



第九章 软膏剂、眼膏剂 凝胶剂、膜剂

第一节 软膏剂

🌟 概述

🌟 常用基质

🌟 软膏剂的制备及举例

🌟 软膏剂的质量评价与包装

🌟 软膏剂的临床使用



一. 概述

软膏剂 (ointments) 是将药物与适宜基质均匀混合制成的具有适当稠度的半固体外用制剂

- 乳膏剂(cream) 采用乳剂型基质制成易于涂布的软膏剂

临床应用



💡 皮肤表面应用的软膏——如防裂软膏

💡 皮肤内部作用的软膏——如皮质类固醇激素软膏：地塞米松、强的松、氢化可的松

(商品名：肤轻松、皮炎平、皮康霜、恩肤霜)

💡 全身治疗作用的软膏——如雌二醇软膏用于更年期综合症，硝酸甘油软膏用于预防心绞痛。



软膏剂发展

✿ 我国传统使用动植物油脂为基质，国外早期则多用淀粉、甘油、凡士林和羊毛脂

✿ 近代发展

脂质体

传递体

皮肤渗透促进剂

软膏剂的质量要求

- ✿ 均匀、细腻；
- ✿ 具有适宜粘稠性，易涂布于皮肤黏膜；
- ✿ 性质稳定，无酸败，异臭，变色，变硬和油水分离等现象；
- ✿ 无刺激性，过敏性及其他不良反应；
- ✿ 用于创面或大面积烧伤时，应预先灭菌；
- ✿ 眼用软膏应在无菌条件下配制。

软膏剂的基本组成

✿ 药物

✿ 基质

✿ 附加剂——
保湿剂
抗氧化剂
防腐剂
增稠剂
透皮促进剂

二. 软膏剂的基质

✿ 基质(bases)是软膏剂形成和发挥药效的重要组成部分。不仅是药物的载体，对软膏剂的**质量、药物释放与吸收**都有重要影响

✿ 常用基质类型：

油脂性基质

乳剂型基质

水溶性基质

理想基质的要求

- ✿ 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
 - ✿ 具吸水性，能吸收伤口分泌物；
 - ✿ 不妨碍皮肤正常功能，具有良好的释药性能；
 - ✿ 易洗除，不污染衣服
- 无一基质符合要求，实际应用时，应根据基质性质具体分析

(一) 油脂性基质

✿ 包括**油脂、类脂、烃类及硅酮类**

✿ 优点

- 润滑、无刺激性
- 形成封闭性油膜，促进皮肤**水合作用**
- 主要用于遇水不稳定的药物
- 一般不单独用于制备软膏，可加入表面活性剂或制成乳剂型基质

油脂性基质的特点（续）

✦ 缺点

- 疏水性强，吸水性较差，与分泌物不易混合，不适用于有渗出液的皮肤
- 释药性差
- 油腻性大，不易洗除

油脂性基质一般不单独用于制备软膏，可加入表面活性剂或制成乳剂型基质

烃类

- ✿ 石油中得到的高级烃的混合物，大部分为饱和烃
- ✿ 品种
 - 凡士林
 - 石蜡
 - 液状石蜡

凡士林 (vaseline)

- ✿ 又称软石蜡，是液体烃类与固体烃类的半固体混合物，熔程 $38\sim 60^{\circ}\text{C}$
- ✿ 有黄、白两种，后者系前者漂白而得
- ✿ 性质稳定，无刺激性，特别适用于遇水不稳定的药物如某些抗生素等
- ✿ 有适宜的粘度和涂展性，可单独用作软膏基质

凡士林

- ❗ 油腻性大，吸水性差(5%)，不适用于急性而且有多量渗出液的患处
- ❗ 加入15%羊毛脂，可增加吸水量至50%
- ❗ 加入适量表面活性剂也可增加吸水性

● 固体石蜡 (paraffin) 与 液状石蜡 (liquid paraffin)

- 固体石蜡：固体饱和烃混合物，熔程 $50\sim 65^{\circ}\text{C}$ ，**调节基质稠度**，与其它基质融合后不易单独析出，故较优于蜂蜡
- 液状石蜡：为液体饱和烃混合物，分轻质和重质，粘度也略有不同，常用轻质液状石蜡。**调节基质稠度**

2. 油脂类

- ✿ 来源于动、植物的高级脂肪酸甘油酯及其混合物。
- ✿ 稳定性不如烃类，常加入抗氧化剂和防腐剂
- ✿ 氢化植物油，较稳定
- ✿ 液体，常混合使用

3. 类脂类

- ✿ 高级脂肪酸与高级脂肪醇化合而成的酯
- ✿ 物理性质与脂肪相似, 化学性质较稳定
- ✿ 有一定吸水性和表面活性作用, 常与烃类合用
- ✿ 常用品种: 羊毛脂、蜂蜡和鲸蜡

羊毛脂

- ✿ 一般指无水羊毛脂，淡棕黄色粘稠的半固体，主要成分为胆固醇类的棕榈酸酯及游离的胆固醇类，熔程：36~42℃
- ✿ 特点：良好吸水性，可吸收约2倍其重量的水分形成W/O型乳剂基质，含30%水分的羊毛脂称含水羊毛脂
- ✿ 过于粘稠不宜单独用作基质，常与凡士林合用并可改善凡士林吸水性

蜂蜡 (beeswax) 鲸蜡 (spermaceti)

✿ 熔程：蜂蜡62~67℃，鲸蜡42~50℃

✿ 主要成分：蜂蜡：棕榈酸蜂蜡醇酯

鲸蜡：棕榈酸鲸蜡醇酯

少量游离高级脂肪醇，具有一定
表面活性作用

✿ 特点：弱的W/O乳化剂

在O/W型乳剂型基质中作稳定剂

✿ 作用：增加乳剂基质的稠度和稳定性

二甲基硅油

- ✿ 简称**硅油或硅酮(silicones)**——不同分子量的聚二甲硅氧烷的总称, 无色或淡黄色透明油状液体, 无臭、无味, 粘度随分子量增加而增大
- ✿ 特点: 无毒性, 无皮肤刺激性, 滑润易于涂布, 不沾污衣物, 在应用温度范围内粘度变化极小, 化学性质稳定

二甲基硅油（续）

- ✿ 乳膏**润滑剂**——疏水性强，表面张力小，
润滑易涂布
- ✿ 常与其它油脂性基质合用制成**防护性软膏**，
保护皮肤对抗水溶性刺激剂的刺激性。

复方苯甲酸软膏（油膏）

处方

✿	苯甲酸	120g
✿	水杨酸	60g
✿	液状石蜡	100 g
✿	石蜡	适量
✿	羊毛脂	100g
✿	凡士林加至	1000g

复方苯甲酸软膏制法

苯甲酸，水杨酸细粉
加液状石蜡研成糊状

搅拌至
冷凝

羊毛脂，凡士林，石蜡
加热熔化，细布滤过，
温度至60℃以下

复方苯甲酸软膏说明书

- 曾用名：怀氏软膏
- 英文名：CompoundBenzoicAcidOintment
- 汉语拼音：FufangBenjiasuanRuangao
- 本品为复方制剂其主要成分有：苯甲酸、水杨酸
- 【性状】本品为黄色软膏。
- 【适应症】用于治疗慢性手、足癣及股癣等。
- 【用法用量】外用,涂布于患处。
- 【不良反应】少数患者角质剥脱较明显。
- 【禁忌症】本品忌用于湿疹、疱疹性或糜烂性急性炎症期。
- 【注意事项】本品不宜长期使用，请遵医嘱。
- 【药物相互作用】本品与铁盐和重金属盐配伍禁忌。
- 【包装】塑料盒(聚对苯二甲酸乙二醇酯)：20g/盒
- 【贮藏】密闭、在凉处保存。

(二) 乳剂型基质

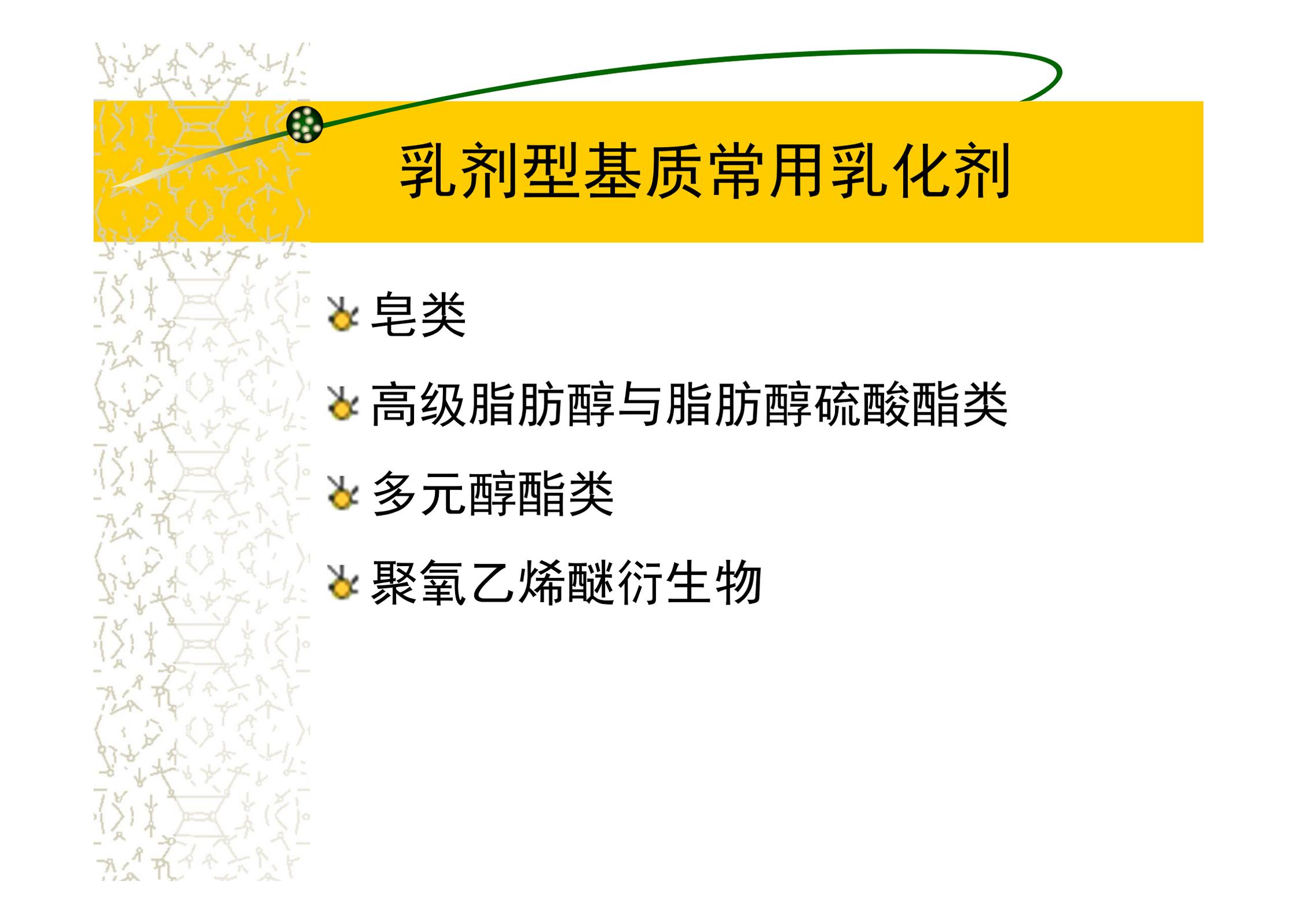
- ✿ 固体的油相加热熔化后与水相借乳化剂的作用在一定温度下混合乳化，最后在室温下成为半固体的基质
- ✿ 与乳剂区别在于常用的油相多数为固体，有硬脂酸、蜂蜡、固体石蜡、高级脂肪醇等，为了调节稠度可加入液状石蜡、凡士林或植物油等

乳剂型基质的特点

- ✿ 乳剂型基质分为W/O（又称冷霜）和O/W（又称雪花膏）
- ✿ O/W型基质易于涂布，油腻性小，易洗除
- ✿ 一般O/W型基质释药和透皮吸收较其它基质快
- ✿ 适用于亚急性、慢性、无渗出液的皮损和皮肤搔痒症，忌用于糜烂、溃疡水疱及脓疱等症

乳剂型基质的特点

- ❗ **O/W型**易长菌，易失水变硬，需加防腐剂，保湿剂——甘油，丙二醇，山梨醇
- ❗ 不宜用于遇水不稳定的药物



乳剂型基质常用乳化剂

- ✿ 皂类
- ✿ 高级脂肪醇与脂肪醇硫酸酯类
- ✿ 多元醇酯类
- ✿ 聚氧乙烯醚衍生物

1. 皂类（一价皂）

钠、钾、铵的氢氧化物
硼酸盐
有机碱（三乙醇胺等）

脂肪酸
（硬脂酸或油酸）

70°C ~ 80°C

新生皂（O/W型乳化剂）**HLB=15~18**

(1) 一价皂

- ✿ 碳原子数18的硬脂酸为常用脂肪酸
- ✿ 处方量10%~25%的硬脂酸与碱反应生成新生皂，未皂化的硬脂酸被乳化形成分散相（油相成分），可增加基质的稠度
- ✿ 制成的O/W型乳剂基质无油腻感，水分蒸发后留有一层硬脂酸膜具有保护作用
- ✿ 易被酸、碱、钙、镁离子或其它电解质破坏；忌与阳离子型表面活性剂及阳离子药物配伍

一价皂类基质处方举例

☀ 油相

- 硬脂酸	120g
- 凡士林	10g
- 液状石蜡	60g
- 单硬脂酸甘油酯	35g
- 羊毛脂	50g

☀ 水相

- 三乙醇胺	4g
- 甘油	50g
- 尼泊金乙酯	1.5g
- 蒸馏水加至	1000g

注解

- ☀ 处方中三乙醇胺与部分硬脂酸形成O/W型乳化剂
- ☀ 三乙醇胺碱性较弱，适用于药用制剂，HLB值为12
- ☀ 单硬脂酸甘油酯能增加油相吸水能力，在O/W型乳剂基质中作为稳定剂
- ☀ O/W型乳剂基质，需加入防腐剂和保湿剂

(2) 多价皂

- ✿ 二价，三价金属（钙，镁，锌，铝）氧化物与脂肪酸形成多价皂，HLB<6为W/O型乳化剂，如硬脂酸钙、硬脂酸镁、硬脂酸铝
- ✿ 制法简便，原料易得
- ✿ 耐酸性差

含多价皂的乳剂型基质

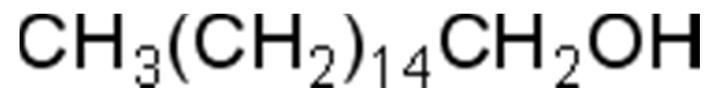
硬脂酸	12.5 g	白凡士林	67.0g
单硬脂酸甘油酯	17.0g	双硬脂酸铝	10.0g
蜂蜡	5.0g	氢氧化钙	1.0g
地蜡	75.0g	羟苯乙酯	1.0g
液状石蜡	410.0ml	蒸馏水	401.5ml

注解

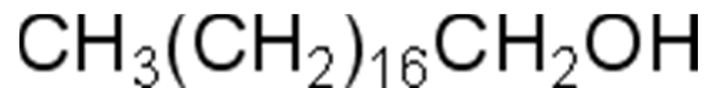
- ☛ 处方中氢氧化钙与部分硬脂酸作用生成**钙皂**——**W/O型**乳化剂
- ☛ 双硬脂酸铝（**铝皂**）——**W/O型**乳化剂
- ☛ 制备时将油相加热至**85℃**，另将水相也加热至**85℃**，将水相逐渐加入油相中，边加边搅，直至冷凝。

高级脂肪醇

✿ 十六醇：鲸蜡醇 熔程45~50℃



✿ 十八醇：硬脂醇 熔程56~60℃

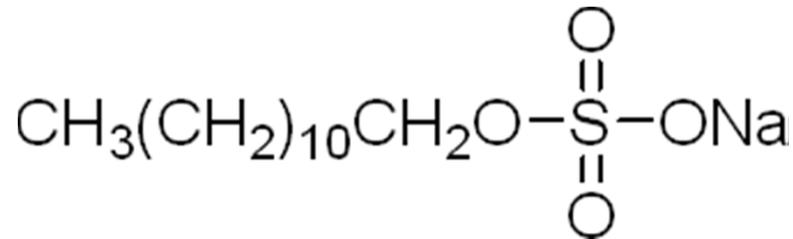


✿ 白色固体，为弱的W/O乳化剂，有一定吸水性。

✿ 可作为在O/W型基质的油相，增加基质稠度和乳剂的稳定性

脂肪醇硫酸酯类

- 常用十二醇硫酸酯钠，又称十二烷基硫酸钠、月桂醇硫酸钠



- 阴离子型表面活性剂，优良O/W型乳化剂，用量0.55-2%，水溶液呈中性，对皮肤刺激性较小
- HLB值40，常与辅助乳化剂——十六醇及十八醇合用以增加稳定性和粘稠度
- 可与阳离子表面活性剂及药物作用，形成沉淀
- 乳化作用的适宜pH为6~7，不应小于4或大于8

脂肪醇硫酸酯钠类基质 处方举例

十八醇	200g	甘油	120g
十二烷基硫酸钠	10g	尼泊金乙酯	1g
白凡士林	200g	蒸馏水加至	1000g

注解

- ✿ 十二烷基硫酸钠为主要乳化剂
- ✿ 十八醇既是油相，可增加基质稠度，又起辅助乳化及稳定作用
- ✿ 甘油为保湿剂，并有助于防腐剂尼泊金乙酯的溶解
- ✿ 在O/W基质中加入白凡士林以克服应用本类基质有干燥感的缺点

(3) 多元醇酯类

✿ 硬脂酸甘油酯又称**单硬脂酸甘油酯**

(glyceryl monostearate)

✿ **弱的W/O乳化剂**

✿ 与强O/W型乳化剂合用，可作为**乳剂基质的稳定剂**，并使产品**细腻光滑**

脂肪酸山梨坦与聚山梨酯

☛ **脂肪酸山梨坦：Spans类**，HLB值4.3~8.6，
W/O乳化剂

☛ **聚山梨酯类：Tweens类**，HLB值10.5~16.7，
O/W乳化剂

☛ **性质：**非离子型表面活性剂，无毒，中性，对热稳定，刺激小，可单独使用，常与其它乳化剂合用调节HLB（同乳剂）

☛ **使用时，必须加入适量防腐剂**

脂肪酸山梨坦与聚山梨酯

- ✿ 吐温类能与某些碱类、重金属盐、酚类、及鞣质作用使乳剂破坏
- ✿ 吐温类易与某些防腐剂如尼泊金类、苯甲酸、山梨酸、苯扎氯铵络合，使部分失活，可多加防腐剂克服
- ✿ 举例：P182（例1，例2），计算混合后的HLB值。

4. 聚氧乙烯醚的衍生物

平平加O：脂肪醇聚氧乙烯醚类，HLB值16.5

乳化剂OP：烷基酚聚氧乙烯醚类，HLB值14.5

—两者均为非离子型O/W型乳化剂

—不能单独制成稳定的乳剂型基质，常与其他乳化剂合用

—不宜与酚羟基类药物配伍（生成络合物）

❖ 尿素乳膏处方

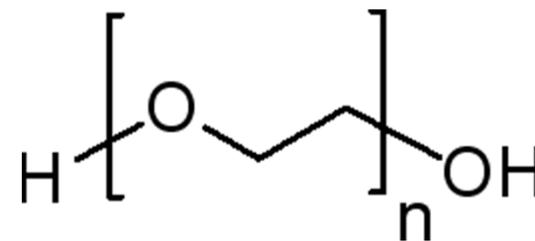
尿素	150g
石蜡	50g
白凡士林	50g
Span80	20g
单硬脂酸甘油酯	120g
蜂蜡	50g
液状石蜡	250g
吐温80	10g
尼泊金乙酯	1g
蒸馏水 加至	1000g

尿素乳膏

- ✿ 司盘80与单甘酯为主要乳化剂（W/O）型，吐温80调节适宜HLB值，起稳定作用
- ✿ 按乳化法制备W/O型乳膏剂
- ✿ 通常将司盘80加入油相，吐温80加入水相
- ✿ 水相温度不能超过85℃，以防尿素分解
- ✿ 尿素能增强皮肤角质层的水合作用，用于皮肤干燥症及手足皲裂

(三) 水溶性基质

- ✦ 由天然或合成的水溶性高分子物质所组成，溶解后生成水凝胶
- ✦ 目前常用的主要是**聚乙二醇 (PEG)**类高分子
- ✦ 药剂中常用平均分子量**300~60000**
- ✦ **PEG 700**以下为液体
- ✦ **PEG 1000、1500、1540**为半固体
- ✦ **PEG2000~6000**为固体



——**固体与液体PEG**配合使用可得到半固体软膏基质

水溶性基质（续）

- ✿ 易溶于水，能与组织渗出液混合，多用于湿润、糜烂创面，有利于分泌物的排除
- ✿ 耐高温不易霉败
- ✿ 吸水性强，皮肤有刺激感，久用皮肤有脱水干燥感
- ✿ 不宜用于水不稳定药物

含PEG的水溶性基质举例

✿ PEG 3350 400g

✿ PEG 400 600g

✿ 制法：将两种PEG混合后，在水浴上加热至65℃，搅拌至冷凝，即得。

三、软膏剂的附加剂

☀ 抗氧化剂

-**抗氧化剂**—— V_E 、没食子酸烷酯、丁羟基茴香醚（**BHA**）、丁羟基甲苯（**BHT**）

-**还原剂**——抗坏血酸，亚硫酸盐

-**抗氧化剂的辅助剂**——螯合剂，加强抗氧化剂作用，枸橼酸，酒石酸，**EDTA**，巯基二丙酸等

☀ **防腐剂**: 应保证在制剂中不含有致病菌

四、软膏剂的制备及举例

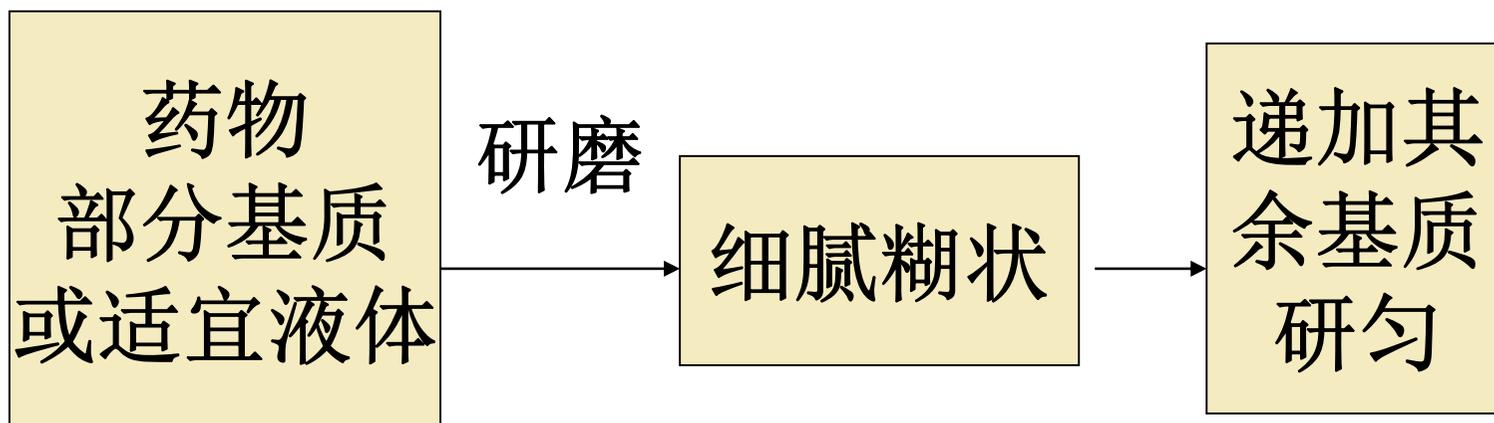
✿ 制备方法：研和法、熔和法和乳化法

✿ 油脂性基质常用研磨法和熔融法，乳剂型基质采用乳化法

制备方法及设备

✿ **研和法** 适用于由半固体和液体组分组成的软膏基质

✿ **操作：**



熔和法

❗ 熔点较高的组分组成的软膏基质，常温下不能均匀混合，须用此法

基质加
热熔化

细布过滤

加入其他低熔
点成分混合

加入药物
搅匀至冷却

乳化法

油相加热
至80℃左右使
熔化，过滤

水溶性成分溶
于水，加热至较
油相温度稍高

油、水两相混合

边加边搅，制成乳剂基质

净化与灭菌

- ☀ 油脂性基质应先加热熔融，趁热过滤除杂；
- ☀ 加热到 150°C 约1h灭菌并出水分

五、软膏剂的制备

(二) 加入药物的方法

- 可溶解于基质中的药物
- 不溶性固体药物

- 直接溶入基质中；
- 如薄荷油直接溶入油脂性基质中。

- 将药物研磨成细粉，过六号筛（ $150\mu\text{m}$ 以下），
- 眼膏过九号筛（ $75\mu\text{m}$ 以下），
- 与少量基质研匀呈糊状，再与其余基质混匀。

五、软膏剂的制备

(二) 药物的加入方法

- 可溶于基质某组分中的
- 共熔成分共存的，可先共溶再与基质混合
- 中药浸出物

油溶性药物溶于油相
水溶性药物溶于水相
再吸收混合或乳化混合

- 为液体时，先浓缩至稠膏状在加入基质中
- 为固体时，可加少量水或稀醇研成糊状再混合

四、软膏剂的制备

举例

- 硫软膏—研和法
- 复方苯甲酸软膏—熔和法
- 盐酸达克宁乳膏—乳剂型
- 克霉唑乳膏—乳剂型



六. 软膏剂的质量检查

- ✿ 主药含量
- ✿ 软膏剂的性状
- ✿ 刺激性
- ✿ 稳定性
- ✿ 软膏中药物释放与吸收的评定

六. 软膏剂的质量检查

✿ 主药含量测定——采用适宜溶剂溶解提取
药物

✿ 物理性质检测

- 熔程——一般以接近凡士林熔程(38~60℃)为宜。按药典法或显微熔点仪测定

- 黏度和稠度——用黏度计和插入度计测定

- 酸碱度——W/O型 $\text{pH} \leq 8.5$ ；O/W型 $\text{pH} \leq 8.3$

六. 软膏剂的质量检查

✿ 刺激性

- 对皮肤或粘膜应无刺激性或致敏作用
- 要有适宜的酸碱度

✿ 稳定性——粒度($<180\mu\text{m}$)、装量、无菌、微生物限度检查等

软膏剂的质量检查

🔦 药物释放度及吸收的测定方法

- 释放度检查法——**药厂控制内部质量标准**时可采用。
表玻片法，渗析池法，圆盘法等
- 体外试验法——**离体皮肤法（较常用）**，凝胶扩散法，半透膜扩散法，微生物法等
- 体内试验法——将软膏涂于动物或人体皮肤上，定时测定体液或组织器官中药物含量

第二节 眼膏剂 (eye ointments)

- ✿ 系指药物与适宜基质制成的专供眼用的灭菌软膏剂
- ✿ 适用于配制对水不稳定的药物，如某些抗生素

要求：药物极细，基质必须纯净；均匀、细腻，易涂布于眼部，对眼无刺激性，无微生物污染。

眼膏剂规定

- ✿ 眼膏剂属于**灭菌制剂**，须在**清洁、无菌**条件下制备
- ✿ 一般眼膏剂成品不得检出**金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌和大肠埃希菌**；不得检出**真菌和酵母菌**
- ✿ 用于**眼部手术或创伤**的眼膏剂应**灭菌或无菌操作**，且不得加入**抑菌剂或抗氧化剂**

常用眼膏基质

黄凡士林 8份

液状石蜡 1份（据季节不同，适当增减）

羊毛脂 1份（表面活性，吸水性，粘附性，
使眼膏易于与泪液混合，易于穿透眼膜）

基质加热熔融→保温过滤→150℃干热灭菌1~2h

眼膏剂的制备

✿ 必须在**净化条件**下进行，一般在净化操作室或净化操作台中配制

✿ 所用基质，药物，器械与包装容器均应**严格灭菌**

—用具经70%乙醇擦洗

—包装用软膏管，洗净后用70%乙醇或12%苯酚浸泡，用时蒸馏水冲洗，烘干

举例（醋酸泼尼松眼膏）

处方：醋酸泼尼松	5g
无水羊毛脂	100g
液状石蜡	95g
凡士林	1000g

制法：取醋酸泼尼松极细粉末置研钵内，加入适量经灭菌、冷却的液状石蜡，研磨成细糊状后过六号筛，再逐渐加入灭菌、滤过的羊毛脂、凡士林混合物混匀

眼膏剂的质量检查

中国药典2005年版规定
检查项目——

- ☀ 金属性异物
- ☀ 颗粒细度——要求 ≤ 50 微米 (极细粉)
- ☀ 无菌
- ☀ 其它同软膏剂

第三节 凝胶剂 (gel)

定义：

凝胶剂： 药物与能形成凝胶的辅料制成均匀、混悬或乳状液型的稠厚液体或半固体制剂。

乳胶剂： 乳液型凝胶剂

胶浆剂： 天然高分子基质制成的凝胶剂

凝胶剂概述

☛ 凝胶剂有单相凝胶和双相凝胶（如氢氧化铝凝胶）

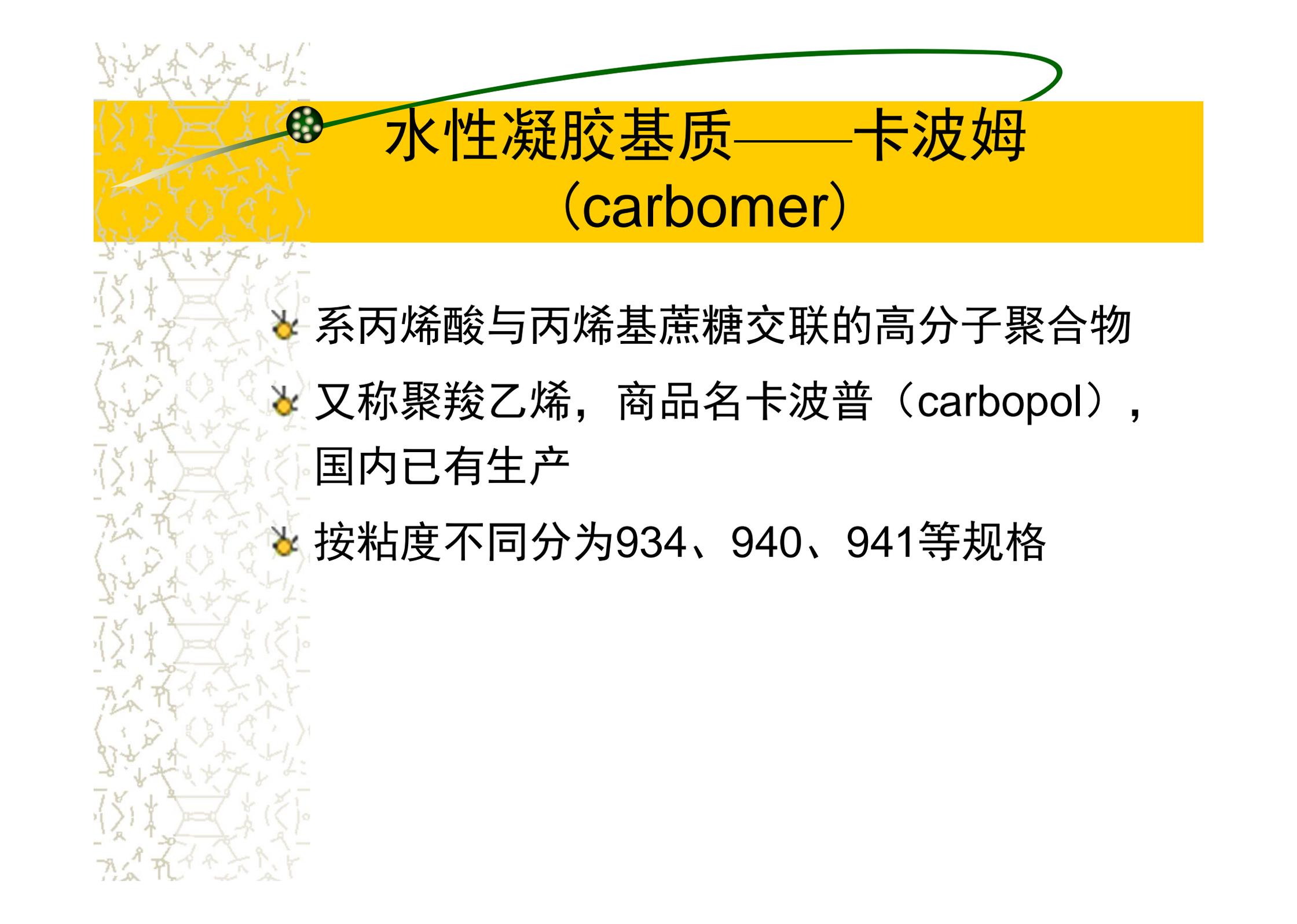
☛ 外用凝胶多为单相凝胶，由有机化合物形成

—水性凝胶——基质由西黄耆胶，明胶，淀粉，纤维素类，聚羧乙烯，海藻酸钠等加水，甘油或丙二醇等制成

—油性凝胶——不常用

水性凝胶基质

- ✿ 在水中溶胀成**水凝胶 (hydrogel)**
- ✿ 易涂展和洗除，无油腻感，能吸收组织渗出液，不妨碍皮肤正常功能
- ✿ 有利于药物，特别是水溶性药物的释放
- ✿ 缺点——润滑作用小，易失水霉变，需加入保湿剂和防腐剂，量较大



● 水性凝胶基质——卡波姆 (carbomer)

- ✿ 系丙烯酸与丙烯基蔗糖交联的高分子聚合物
- ✿ 又称聚羧乙烯，商品名卡波普（carbopol），国内已有生产
- ✿ 按粘度不同分为934、940、941等规格

水性凝胶基质——卡波姆 (Carbomer)

- ✦ 引湿性强
- ✦ 可在水中迅速溶胀，但不溶解，水分散液呈酸性
- ✦ 加碱中和后，低浓度时形成澄明溶液，高浓度时形成半透明而又粘稠的凝胶
- ✦ 中和后的卡波姆凝胶在pH6~11之间最粘稠
- ✦ 中和剂可用氢氧化钠、氢氧化钾、硼沙、碱性氨基酸类，有机胺类（乙醇胺或三乙醇胺）

卡波姆基质处方举例

✿ 卡波姆940	10 g
✿ 乙醇	50 g
✿ 甘油	50 g
✿ 聚山梨酯 80	2 g
✿ 羟苯乙酯	0.5 g
✿ 氢氧化钠	4 g
蒸馏水加至	1000g

制法:

- ✿ 将卡波姆与聚山梨酯80及300ml蒸馏水混合
- ✿ 氢氧化钠溶于100 ml水后加入上述溶液搅匀
- ✿ 再将羟苯乙酯溶于乙醇后逐渐加入搅匀，即得透明凝胶

纤维素衍生物

- ✿ 纤维素衍生物在水中可溶胀或溶解形成胶性物——水溶性软膏基质
- ✿ 常用MC及CMC—Na
- ✿ MC溶于冷水，pH2-12均稳定
- ✿ CMC—Na冷、热水均可溶解，pH <5或pH >10黏度降低

纤维素衍生物

- ✿ 本类基质涂于皮肤时黏附性较强，易失水干燥，有不适感，需加入10%-15%的甘油调节
- ✿ 均需加入防腐剂，如0.2%—0.5%羟苯乙酯

膜剂

☀️ 膜剂(films)系指药物溶解或均匀分散于成膜材料中加工成的薄膜制剂。

☀️ 膜剂可供 口服、口含、舌下给药
眼结膜囊内或阴道内
外用

膜剂的特点

- ✿ 工艺简单，没有粉尘飞扬
- ✿ 剂量准确、稳定性好
- ✿ 成膜材料用量少，重量轻，体积小，应用方便，
可以适合多种给药途径应用
- ✿ 吸收起效快，也可控速释药（制成不同释药速度的膜）
- ✿ 缺点：载药量少，只适合于剂量小的药物

(1) 聚乙烯醇 (PVA)

- 来源：醋酸乙烯→聚醋酸乙烯+甲醇→PVA
- 规格：PVA 05-88 和 17-88
- 聚合度：500~600和1700~1800(以05和17表示)
- 醇解度：均为88%±2%。
- 应用：前者水溶性大而柔韧性差，后者水溶性小而柔韧性好，两者以1:3混合使用。
- 性质：对粘膜和皮肤无毒、无刺激性。吸收少，48小时后80%排出。

(2) 乙烯-醋酸乙烯共聚物 (EVA)

- ✦ 来源：乙烯 + 醋酸乙烯 → EVA
- ✦ EVA分子量 ↑ 强度大 ↑；醋酸乙烯 ↑ 柔韧性 ↑
- ✦ 成膜性能良好，膜柔软，强度大，常用于制备眼、阴道、子宫等控释膜剂。

膜剂制备工艺

- ☛ 匀浆制膜法（流延法）：常用于PVA膜材
- ☛ 热塑制膜法：常用于EVA膜材
- ☛ 复合制膜法：一般用于缓释膜的制备

