

探讨琼脂平皿法对阿斯匹林不同基质软膏的释药性能的观察

申根宛 戎其月*

(武警江苏总队医院药械科 扬州 225003)

摘要 本文采用琼脂平皿法对阿斯匹林不同基质软膏的释药性能进行了考察,结果 o/w 型乳剂基质的扩散系数为水溶性基质的 5 倍左右,油脂性基质 7h 内尚未见扩散。

关键词 软膏;扩散系数;阿斯匹林

软膏的组成主要是药物和基质。基质不仅是软膏的赋形剂,且因其占软膏组成的大部分而使软膏具有一定的理化特性,对软膏剂的质量和疗效发挥都有重要关系^[1]。目前常用的基质可分为油脂性基质、乳剂基质和水溶性基质 3 类,本文采用琼脂平皿法对阿斯匹林不同基质软膏的释药性能进行了考察。

一、实验材料

阿斯匹林片(批号:941102,南通神怡制药有限公司)、FeCl₃、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、三乙醇胺、甲基纤维素(均为 CP 级),甘油、凡士林、羊毛脂、琼脂(均为药用),小型三用水箱(北京西城区医疗器械厂)。

二、实验方法

(一)阿斯匹林不同基质软膏的制备

1. 取阿斯匹林片适量,研细过 100 目筛,备用。

2. 取阿斯匹林粉各 1.0g,分别加入 9.0 克油脂性基质(凡士林 5.0g,羊毛脂 0.5g),水溶性基质(甲基纤维素 1.5g、甘油 2.5g、苯甲酸钠 0.1%)和乳剂基质(硬脂酸 1.2g,单硬脂酸甘油酯 0.4g,甘油 1.0g,三乙醇胺 0.15ml)中,按常规制成不同基质的软膏备用。

(二)不同基质软膏药物扩散系数的测定

1. 琼脂凝胶平皿的制备 取氯化钠

8.5g,氯化钾 0.3g,氯化钙 0.48g,加蒸馏水至 1000ml,配成林格氏液。加入琼脂 20g,置水浴加热溶解,稍冷,加入 9% 三氯化铁试液 5.0ml 搅匀,趁热量取 50ml 注入事先预热的直径 12cm 的培养皿中,放平,冷却即得。

2. 渗透扩散试验 将不同基质的阿斯匹林软膏各 0.4g 分别填充于预先刻划的凝胶小孔内(直径 8mm),使四周密合均匀。置小型三用水箱内,以一稍大平皿盖严,于 37℃ 恒温,使药物向四周凝胶层扩散,定时测定呈色环半径。

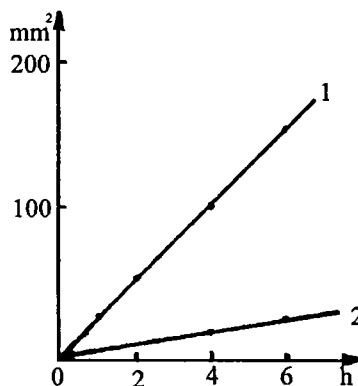


图 1 不同基质软膏 R²-t 直线

1. 乳剂基质软膏 2. 水溶性基质软膏

3. 扩散系数的求算 以呈色环半径的平方为纵坐标,时间为横坐标作图,拟合直线如图 1。该直线的斜率即为扩散系数。经回归处理,阿斯匹林不同基质软膏扩散情况的回归方程及相关系数(r)为:

* 扬州市第二制药厂 扬州 225002

(二)药名可否缩(简)写问题。笔者认为约定俗成的如“A.P.C.”、“A.T.P.”、“破抗”等缩(简)写不会导致混淆误解,可允许书写。各单位如能明确规定那些药可用什么缩(简)写形式,更不会导致误解混淆。不致混淆误解的缩(简)写能节约时间提高工效,何乐而不为?将缩(简)写简单地一概“拒之方外”并不科学合理。

(三)中外文同见于一张处方的问题。即通常所说的中外文混写问题。我认为浙江省卫生厅的“一张处方中有二种以上的药物,允许甲药用中文书写,乙药用外文书写,但一种药物不得用不同文字混写”是合理可行的。因为有可能某种药物尚无中文译名,此时倘若一张处方只能用一种文字,那么势必要用二张处方书写,无论在人力、物力和财力上都是一种浪费。此外,我军新处方制度规定“处方原则上用中文(必要时可用拉丁文)”,倘若某药尚无中文译名又无拉丁文名,此时该怎办?因此这条规定不尽合理。至于用法指示用拉丁文缩写,如本文所述可提高工效但不致误解,我认为应允许应用,正如国家计量单位可用外文字母一样。只不过此时应如《药剂学》所说“药剂人员应将服用方法用本国文

字写在标签上”或服药袋上。

(四)外用药的用法标示问题。前年我院修订本院处方管理办法时曾召集各临床科医师代表征求意见。到会的医师提出:(1)外用药的每次剂量有时很难以多少克(毫克、毫升)来准确表达,能否能准确表达的必须写明,而难以表达具体量的则可省略。(2)有的外用药需用于身体多个部位,若这些部位都要一一标出,就这么大的一张处方怎么写,是否此时可简写为“患处”。我对此无言以答,因为他们提的问题是中肯的切合实际的。因此,对于外用药的每次用药剂量书写要求,实际可行的、能准确表达的必须书写,难以表达的可省略或以“适量”表示;对多部位用药的可不必一一写明具体部位而简写为“患处”,否则某些不切实际的“规定”只能是流于形式。

(五)园珠笔能否用于处方书写问题。随着科技进步,当今的园珠笔蕊油已能保存较长时间不褪色,颜色也已有黑色的。因此,早先园珠笔不能用于财务金融开具单据的禁令已解除多年。我想,处方书写不能用园珠笔的规定已到修正的时候了。

(上接第 29 页)

$$Y_{o/w型} = 24.88x + 0.6912 \quad r_{o/w型} = 0.9973$$

$$Y_{水溶型} = 4.993x + 0.2260 \quad r_{水溶型} = 0.9955$$

由方程斜率可知:前者的扩散系数为 24.88,后者为 4.993,相差 5 倍左右,由此说明 o/w 型乳剂基质较水溶性基质更有利于药物的释放。油脂性基质的软膏在 7h 内未有扩散环,说明该基质的释药性能最差。

三、讨论

(一)本试验提示:o/w 型乳剂基质的释药性能最佳。油溶性基质在 7h 内未见扩散,仅说明其释药速度较为缓慢,并不意味着该基质软膏用于人体后没有释放和吸收。因为体表的类脂膜结构与实验条件不尽相同。

(二)用呈色环半径的平方与时间作图,主要是考虑呈色环半径的平方与呈色环的面积成正比,这样求得的直线斜率作为扩散系数应更为合理。

(三)琼脂液中加入三氯化铁试液,旨在使主药乙酰水杨酸产生呈色反应,便于观察,主药不同,宜选用不同的显色剂。

(四)应严格控制实验条件,试验中,样品务必与凝胶接合均匀完全,供试量以与凝胶面相平为宜。

参考文献

- [1]沈阳药学院主编. 药剂学. 北京:人民卫生出版社, 1980:320