正常生理作用；
- ③ 稠度适宜，润滑，易于涂布；
- ④ 有一定的吸水性，能吸收伤口分泌物；
- ⑤ 易洗除，不污染衣服；
- ⑥ 有良好的释药性。

（二）基质分类

（油脂性、乳剂型、水溶性）

1. 油脂性基质

（1）特点

- ① 润滑、无刺激性、不易长菌，能与较多药物配伍；
- ② 涂于皮肤上能形成封闭性油膜，促进皮肤水合作用，对皮肤有保护软化作用；
- ③ 油腻性大、吸水性差，与分泌物不易混合、不易洗除；
- ④ 释药性能差。

（2）种类：烃类、类脂、油脂、硅酮

烃类

① **凡士林**：有黄、白两种，后者由前者漂白而成。凡士林性质稳定、无刺激性，能与多数药物配伍，特别适用于抗生素等不稳定的药物。本品有适宜的黏稠性和涂布性，可单独用作软膏基质，但其吸水性与释药性差。

② **石蜡与液状石蜡**：石蜡为固体，液体石蜡为液体，两者均用于调节软膏基质的稠度，液状石蜡也可用于研磨分散药物粉末，有利于药物与基质混匀。

类脂类

- ① **羊毛脂**：为淡黄色黏稠、微有特臭的膏状物，有良好的吸水性，性质与皮脂接近，有利于药物的透皮吸收。但无水羊毛脂过于黏稠，难于取用，常用含水羊毛脂（含水 30%），一般不单独使用，与凡士林合用可改善其吸水性与药物渗透性。
- ② **蜂蜡与鲸蜡**：蜂蜡为黄色或白色块状物，鲸蜡为白色蜡状物。它们能与脂肪、蜡类、凡士林等融合，主要用于调节软膏的稠度。

◆ 油脂类

指从动、植物中得到的高级脂肪酸甘油酯及其混合物。从动物中得到的脂肪油现在很少用。植物油常与熔点较高的蜡类融合制成适宜稠度的基质。

单软膏：蜂蜡与植物油（33:67）融合而成。

◆ 硅酮（二甲基硅油）

也称二甲基硅油或硅油，为无色或淡黄色透明油状液体，黏度随分子量增加而增加。本品化学性质稳定、疏水性强，易于涂布、有极好的润滑效果，对皮肤无刺激、无过敏，常与其他油脂性基质合用制备防护性软膏。但本品对眼睛有刺激性，不宜用作眼膏基质。

润滑性好、易涂布、无刺激

疏水性强（防护性软膏）

成本高，对眼有刺激

2. 乳剂型基质（乳膏基质）

◆ 组成：油相、水相、乳化剂

① 油相：硬脂酸、蜂蜡、石蜡、高级脂肪醇、凡士林、液状石蜡、植物油等

② 水相：水或水溶液

③ 乳化剂：表面活性剂

肥皂、十二烷基硫酸钠、司盘、土温等

④ 辅助乳化剂（稳定剂）：十六醇、十八醇、硬脂酸甘油酯等

◆ 类型

① O/W 型：水分易蒸发变硬、易霉变，需加防腐剂、保湿剂（甘油、丙二醇、山梨醇）

② W/O 型：

◆ 特点：

① 油腻小、易涂布、易清洗

② 吸水性好、渗透性好，不妨碍皮肤正常功能

③ 不适于遇水不稳定药物与分泌物较多的皮肤病

2. 水溶性基质

水溶性基质多用于湿润或糜烂创面，也常用于腔道黏膜或防油保护性软膏。

◆ 特点：

释药快，无油腻性，易洗除
润滑性差，易霉败，水分易蒸发。

◆ 常用的水溶性基质：

PEG 类、甘油明胶、纤维素衍生物类等

- 目前常用的水溶性基质为聚乙二醇（PEG）类高分子化合物。PEG 随分子量不同，有**液体、半固体和固体**三种状态，平均分子量在 700 以下为液体，PEG1000 和 PEG1500 为半固体，平均分子量在 2000 ~ 6000 为固体。不同分子量的 PEG 以适当比例混合，可制得**稠度适宜**的基质。常用的配比为 PEG400 与 PEG4000 以 6:4 或 1:1 混合。此类基质化学性质稳定，能与渗出液混合并易洗除，但有刺激感，久用可引起皮肤干燥。

(三) 基质应用注意事项

◆ 一般脂溶性药物释放顺序：

O/W 型 > W/O 型 > 类脂 > 烃类

◆ 脂溢性皮炎、痤疮不宜用油脂性基质

◆ 多量渗出液皮肤病不宜用油脂性、O/W 型乳剂基质

◆ 皮肤炎症、真菌感染用穿透性强基质，如乳膏基质。

◆ 基质水合能力顺序

烃类 > 类脂 > W/O 型 > O/W 型

三、常用的**透皮促进剂**

表面活性剂

二甲基亚砒

氮酮（Azone）

醇类（丙二醇、甘油、聚乙二醇）

有机酸、脂肪醇等

其他：尿素、水杨酸、薄荷油、桉叶油、氨基
酸等

四、软膏剂的制备

(一) 基质的制备

1. **研和法**（用于油脂性基质）：基质中各成分直接研磨混合均匀。

◆ 适用：基质各成分均为半固体或液体。

2. **熔和法**（用于油脂性基质）：将基质中各成分加热熔融后混合均匀。

◆ 适用：基质中含固体成分。

◆ 注意：基质各成分按熔点从高到底的顺序逐渐加入，最后加液体成分。

(一) 基质的制备

3. 乳化法 (用于乳剂型基质)

油相及可溶于油中的物质合并加热熔融温度保持在 80 °C 左右,

水相及可溶于水中的物质合并加热到 80 °C 左右,

两相混合搅拌至冷凝即得

(二) 药物的加入

1. 油脂性基质：

- ◆ 脂溶性药物，溶于液体油中。
- ◆ 水溶性药物，溶于少量水中，用羊毛脂吸收。
- ◆ 不溶性药物，研成细粉，加入基质中。

2. 乳剂型基质：

- ◆ 脂溶性药物，溶于油相中。
- ◆ 水溶性药物，溶于水相中。
- ◆ 不溶性药物，研成细粉，最后加入基质中。

3. 其他药物根据具体情况加入。

眼膏剂

一、概述

◆眼膏剂：指药物与适宜的基质均匀混合，制成的无菌溶液型或混悬型眼用半固体制剂。

◆要求：均匀细腻、无菌、对眼部无刺激

二、基质

黄凡士林、羊毛脂、液体石蜡（8：1：1）混合物

三、制备

◆基质应加热熔化后保温过滤，并 150℃ 干热灭菌 1 ~ 2 小时

◆不溶性药物制成极细粉，过 9 号筛

凝胶剂

一、概述

◆ **凝胶剂**：指药物与能形成凝胶的辅料制成溶液、混悬液或乳状液型的稠厚液体或半固体制剂。

◆ **类型**：单相凝胶、双相凝胶

二、基质

卡波姆：水性凝胶基质

酸性、亲水性，但不溶解，粘度低，用碱中和后，水、醇中逐渐溶解，粘度增大，
pH6 ~ 11 时稠度最大，稳定