**实验十二 软膏剂的制备及质量监控**

**一. 实验目的**

1. 掌握软膏剂的制备方法、操作关键及其注意事项。
2. 了解软膏剂的质量评定方法。

**二. 仪器与试药**

1. **仪器** 天平**、**称量纸**、**烧杯（100ml 2个）、恒温水浴锅、玻璃棒、离心机、量筒（100ml）
2. **试药**  硬脂酸、甘油、三乙醇胺、尼泊金乙酯、蒸馏水、白凡士林、羊毛脂、酚酞或甲基红指示液

**三. 实验提要**

1. 软膏剂是指药物与适宜的基质均匀混合制成的容易涂布于皮肤、粘膜或创面的半固体外用制剂。基质占软膏的绝大部分，它除起赋形剂的作用外，还对软膏的质量及药物的释放与吸收、临床适应症等起很大作用。常用的基质有：油脂性基质、乳剂基质及水溶性或亲水性基质三类。不同内型的软膏基质对药物释放、吸收的影响不同，其中以乳剂基质释药最快。
2. 软膏剂的制法有研和法、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，可用研合法。当软膏基质在常温下不能均匀混合，或主药可溶于基质，或药材须用基质加热浸取其有效成分多采用熔合法。乳膏剂宜采用乳化法制备，大量生产时，使用乳匀机或胶体磨可使产品更细腻均匀。
3. 软膏剂中药物加入的方法应根据药物和基质的性质选用。其中不溶性药物应粉碎成细粉（过九号筛）后缓缓加入基质中混匀，或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；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相混合；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；中药煎剂、流浸膏等先浓缩至糖浆状，再与基质混合；固体浸膏可加少量溶剂使软化或研成糊状，然后再与基质混合；有共熔成分时，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。

**四、实验内容**

**1. O/W型乳剂性基质的制备**

【处方】 硬脂酸 7.5g 羊毛脂1.0g

白凡士林 12.5g 甘 油3.0 g

三乙醇胺 1.0 g 尼泊金乙酯0.05 g

蒸馏水 25.0ml

【制法】将硬脂酸、羊毛脂、白凡士林置100ml烧杯中加热熔化，另取100ml烧杯，称取三乙醇胺、甘油，加入25ml蒸馏水加热至80℃后，加入尼泊金乙酯搅拌至溶，待熔化的油相冷却至80℃时，将油相慢慢加入水相中，并不断搅拌至冷却，即得O/W型乳剂基质。

**2. 软膏剂常规质量检查**

2.1 **外观性状检查** 观察并描述成品性状，本品应为橙黄色软膏。

2.2 **PH值测定** 取软膏适量，加水振摇，分取水溶液，加酚酞或甲基红指示液均不得变色。

2.3 **离心稳定性实验** 将制得的软膏置离心管中，于离心机上离心后，取出观察其是否分层。

**五.思考题**

**1.** 该处方中硬脂酸、羊毛脂、白凡士林、甘 油、三乙醇胺、尼泊金乙酯各自所起的作用是什么？

**2.** 制备软膏时药物的加入方法有哪些？

**3.** 影响软膏剂中药物透皮吸收的因素主要有哪些？