

药物制剂技术

软膏剂

软膏剂

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。

软膏剂

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

软膏剂

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 润滑无刺激、过敏性
 - ② 稠度适宜、易涂布，易清洗
 - ③ 性质稳定，不妨碍皮肤的正常功能
 - ④ 良好的吸水性、释药性

软膏剂

（二）基质分类

（油脂性、乳剂型、水溶性）

1. 油脂性基质

（1）特点

润滑、软化和保护作用好，无刺激
可作水不稳定药物的基质，增加稳定性
油腻性强，吸水性、释药性差

（2）种类：烃类、类脂、油脂、硅酮

软膏剂

◆ 烃类

- ① 凡士林：适宜的粘稠性，可单用
性质稳定，适用于抗生素等不稳定药物
吸水性差、释药慢，常与羊毛脂合用
- ② 石蜡与液状石蜡：用于调节基质的稠度

◆ 类脂类

- ① 羊毛脂：吸水性强，渗透性好，
无水羊毛脂过于粘稠，不宜单用，
常用含水羊毛脂（含水 30%）
- ② 蜂蜡与鲸蜡：用于调节稠度

软膏剂

◆ 油脂类

动植物油，动物油不常用

单软膏：蜂蜡与植物油（33:67）熔合而成。

◆ 硅酮（二甲基硅油）

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

软膏剂

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、吐温等

④ 辅助乳化剂（稳定剂）：十六醇、十八醇、硬脂酸甘油酯等

软膏剂

◆ 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

软膏剂

2. 水溶性基质

◆ 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

软膏剂

(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

软膏剂

三、常用的透皮促进剂

表面活性剂

二甲基亚砷

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。

软膏剂

(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 ℃ 左右，

水相及可溶于水中的物质合并加热到
80 ℃ 左右，

两相混合搅拌至冷凝即得

软膏剂

(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。

软膏剂

五、举例

醋酸肤轻松软膏

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°C 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