

# 山西药科职业学院

## 教案首页

|                     |                                                                                                               |    |    |    |     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|-----|
| 课 题                 | 情境 10 外用膏剂                                                                                                    |    |    |    |     |
| 班 级                 |                                                                                                               | 课时 | 2h | 课型 | 综合课 |
| 教学目标                | 1. 掌握外用膏剂的含义、特点与质量要求<br>2. 掌握外用膏剂常用基质的种类、特点与应用<br>3. 熟悉热熔法制备的工艺流程和操作要点<br>4. 熟悉外用膏剂药物吸收的途径和影响吸收的因素            |    |    |    |     |
| 德育渗透                | 教育学生要努力学习新知识。                                                                                                 |    |    |    |     |
| 教学方法                | 讲授法、讨论法                                                                                                       |    |    |    |     |
| 新知识<br>新技术或<br>参阅资料 | 中药复方指纹图谱是表达复方物质化学特征的指纹图，包括波谱（紫外、红外和核磁共振等）指纹图谱和色谱（气相和液相等）指纹图谱。指纹图谱是一种综合的，可量化的检查手段，是当前符合中药特色，能较全面反映中药复方化学信息的模式。 |    |    |    |     |
| 双语教学                | 软膏剂（ointments）                                                                                                |    |    |    |     |
| 指定参考书<br>目          | 药典                                                                                                            |    |    |    |     |

## 第九章 外用膏剂

### 第一节 概述

#### 一 外用膏剂的含义、特点与分类

外用膏剂系指将药物与适宜的基质，用适当的方法，制成专供外用的半固体或近似固体的一类制剂。

外用膏剂按照基质与外观形态不同分类如下：

1. 软膏剂 系指将药物、药材细粉、药材提取物与适宜基质混合制成的半固体外用制剂。

2. 硬膏剂 系指将药物与适宜的基质混匀摊涂于裱背材料上供贴敷使用的外用制剂。常用的有膏药、橡胶膏等。

3. 其它 包括糊剂、涂膜剂等类似制剂。

#### 二 外用膏剂的透皮吸收及影响因素

外用膏剂的透皮吸收过程包括释放、穿透、吸收三个阶段。

影响透皮吸收的因素主要有：

##### 1. 皮肤

不同部位的皮肤。经络穴位。皮肤表面有创伤、烧伤或患湿疹、溃疡时。皮肤温度增加时，皮肤湿度增加时。

##### 2. 药物

既具有一定油溶性又具有一定水溶性的药物的穿透作用最大。溶解状态比混悬状态，细颗粒比粗颗粒。分子量越大，吸收越慢

##### 3. 基质

乳剂型基质》动物油脂》植物油》烃类

基质的组成若与皮脂分泌物相似，则利于某些药物通过。

##### 4. 附加剂

(1) 表面活性剂

(2) 透皮促进剂 系促进药物穿透皮肤屏障的一类物质，常用的有二甲基亚砷、氮酮等。

##### 5. 其它因素

### 第二节 软膏剂 (ointments)

#### 一、概述

##### 1、概念

系指药物与适宜基质均匀混合制成的具有一定稠度的半固体外用制剂。其中用乳剂型基质的又称乳膏剂（习称霜剂）。

##### 2、作用

对皮肤、粘膜或创面主要起保护、润滑和局部治疗作用，如防腐、杀菌、消炎、收敛等作用

##### 3、类型

按分散系统分溶液型、混悬型、乳剂型三种

##### 4、质量要求

①均匀、细腻，无粗粒感②粘稠适宜，易涂布、不融化③性质稳定，无酸败、异臭、变色、变硬和油水分离现象④释药性，吸水性好，有一定的穿透性⑤无不良刺激性及其他的致敏反应，符合卫生学要求

#### 二、软膏基质

### 1、地位及作用

它是软膏形成和发挥药效的重要组成部分(既是软膏的赋形剂, 又是药物的载体)对软膏的质量及药物的释放与吸收都有重要影响

### 2、基质的要求(与软膏剂的要求同)

①润滑无刺激、易涂布②性质稳定(不与主药发生化学配伍变化;)③良好的吸水性、释药性, 易清洗④不妨碍皮肤的正常功能与伤口的愈合

### 3、分类

常用基质主要有油脂性基质, 乳剂型基质, 水溶性基质三大类

#### (一) 油脂性基质

A 种类: 包括动植物油脂, 类脂类, 烃类等

B 优点: 润滑无刺激, 对皮肤有保护、软化作用

C 缺点: 释药性差, 油腻及吸水性差(疏水性大不易与水性液混合), 不易洗除。

D 用途: 主要用于遇水不稳定的药物制成软膏, 常加入表面活性剂增加其吸水性。不适用于有渗出的创面。

E 应用特点: 油脂性基质中以烃类基质凡士林为常用, 固体石蜡与液体石蜡用以调节稠度。类脂中以羊毛脂与蜂蜡应用较多, 羊毛脂可增加基质的吸水性及稳定性。动物脂肪已少用。硅酮常用于乳膏中起保护作用, 减小刺激性。

#### 1、烃类

从石油中得到的各种烷烃的混合物(大多为饱和烃)

##### ①凡士林(又称软石蜡)

有黄白两种, 后者是有前者漂白而得, 吸水性差, 特别适用于遇水不稳定的抗生素类药物。

##### ②石蜡与液状石蜡

常用于调节凡士林基质的稠度

#### 2、类脂类

系高级脂肪酸与高级脂肪醇化合而成的酯及它们的混合物, 有类似脂肪的物理性质。多与油脂类基质合用, 常用的有羊毛脂、蜂蜡、鲸蜡等。

##### ①羊毛脂

附着在羊毛上的脂肪性物质的混合物。淡棕黄色, 粘稠、微具特臭的半固体。具良好的吸水性, 常与凡士林合用, 以改善凡士林的吸水性和增加药物的渗透性。

##### ②蜂蜡与鲸蜡

常用于调节基质的稠度或辅助乳化剂

##### ③二甲基硅油(硅油或硅酮)

常用作乳膏剂中作润滑剂, 对药物的释放与穿透皮肤性能较凡士林及羊毛脂快, 但成本高对眼有刺激, 不宜作眼膏基质。

#### 3、油脂类

系从动植物中得到的高级脂肪酸甘油酯及其混合物如麻油、棉籽油、花生油等, 因具双键结构故不稳定, 现已少用。

#### (二) 乳剂型基质

##### 1、组成

乳剂型基质组成与乳剂相似, 有油相、水相及乳化剂三种组分

①油相常用的多为固体: 石蜡、蜂蜡、高级醇, 有时加液体石蜡、凡士林调节稠度。

②水相常用的有蒸馏水, 去离子水

③乳化剂: 肥皂类, 月桂醇硫酸钠, 多元醇的脂肪酸酯, 土温类, 聚乙二醇醚(简称

OP 乳化剂)

2、种类 包括 O/W, W/O 两类

3、特点

① W/O 型者能吸收部分水分, 只能缓慢蒸发, 皮肤会有缓和的凉爽感, 故有“冷霜”(护肤脂)之称

② O/W 型者能与大量水混合, 基质含水量较高, 色白如霜, 故有“雪花膏”之称

③通常乳剂型基质可用于亚急性, 慢性, 无渗出的皮肤破损和皮肤瘙痒症, 忌用于糜烂, 溃疡, 水泡及化脓性创面

备注: 有时需加防腐剂, 保湿剂如: 甘油, 丙二醇, 山梨醇

(三) 水溶性基质

1、组成: 由天然或合成的水溶性高分子物质组成, 溶解后形成水凝胶(如西黄蓍胶、果胶、甘油明胶、MC 等)常用的主要是合成的 PEG 类, 以其不同的相对分子质量配合而成

2、特点

本类基质对药物的释放与穿透较快, 无油腻性, 易涂布和清洗, 对皮肤和粘膜无刺激性, 能与水溶液混合并能吸收组织渗出液, 多用于湿润、糜烂创面、腔道粘膜(如避孕药膏)等部位或用作防油保护性软膏的基质。

但对皮肤的润滑、软化作用较差

三、软膏剂的制备及处方举例

1、制备方法

软膏剂有溶液型、混悬型、乳剂型三种, 制法有研和法, 融和法, 乳化法三法

2、一般制备过程

基质的处理→配制软膏→灌装→包装

(一) 基质的处理

主要是提纯、灭菌等

(二) 药物的加入方法 P<sub>285</sub>

原则是使制剂均匀细腻, 一般按下法处理

① 固体药粉可以先与少量基质或液体成分如液状石蜡、甘油、植物油等混匀, 再逐渐递加其余基质; 也可将药物细粉在不断搅拌下加到熔融的基质中, 继续搅拌至冷凝。

② 可溶于基质的药物, 应溶解在基质或基质组分中。药材直接用植物油加热提取的油提取液, 应先与油相混合; 水溶性药物, 一般应先用少量水溶解, 以羊毛脂吸收, 再与其余基质混匀; 若水溶性药物与水溶性基质混合时, 则可直接将药物水溶液加入基质中; 但遇水不稳定的药物不宜用水溶解, 也不宜选用水溶性基质或水包油型乳剂基质; 如药物与乳剂基质配伍, 在不影响乳化的情况下, 可在制备时将药物溶于水相或油相。

③ 中药提取液等可先浓缩至稠膏状, 再与基质混合; 提纯物或固体浸膏可加少量溶剂如水、稀醇等使之软化或研成糊状, 再与基质混匀。

④ 樟脑、薄荷脑、麝香草酚等挥发性共熔成分共存时, 可先研磨至共熔后, 再与冷却至 40℃左右的基质混匀。

⑤ 挥发性或易于升华的药物, 或遇热易结块的树脂类药物, 应使基质冷却至 40℃左右, 再与药物混合均匀。

(三) 制备方法及举例

1、研和法

①制法 先取已研细的药物与部分基质或适宜的液体研磨成细腻糊状, 再递加其余的基质, 每次加入均应研匀

②适用范围 有半固体和液体组分组成的软膏在常温下能与药物均匀混合可用此法, 主

要对热不稳定也可用此法

## 2、融和法

①制法 通常先将熔点较高的基质（如石蜡、蜂蜡）在水浴加热熔化，然后将余下的基质依熔点高低顺序逐一加入（如羊毛脂、凡士林等），最后加入液体成分，此时加热温度可适当降低，以免低熔点基质受高温分解。待基质全部熔化后，再将研细药粉缓缓加入（溶解或混悬其中），不断搅拌（以防不溶性药粉下沉，造成分散不均现象），直至冷凝成膏状。但不可冷却太快，以免高熔点基质呈块状析出。挥发性药物应于基质冷至近室温时加入。基质凝固后禁止搅拌，以免搅入空气而影响质量

## ②适用范围

制备一般软膏普遍使用的方法。由熔点较高组分组成的软膏基质常温下不能与药物均匀混合的必须采用此法。大量和少量均适用

## 3、乳化法

专门用于制备乳剂型软膏的方法

**德育渗透：**青年学生在校时要努力学习，掌握现代化的科学技能，培养高尚的品质，无私奉献的精神，艰苦奋斗的作风，为祖国的医药事业贡献自己的光和热。

**新知识：**中药复方指纹图谱是表达复方物质化学特征的指纹图，包括波谱（紫外、红外和核磁共振等）指纹图谱和色谱（气相和液相等）指纹图谱。指纹图谱是一种综合的，可量化的检查手段，是当前符合中药特色，能较全面反映中药复方化学信息的模式。

## 第三节 硬膏剂

### 一 概述

硬膏剂系指将药物与适宜的基质混匀摊涂于裱背材料上供贴敷使用的外用制剂。

### 二 黑膏药

黑膏药系指将药材、食用植物油与红丹炼制成膏料，摊涂于裱背材料上制成的外用制剂。

一般应乌黑光亮、油润细腻、老嫩适度、摊涂均匀、无红斑、无飞边缺口，加温后能粘贴于皮肤上，且不易移动。

#### （一）基质

1. 油 最常用的是麻油，熬炼时泡沫少，利于操作，且成品色泽光亮，粘性适宜，质量好。其它花生油、菜籽油、豚脂等也可应用。

2. 红丹 又称铅丹、章丹、陶丹等，主要成分为四氧化三铅，含量要求在 95%以上。

#### （二）制备过程

##### 1. 药料提取

一般药材采用油炸的方法，即将植物油置锅中，先加入质地坚硬的甲、角、根、根茎等药料炸至枯黄，然后加入质地疏松的花、草、叶、皮等药料，炸至表面深褐色，内部焦黄为度（油温控制在 200℃~220℃）；过滤，去除药渣，得药油。

##### 2. 炼油

将药油继续加热，熬炼，使油脂在高温条件下氧化、聚合。由于下丹方式不同，炼油程度也不同。火上下丹取药微炼后即可下丹。离火下丹必须掌握药油离火的时间，即炼油的程度，温度在 320℃左右。

##### 3. 下丹成膏

系指在炼成的药油中加入红丹，反应生成铅盐的过程。采用火上下丹时，将微炼的药油

在火上边加热边下丹，离火下丹时铅丹撒布要匀，并要不停地向一个方向搅拌，且速度要适当，

#### 4. 去火毒

下丹成膏后，用冷水喷洒于膏药锅内，然后将膏药拧成适当小坨，浸于冷水中浸泡 10 至 15 日，每日换水 1~2 次，以去火毒（膏药直接应用时，对局部产生的刺激，轻者出现红斑、瘙痒，重者发疱、溃疡，这种反应俗称“火毒”）。

#### 5. 摊涂

取一定量的膏药团块，文火或水浴熔融，加入细料药搅匀，用竹签蘸取规定量，摊于纸或布等裱背材料上，折合包装即可。

### （三）质量要求和检查

#### 1. 外观

黑膏药应乌黑发亮，油润细腻，老嫩适度，摊涂均匀，无红斑，无飞边缺口。

#### 2. 重量差异

按药典检查法检查，除另有规定外，应符合有关规定。

#### 3. 刺激性

对皮肤无刺激性。

#### 4. 粘度

膏药加温后应能粘贴于皮肤上，不脱落也不移动。

### 三 白膏药

白膏药系指药材，食用植物油与宫粉[碱式碳酸铅  $\text{Pb}_2\text{CO}_3 \cdot 3\text{Pb}(\text{OH})_2$ ]炼制而成的外用制剂，因宫粉用量高达 100~150%，因而成品显淡黄色，故所成膏药称白膏药。

白膏药的制法与黑膏药基本相同，只是因为宫粉与植物油反应较易进行，故下丹时需将油冷至 100℃ 左右，并缓慢加入宫粉，以防产生大量二氧化碳气体使药物溢出，加入宫粉后须搅拌，在将要变黑时迅速投入冷水。一般用牛皮纸摊成小膏药即得。

### 四 橡胶膏剂

橡胶膏剂系指将药材提取物、药物与橡胶等基质混匀后，涂布于布上的外用制剂。

#### （一）基质

1. 橡胶：为基质的主要原料，具有弹性、低传热性、不透气和不透水的性能。

2. 增粘剂：增加膏体的粘性。过去常用松香，现多采用甘油松香脂、氢化松香、 $\beta$ -蒎烯等，具有抗氧化，耐光、耐老化和抗过敏等性能。

3. 软化剂：常用凡士林、羊毛脂、液状石蜡、植物油等，可使生胶软化，增加可塑性，增加胶浆的柔软性和成品的耐寒性，改善膏浆的粘性。

4. 填充剂：常用氧化锌、锌钡白（立德粉）。

#### （二）制法

##### 1. 溶剂法

取橡胶洗净，在 50℃~60℃ 加热干燥或晾干，切成块状，在炼胶机中塑炼成网状薄片，消除静电 18~24 小时后，浸于适量汽油中，待溶胀后移至打胶机中，搅匀，分次加入凡士林、羊毛脂、氧化锌、松香等制成基质，再加入药物，搅匀，涂膏，盖衬，切片即得。

##### 2. 热压法

取橡胶洗净，在 50℃~60℃ 加热干燥或晾干，切成块状，在炼胶机中塑炼成网状薄片，加入油脂性药物等，待溶胀后再加入其它药物和锌钡白或氧化锌、松香等，炼压均匀，涂膏，盖衬，切片即得。

#### （三）质量要求和检查

### 1. 外观

膏面应光洁、厚度均匀，色泽一致，无脱膏，失粘现象，布面应平整、洁净、无漏膏现象。盖衬两端应大于胶布。

### 2. 含膏量

按药典附录检查法检查，应符合该橡胶膏剂项下的规定。

### 3. 粘着强度试验

常用粘着强度计来测定，除另有规定外，粘着强度应在 10kg 左右。

### 4. 耐热性试验

取供试品 2 片，除去盖衬，置 120℃烘箱中加热 30min，放冷后膏背面应无泛黄及渗油现象，膏面用于指触试，应仍有粘性。

## 五 其它

### （一）糊剂

糊剂系指含有 25%以上固体粉末，具有高稠度，较大吸水性及较少油腻性的外用糊状制剂，类似软膏剂。糊剂为历代医家外科常用剂型之一，具有收敛、消毒、吸收分泌物及保护皮肤等作用。

根据所用赋形剂不同，糊剂可分为水性糊剂和油性糊剂两类。水性糊剂系以水、酒、醋、药汁、蜜糖、甘油或其他水溶性高分子物质为基质调制而成的糊剂，无油腻性，易清洗。油性糊剂系以麻油等植物油或凡士林为赋形剂制成的糊剂，具有油腻性。常用于疮疡疔肿，烧烫伤等。

糊剂的制法同软膏剂的研和法。即先将基质低温（70℃以下）热熔后，再与粉状药物（药物细粉或提取物细粉）研合均匀而成。

### （二）巴布剂

巴布剂系指将药物或药材提取物与适宜的亲水性基质及适宜辅料混匀后，涂布于裱褙材料上制成的外用制剂。对皮肤无刺激性。由于基质亲水，使膏层含有一定量水分，贴用后皮肤角质层易软化，水合作用增加，有利于药物的透皮吸收。缺点是粘性较差。

巴布剂主要由裱褙材料、保护层、膏料层三部分组成，与橡胶膏剂组成相似。裱褙材料一般采用无纺布；保护层即膏面覆盖物多为聚乙烯薄膜；膏料层由药料与基质组成。药料一般为中药乙醇提取物或脂溶性化学药物；基质常用吸水性很强的聚丙烯酸钠（吸水量为自重的 500~1000 倍），膏料中亦可添加微粉硅胶等作为添充剂和固化剂。

巴布剂的制备过程与橡胶膏剂基本相同，只是涂布后，用层压的方法将膏层与保护层复合，由自动包装机完成切割、包装。

### （三）涂膜剂

涂膜剂系指将药物和高分子成膜材料溶解于有机溶剂中制成的外用液体涂剂。就分散系统而言，涂膜剂应属于外用胶体溶液型制剂，为一种外用新剂型。涂膜剂不用裱褙材料，制备简单，使用方便。但因含有大量有机溶剂，推广受限制，且应密封贮藏，以免挥发，并应注意避热、防火。

成膜材料常用聚乙烯醇缩甲乙醛、聚乙烯醇、玉米朊、火棉胶及以水为溶剂的羧甲基纤维素钠；有机溶剂可选用乙醇、丙醇、乙酸乙酯等；增塑剂有邻苯二甲酸二丁酯的丙酮或乙醇溶液等。

涂膜剂的制备，首先应选择有利成膜材料溶解的适宜溶剂。处方药物如能溶于上述溶剂中，可直接加入。中药则应先制成乙醇的提取液或其提取物的乙醇丙酮溶液，再加入成膜材料溶液中。

**德育渗透：青年学生要热爱祖国，更要热爱社会主义制度，在校时要努力学习，掌握现代化**

的科学知识文化技能，培养高尚的品质，无私奉献的精神，艰苦奋斗的作风，在社会主义的建设中大展宏图。

新知识：中药复方中从胃肠道吸收入体内与原方效应相关的原有成分和在吸收过程中由原有成分变化产生的新成分称为中药复方血清靶成分。