

医学教育网主管药师:《答疑周刊》2024年第41期

问题索引:

1. 【问题】混悬剂的稳定剂都有哪些作用以及具体辅料?
2. 【问题】关于混悬剂的质量评价是什么?
3. 【问题】关于混悬剂的物理稳定性是什么?

具体解答:

1. 【问题】混悬剂的稳定剂都有哪些作用以及具体辅料?

【解答】关于混悬剂的稳定剂总结如下表。[医学教育网原创]

稳定剂	用途	举例	
助悬剂	增加分散介质的黏度以降低微粒的沉降速度或增加微粒亲水性	低分子助悬剂	甘油、糖浆剂
		高分子助悬剂	天然的:阿拉伯胶、西黄蓍胶、桃胶、海藻酸钠、琼脂、淀粉浆; 合成或半合成的:甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、羟丙基纤维素、卡波姆、聚维酮、葡聚糖;硅皂土;触变胶
润湿剂	增加疏水性药物微粒被水湿润	HLB 值在 7~11 之间的表面活性剂,如聚山梨酯类、聚氧乙烯蓖麻油类、泊洛沙姆	
絮凝剂	使混悬剂产生絮凝作用	同种电解质,可因用量不同,可以是絮凝剂,也可以是反絮凝剂。酒石酸盐、酸式酒石酸盐、枸橼酸盐、酸式枸橼酸盐和磷酸盐	
反絮凝剂	使混悬剂产生反絮凝作用		

2. 【问题】关于混悬剂的质量评价是什么?

【解答】混悬剂的质量评价:①微粒大小的测定;②沉降容积比的测定:沉降容积比是指沉降物的体积与沉降前混悬剂的体积之比,用F表示。F值在0~1之间,F值愈大混悬剂愈稳定;③絮凝度的测定:β值愈大,絮凝效果愈好;[医学教育网原创]④重新分散试验:将混悬剂置于100ml量筒内,以20r/min转动,经过一定时间旋转,量筒底部的沉降物应重新均匀分散,说明混悬剂再分散性良好;⑤ξ电位测定;⑥流变学测定。

3. 【问题】关于混悬剂的物理稳定性是什么?

【解答】混悬剂的物理稳定性有：(1)混悬粒子的沉降速度：混悬剂中的微粒受重力作用产生沉降时，其沉降速度服从 Stokes 定律：

$$V = \frac{2r^2(\rho_1 - \rho_2)g}{9\eta} \quad (2-1-5)$$

式中， $V$  为沉降速度； $r$  为微粒半径； $\rho_1$  和  $\rho_2$  分别为微粒和介质的密度； $g$  为重力加速度； $\eta$  为分散介质的黏度。

(2)微粒的荷电与水化：混悬剂中微粒可因本身离解或吸附分散介质中的离子而荷电，具有双电层结构，即有  $\xi$  电势。(3)絮凝与反絮凝：微粒具有很高的表面自由能，这种高能状态的微粒就有降低表面自由能的趋势。(4)结晶增长与转型：在制备混悬剂时，不仅要考虑到微粒大小，还应考虑粒子大小的一致性。结晶性药物可能有几种晶型，称为同质多晶型。同一药物的多种晶型中只有一种最稳定，其他晶型都会在一定条件下，经过一定时间后转变为稳定型。[医学教育网原创] (5)分散相的浓度和温度：在同一分散介质中分散相的浓度增加，混悬剂的稳定性降低。温度对混悬剂的影响更大，温度变化不仅改变药物的溶解度和溶解速度，还能改变微粒的沉降速度、絮凝速度、沉降容积，从而改变混悬剂的稳定性。冷冻可破坏混悬剂的网状结构，也使稳定性降低。