

2009年西药师药剂学：混悬剂混悬液的稳定性执业药师考试
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022_2009_E5_B9_B4_E8_A5_BF_c23_644956.htm id="deng" class="kuang">

混悬剂中药物微粒与分散介质之间存在着固液界面，微粒的分散度较大，使混悬微粒具有较高的表面自由能，故处于不稳定状态。尤其是疏水性药物的混悬剂，存在更大的稳定性问题。这里主要讨论混悬剂的物理稳定性问题，以及提高稳定性的措施。（一）混悬微粒的沉降 混悬剂中的微粒由于受重力作用，静置后会自然沉降，其沉降速度服从Stokes定律：

按Stokes定律要求，混悬剂中微粒浓度应在2%以下。但实际上常用的混悬剂浓度均在2%以上。此外，在沉降过程中微粒电荷的相互排斥作用，阻碍了微粒沉降，故实际沉降速度要比计算得出的速度小得多。由Stokes定律可见，混悬微粒沉降速度与微粒半径平方、微粒与分散介质密度差成正比，与分散介质的粘度成反比。混悬微粒沉降速度愈大，混悬剂的动力学稳定性就愈小。为了使微粒沉降速度减小，增加混悬剂的稳定性，可采用以下措施： 尽可能减小微粒半径，采用适当方法将药物粉碎得愈细愈好。这是最有效的一种方法。

加入高分子助悬剂，既增加了分散介质的粘度，又减少微粒与分散介质之间的密度差，同时助悬剂被吸附于微粒的表面，形成保护膜，增加微粒的亲水性。 混悬剂中加入低分子助悬剂如糖浆、甘油等，减少微粒与分散介质之间的密度差，同时也增加混悬剂的粘度。这些措施可使混悬微粒沉降速度大为降低，有效地增加了混悬剂的稳定性。但混悬剂中的微粒最终总是要沉降的，只是大的微粒沉降稍快，细小微

粒沉降速度较慢，更细小的微粒由于布朗运动，可长时间混悬在介质中。（二）混悬微粒的荷电与水化 混悬微粒也可因某些基团的解离或吸附分散介质中的离子而荷电，具有双电层结构，产生 电位。又因微粒表面荷电，水分子在微粒周围定向排列形成水化膜，这种水化作用随着双电层的厚薄而改变。由于微粒带相同电荷的排斥作用和水化膜的存在，阻碍了微粒的合并，增加混悬剂的稳定性。当向混悬剂中加入少量电解质，则可改变双电层的结构和厚度，使混悬粒子聚结而产生絮凝。亲水性药物微粒除带电外，本身具有较强的水化作用，受电解质的影响较小，而疏水性药物混悬剂则不同，微粒的水化作用很弱，对电解质更为敏感。百考试题 - 全国最大教育类网站(www.Examda.com)（三）混悬微粒的润湿 固体药物的亲水性强弱，能否被水润湿，与混悬剂制备的易难、质量高低及稳定性大小关系很大。若为亲水性药物，制备时则易被水润湿，易于分散，并且制成的混悬剂较稳定。若为疏水性药物，不能为水润湿，较难分散，可加入润湿剂改善疏水性药物的润湿性，从而使混悬剂易于制备并增加其稳定性。如加入甘油研磨制得微粒，不仅能使微粒充分润湿，而且还易于均匀混悬于分散媒中。（四）絮凝与反絮凝 由于混悬剂中的微粒分散度较大，具有较大的界面自由能，因而微粒易于聚集。为了使混悬剂处于稳定状态，可以使混悬微粒在介质中形成疏松的絮状聚集体，方法是加入适量的电解质，使 电位降低至一定数值（一般应控制 电位在20-25mV范围内），混悬微粒形成絮状聚集体。此过程称为絮凝，为此目的而加入的电解质称为絮凝剂。絮凝状态下的混悬微粒沉降虽快，但沉降体积大。沉降物不易结块，振

摇后又能迅速恢复均匀的混悬状态。百考试题论坛 向絮凝状态的混悬剂中加入电解质，使絮凝状态变为非絮凝状态的过程称为反絮凝。为此目的而加入的电解质称为反絮凝剂，反絮凝剂可增加混悬剂流动性，使之易于倾倒，方便应用。（五）结晶增大与转型 混悬剂中存在溶质不断溶解与结晶的动态过程。混悬剂中固体药物微粒大小不可能完全一致，小微粒由于表面积大，在溶液中的溶解速度快而不断溶解，而大微粒则不断结晶而增大，结果是小微粒数目不断减少，大微粒不断增多，使混悬微粒沉降速度加快，从而影响混悬剂的稳定性。此时必须加入抑制剂，以阻止结晶的溶解与增大，以保持混悬剂的稳定性。具有同质多晶性质的药物，若制备时使用了亚稳定型结晶药物，在制备和贮存过程中亚稳定型可转化为稳定型，可能改变药物微粒沉降速度或结块。来源：考试大（六）分散相的浓度和温度 在相同的分散介质中分散相浓度增大，微粒碰撞聚集机会增加，混悬剂的稳定性降低。温度变化不仅能改变药物的溶解度和化学稳定性，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。冷冻会破坏混悬剂的网状结构，使稳定性降低。更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏 相关推荐：2009年西药师药剂学：混悬剂-混悬剂的稳定剂 2009年西药师药剂学：混悬剂-混悬剂的制备 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com