

# 静脉注射脂肪乳剂的制备

戚建平

复旦大学药剂学教研室



# 实验目的

---

- 掌握高压乳匀机制备经脉注射脂肪乳剂的工艺
- 了解静脉注射脂肪乳剂的评价指标

# 实验指导

- 静脉注射脂肪乳 (Intravenous Lipid Emulsion)
  - 油相：植物油
  - 乳化剂：磷脂
  - 等渗剂
  - 注射用水
- 种类
  - 营养型
    - Intralipid, 1961, 瑞典vitrum
  - 载药型



# 实验指导

- 载药脂肪乳优点
  - 植物油和磷脂无毒、安全性好
  - 可以使用非胃肠道营养用脂肪乳的生产线
  - 载药量高
  - 解决难溶性药物的溶解性问题
- 上市产品
  - 地西洋
  - 丙泊酚
  - 全氟碳
  - 依托咪酯
  - 前列腺素E1
  - 复合脂溶性维生素

# 实验指导

- 辅料

- 油相

- 大豆油（中国，瑞典）
    - 红花油（美国）
    - 棉籽油（德国）

- 乳化剂

- 卵磷脂
    - 豆磷脂
    - Pluronic F-68

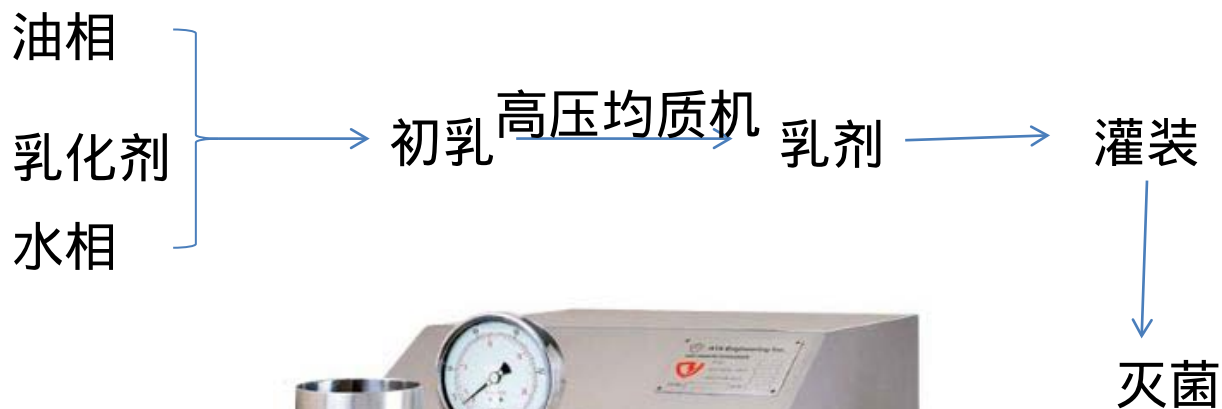
# 实验指导

- 要求

- 植物油的质量
- 乳化剂的质量
- 乳滴的粒度 $<1\mu\text{m}$ ，不得有大于 $5\mu\text{m}$ 的球粒
- 能耐受高压灭菌
- 无副作用，无抗原性，无溶血性
- 注射剂其他常规要求

# 实验内容

## • 制备工艺



# 实验内容

- 营养型脂肪乳

- 处方

- 精致大豆油 10 ml
    - 卵磷脂 1.2 g
    - 注射用甘油 2.25g
    - 注射用水 100ml

油相

乳化剂

助乳化剂

分散介质

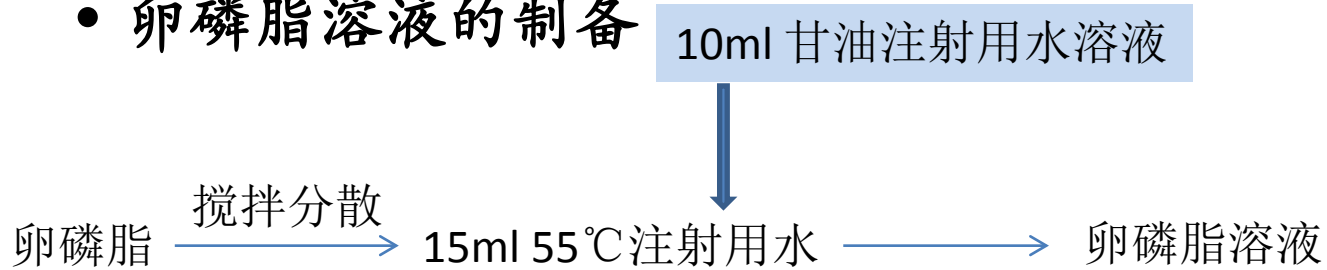


# 实验内容

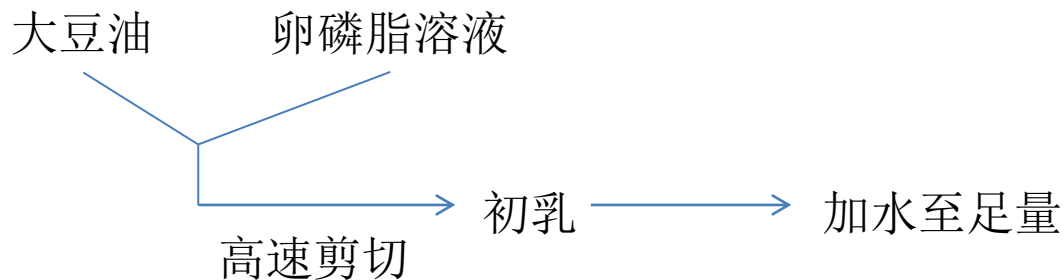
- 营养型脂肪乳

- 制备工艺

- 卵磷脂溶液的制备



- 初乳液的制备





# 实验内容

---

- 营养型脂肪乳

- 制备工艺

- 高压均质 (200 bar, 5 min)
    - 过滤
    - 灌装
    - 灭菌
    - 检漏

# 实验内容

- 质量检查

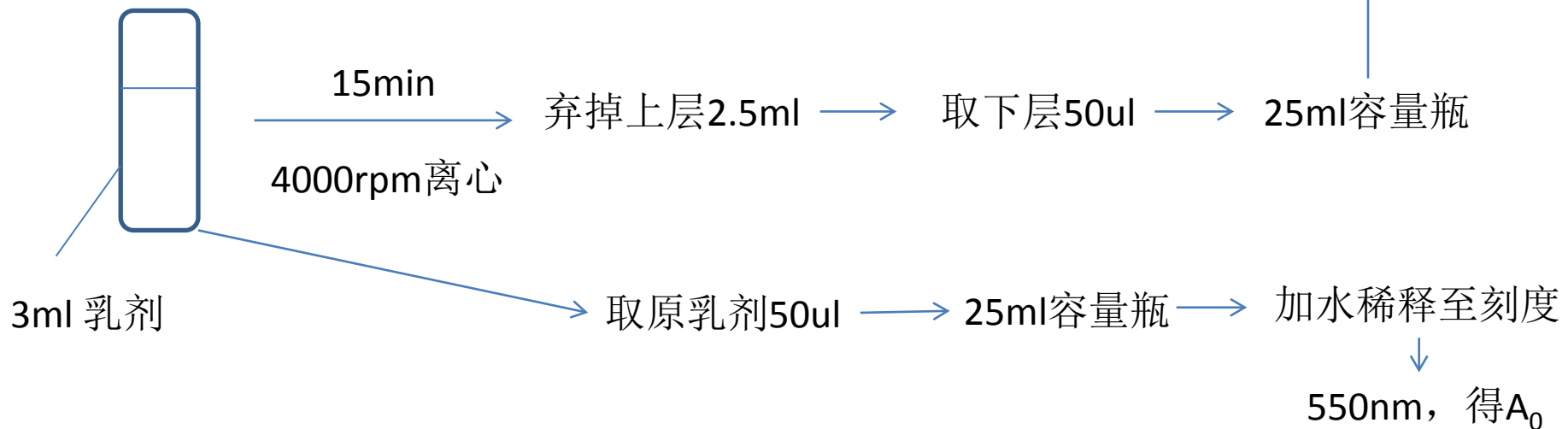
- 乳滴粒径

- 显微镜观察
    - 粒径仪测定

- 乳剂稳定性 (Ke)

初乳

均质后乳剂



# 实验内容

- 稳定性参数Ke

$$-Ke = \frac{(A_0 - A)}{A_0} * 100\%$$

- 初乳和均质后乳剂的Ke



# 思考题

---

- 影响静脉脂肪乳剂稳定性的因素有哪些？
- 应如何从处方和制备工艺方面进行控制？