

离心分光光度法测定乳剂的稳定性

马 萍¹, 辛艳茹¹, 杨京燕¹, 苏德森²(1. 第二炮兵总医院, 北京 100088; 2. 沈阳药科大学, 沈阳 110015)

摘要:目的: 评价几种乳剂的稳定性。方法: 用紫外-可见分光光度法, 分别测定乳剂离心前后稀释液在波长 500nm 处的吸收度, 用稳定性参数 K_E 判定乳剂的稳定性。结果: 稳定性顺序为 鸭胆子乳剂 > 市售脂肪乳 > 自制脂肪乳 II > 自制脂肪乳 I。结论: 上述 4 种乳剂中鸭胆子脂肪乳最稳定。

关键词: 乳剂; 稳定性; 离心分光光度法

中图分类号: R944.1⁺5 文献标识码: B 文章编号: 1006-0111(2001)01-0023-01

乳剂是两种互不相溶的液相组成的非均相分散体系, 具有热力学不稳定性。根据热力学理论, 乳剂有自发破坏的趋势, 只是在时间和方式上有差异。乳剂的不稳定性表现为分散液滴由小变大、分层、变型、破乳。本文用离心分光光度法快速比较和评价了鸭胆子乳剂、市售脂肪乳剂和两种自制脂肪乳剂的稳定性。

1 仪器和试剂

1.1 仪器 722 型光栅分光光度计(上海第三分析仪器厂); 80-2 型离心沉淀器(上海手术器械厂); 组织捣碎机(江苏江阴科研仪器厂)。

1.2 试剂 市售脂肪乳(无锡华瑞制药有限公司); 鸭胆子乳剂(沈阳药科大学制药厂); 其它试剂(沈阳药科大学物化教研室提供)。

2 方法与结果

2.1 处方 豆磷脂 0.5g, 豆油 4g, 2.5% 甘油 40ml, 泊洛沙姆 0.4g。

2.2 工艺 自制脂肪乳剂 I 的制备: 取处方量的豆磷脂和豆油在 60℃ 水浴混匀后在 80℃ 水浴搅拌下滴加 2.5% 甘油, 制得初乳; 初乳置组织捣碎机中 5min, 即得所需乳剂。

自制脂肪乳剂 II 的制备: 取处方量的豆磷脂、豆油和泊洛沙姆在 60℃ 水浴混匀, 下同自制脂肪乳 I 的制备。

2.3 参数测定 分别取乳剂和经 4000r/min 离心 15min 后的乳剂上层或下层液各 50μl, 用蒸馏水定容于 25ml 量瓶中, 在波长 500nm 处分别测定吸收度, 记为 A_0 和 A , 按以下方法对乳剂稳定性进行评价。

$$K_E = (A_0 - A) / A_0 \quad (1)$$

$$K_E = (A - A_0) / A_0 \quad (2)$$

公式中 K_E 为乳剂的稳定性参数

A_0 为乳剂稀释液的吸收度

A 为乳剂离心后上层或下层稀释液的吸收度
若分散油滴上浮 $A < A_0$, 应用公式(1),
若分散油滴下沉 $A > A_0$, 应用公式(2)。

K_E 值越小, 说明分散液滴在离心力的作用下上浮或下沉的很少, 此乳剂越稳定, 故以 K_E 值的大小来评价乳剂的物理稳定性。

3 实验结果

表 1 乳剂稳定性测定结果 ($n = 3$)

参数	鸭胆子乳剂	市售脂肪乳	自制脂肪乳 II	自制脂肪乳 I
A_0	0.318 ± 0.011	0.0760 ± 0.04	0.274 ± 0.001	0.322 ± 0.002
A	0.278 ± 0.011	0.659 ± 0.008	0.132 ± 0.003	0.073 ± 0.004
K_E	0.126	0.133	0.518	0.773

从表中可见, 通过比较 K_E 的大小, 乳剂的稳定性顺序为 鸭胆子乳剂 > 市售脂肪乳 > 自制脂肪乳 II > 自制脂肪乳 I。

4 讨论

评价乳剂的稳定性是评价其质量的重要一环, 也是决定其贮存期的重要的基本因素。但由于乳剂的种类很多, 用途各异, 难于制订统一的标准, 因而目前还没有评价乳剂稳定性的完善的方法。近年来文献报道的方法有: 测定乳剂的粒径和分布法、离心法、稳定指数法、浊度法、加速实验法、粘度法和计算法等, 各种方法侧重点不同, 根据具体情况选择应用^[1]。

选择适宜的乳化剂是配制稳定乳剂的重要因素, 为了使乳化剂发挥最佳的效果, 通常可将几种乳化剂混合使用, 提高界面膜的强度, 增加乳剂的稳定性。如在本实验中使用豆磷脂和泊洛沙姆混合乳化剂制备的乳剂, 比单用豆磷脂为乳化剂制备的乳剂稳定。

参考文献:

[1] 陆 彬. 药物新剂型与新技术[M]. 人民卫生出版社, 1998. 91 ~ 96. 收稿日期: 2000-04-25