

· 学术探讨 ·

## 中药软膏现状及在化妆品产业的前景展望

邓伟, 毛超一\*

(中国中医科学院 产业管理处, 北京 100700)

[摘要] 笔者从药物的处理, 制备方法与基质配比, 质量控制, 刺激性研究, 有效成分的含量测定, 药物释放、穿透及吸收的测定方法等方面对中药软膏进行了归纳概述。指出了中药软膏作为化妆品的特点与优势, 展望了中药软膏应用于化妆品领域的广阔前景。

[关键词] 中药; 软膏剂; 化妆品

[中图分类号] R222.16 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2010)17-0250-03

### Current Status of Chinese Ointment and Prospect of Chinese Ointment

DENG Wei, MAO Chao-yi\*

(Dept. of Enterprise Management, China Academy of Chinese Medicine Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] This is a summary regarding the process of ointment's preparation and quality control, including herbal extraction, preparation, test of cutaneous stimulation, determination method of active ingredient, drug release, penetration, absorption etc. The specialty and advantage are discussed when Chinese ointment is used in cosmetic industry. The prospect of Chinese ointment is promising cosmetics field.

[Key words] Chinese materia medica; ointment; cosmetics

中药软膏广泛应用于医疗领域的外伤科、骨科、五官科、肛肠科、皮肤科, 如膝骨消痛膏<sup>[1]</sup>、槌果藤软膏<sup>[2]</sup>等; 也普遍用于护肤美容领域, 化妆品中的雪花膏<sup>[3]</sup>, 防晒霜, 祛皱霜、保湿霜、按摩霜、乳液等大多属于软膏剂范畴<sup>[4]</sup>。软膏剂的质量要求为: 应均匀细腻, 具有适当黏稠性, 易涂布于皮肤或黏膜, 无刺激性; 无酸败、异臭、变色、变硬、油水分离等变质现象, 必要时可加适量的防腐剂或抗氧化剂。用于创面的软膏应无菌<sup>[5]</sup>。现就中药软膏从药物处理、基质筛选及质量控制几方面进行阐述。

#### 1 中药软膏剂概述

**1.1 中药软膏中药物的处理** 中药多为复方, 药味多, 成分复杂, 各种成分含量较低, 较为理想的药物处理就是提取精制其有效成分, 使疗效确切, 且更便于软膏制备。但目前多数药物有效成分尚不十分明确, 要达到这一步还有距离。

中药软膏剂的药物提取常用水煎煮(醇沉)法。如中药鼻速通乳膏剂, 将辛夷、白芍等加水蒸馏后的药渣加水煎煮、浓缩、醇沉后加入水相制成软膏<sup>[6]</sup>。也有运用超微粉碎技术对中药材进行处理, 超微粉碎成微米中药材<sup>[7]</sup>, 再与基质混合制备。如微米大黄痤疮乳膏<sup>[8]</sup>就是采用超微粉碎技术制备的外用中药软膏剂, 其有效成分的透皮吸收效果较传统提取方法制备的大黄痤疮软膏更佳。

**1.2 制备方法与基质配比** 制备软膏的基本要求, 必须使药物在基质中分布均匀, 细腻, 以保证药物剂量与药效, 这与制备方法的选择特别是药物加入方法的正确与否关系密切。因为形成的软膏类型、软膏剂中主药和辅料的性质、基质种类不同, 以及制备过程中温度环境要求、制备量及设备条件的不同选择的方法也会不同。软膏剂常用的制备方法包括研和法、熔和法和乳化法。

乳剂型软膏采用乳化法。乳化法是将处方中的油脂性和水溶性组分混合加热至 80℃ 左右成油溶液(油相), 另将水溶性组分溶于水后一起加热至 80℃ 左右成水溶液(水相), 然后将两相混合, 边加边搅至冷凝。目前制备乳剂型基质最常用的乳化方式有: 将含有乳化剂的水相加入油相中; 将含有乳化剂的油相加入水相中; 油相、水相同置于

[收稿日期] 2010-09-02

[第一作者] 邓伟, 工程师(本科), 产业管理研究, Tel: 010-64014411-2323, E-mail: dww57@hotmail.com

[通讯作者] \* 毛超一, 硕士, 中药药剂研究, Tel: 010-64014411-2226, E-mail: 17087438@QQ.com

一容器中共热乳化(即混合法)。

软膏中基质作为赋形剂,不仅决定药物的释放度,而且也直接决定软膏的稳定性,基质的组成及配比直接决定基质的质量,因此,软膏基质配比筛选至关重要。在基质配比筛选过程中,常采用正交设计法筛选,还有根据药物性质、基质和乳化剂特点,以 HLB 值对基质进行筛选,如沙棘油乳膏的制备<sup>[9]</sup>先确定适合于沙棘油的 HLB 值为 15,再优选出卵磷脂与吐温-20(1:6.76)组成复合乳化剂,配合其他基质制得的乳膏均匀细腻、稳定性好。

### 1.3 中药软膏剂的质量控制

**1.3.1 外观性状** 外观性状是评价基质优劣的重要指标,软膏剂应色泽均匀,质地细腻,具适当黏稠性,易涂布于皮肤或黏膜上而不融化,但能软化,无粗糙感,无酸败、异臭、变色、变硬、油水分离等变质现象。外观性状除以肉眼观察外,还可借助显微镜观察。

**1.3.2 酸碱度** 某些软膏的基质在精制过程中须用酸、碱处理,为避免产生刺激,应检查酸碱度,如 W/O 型乳剂基质要求 pH 不大于 8.5, O/W 型乳剂基质 pH 不大于 8.3。

**1.3.3 稳定性** 软膏由于贮存时间长,各地区温度变化大,故应进行稳定性考察。常采用以下试验方法进行考察。

**耐热耐寒试验:**将软膏装入带塞试管中,分别置于恒温箱(39±10)、室温(25±10)及冰箱((5±10)中至少 1 个月,代表不同地区的气温,检查其稠度、酸碱度、色泽、均匀性、霉败等现象以及药物含量的改变等。

**乳膏剂耐热、耐寒试验:**分别于 55℃ 恒温放置 6 h 与 -15℃ 恒温放置 24 h,观察有无液化、粗化、分层等现象。一般 O/W 型基质能耐热,但不耐寒,易发粗。反之, W/O 型基质不耐热,通常于(38~40)℃ 即有油分离出。

**离心试验:**将软膏样品置于 10 mL 离心管中,离心 30 min (3 000 r·min<sup>-1</sup>),观察有无分层现象。

较多文献报道中对软膏基质进行质量评定时均以耐热、耐寒试验及离心试验作为评价指标。操作简便易行,为基质稳定性评价提供了较为客观的指标。

**1.4 刺激性研究** 软膏剂应用于皮肤或黏膜后,若引起疼痛、红肿等不良反应,即不宜使用,故应进行刺激性试验,可采用皮肤测定法和贴敷试验检测。

**1.5 含量测定** 对软膏剂中药物有效成分进行含量测定时,与其他剂型不同的是,软膏剂的基质往往包围住主药而干扰主药的含量测定,因此,设法排除基质对测定的干扰是关键,要提取出软膏中主药所含有效成分,常需进行破乳处理,常用的破乳方法有水加热破乳法,另有采用超声波破乳法,如冯琳等<sup>[10]</sup>在测定康肤灵霜中蟾酥含量时采用了超声波破乳法,操作简便、快速,并可使某些对热不稳定的成分不被破坏,减少测量误差。

## 2 药物释放、穿透及吸收的测定方法

目前的药物释放、穿透及吸收的测定方法主要有体内、体外两种。

**体外试验法:**体外试验是指取离体动物或人的皮肤在扩散池中进行中药的扩散试验,药物应用于皮肤角质层表面,在一定时间内测定其有效成分透过皮肤的透皮速率、稳态流率、渗透系数、达稳态所需时间及其他对渗透系数的影响因素。可以通过控制试验条件,改变药物渗透的影响因素;也可以模拟体内条件,预测药物经过皮肤进入体内的动力学过程。现在国内采用的体外试验法主要有凝胶扩散法、醋酸纤维素薄膜扩散法、离体鼠皮扩散法。例如张会宗等<sup>[11]</sup>进行了祛斑止氧膏的离体鼠皮扩散试验,证明了祛斑止氧膏中蛇床子素、补骨脂素及血竭药材能透过小鼠离体皮肤。

**体内试验法:**体内试验研究是将中药经皮试剂贴敷于健康人或动物(如大鼠、家兔)的皮肤上,采用一定的测定方法研究药物的透皮吸收及其在体内的分布。主要有体内吸收测定法、同位素示踪法、整体自显影法、常规分析方法和正常人体剩余量测定法(皮肤减量法)。

## 3 渗透促进剂的运用

渗透促进剂是指既能可逆地改变皮肤角质层的屏障功能、又不损伤任何活性细胞的化学物质。理想的渗透促进剂应具有以下特性:具有化学惰性、化学稳定性,无药理活性;可逆地改变皮肤特性,起效快;与药物和基质无配伍禁忌;无毒,无刺激性,无过敏性,无变态反应;无色,无味,无嗅,价廉;在皮肤上易于铺展,无不适感,与皮肤有良好的相容性。近年来,化学透皮促进吸收剂的应用和透皮机制研究已经比较成熟,同时从中药宝库中寻找透皮吸收促进剂已日益引起人们的重视。中药透皮促进吸收剂以其具有时滞短、效果好、副作用小等优点,显示出广阔的发展前景。中药透皮促进吸收剂包括萜类、精油、内酯及芳香族化合物等,主要为薄荷醇、冰片和精油。如疗筋涂膜剂中添加冰片和氮酮等促渗剂后药物透过量及透皮速率都有所增加<sup>[12]</sup>。目前,中药透皮促进吸收剂的促透作用研究主要集中在中药对化学药物的促渗作用方面,而有关中药之间的相互促渗作用报道很少。这可能是中药复方制剂药味较多、成分复杂,给药物在体内外的定量研究带来一定的困难,但同时也提示我们中药复方制剂中药物之间的促渗研究具有较大潜力。

## 4 中药软膏在化妆品产业的前景

**4.1 中药化妆品的概念** 化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法,散布于人体表面任何部位,以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容修饰目的的日用化学工业产品<sup>[13]</sup>。中药化妆品是指以中医药理论为指导,由中药制成或是在化学合成物质中添加中药或中药有效成分而成、具备清洁身体、美化外表、改变外貌、增加吸引力作用的物质。应突出个性化的应用原则,符合化妆品的使用品质<sup>[14]</sup>。

**4.2 中药软膏作为化妆品的特点与优势** 古代有用草本植物美容养颜的记载,唐代著名医药学家孙思邈所撰写的《千金方》中,有大量外用美容“面药”的论述,澡豆方、面脂、面膏均用于日常护肤美容,起清洁、滋润、美白、养颜作用<sup>[15]</sup>。如《外台秘要》延年面脂方、《太平圣惠方》的面脂方等。

目前市场上化妆品琳琅满目,其剂型也多种多样,如乳液、膏霜、油剂、水剂、棒、凝胶及气雾剂等<sup>[16]</sup>。在中药化妆品中,常用的传统剂型包括澡豆剂、面脂剂、洗剂、散剂、香薰剂等<sup>[17]</sup>。其中乳液、膏霜以及面脂剂均属于软膏范畴。

若将中药单品或配伍的复方中药研成粉末或煎煮浓缩制备成工艺较为简单的剂型,往往对皮肤具有刺激性,而且不能达到很好的吸收效果。故需要一种基质作为赋形剂将中药承载,涂抹于皮肤表面,既能持久附着于皮肤表面,又能保持皮肤舒适透气,而中药又可以从基质中很好的释放进入皮肤,以发挥药效达到美容养颜的效果。综上所述,软膏均可以满足以上要求,软膏的基质自身也有保湿滋润皮肤的功效。以中医药理论做指导以及软膏所拥有的自身特点是中药软膏作为化妆品的一个最大优势。中药软膏早在古代就被广泛用于美容护肤中,经典方如《肘后方》张贵妃面膏,《千金要方》玉屑面膏方等<sup>[14]</sup>。在目前众多化妆品产品中,软膏已经成为化妆产品中的一种重要剂型,在美容护肤领域有着举足轻重的地位。

中药来源于大自然,拥有几千年的临床应用经验,纯正温和,毒副作用小,较化学合成品更加安全可靠。而将中药制备成软膏剂型是将传统中草药之精髓与现代生物技术相结合,使中药吸收性更好,达到更显著的护肤效果。

**4.3 中药软膏将成为植物化妆品产业的主力军** 目前,中药美容是美容医药学研究的热点之一,符合当今化妆品的发展潮流,越来越为全世界消费者所青睐,成为许多化妆品研究开发机构的重点目标。我国可用作中药化妆品的原料药材种类繁多,常用于头颈颜面部的美容护肤软膏多用白芷、白附子、茯苓、川芎、细辛、杏仁、防风、玉竹、白僵蚕、当归、白术、桃仁、天花粉、白瓜子、白及等中药结合现代化工提取技术配以基质,制备成日霜,晚霜,乳液,面膜等护肤系列的产品,投向市场推广销售。

由于中药软膏类产品容易吸收,疗效显著,制备方法简单,制备成本相对偏低,便于使用和储藏,而软膏本身就具有滋润、保湿的功效,故大多数中国化妆品企业选择软膏类化妆品进行开发和市场推广,他们生产规模不大,实力薄弱,没有形成一定产业规模,也未能打响中草药的护肤品牌,而吸引消费者眼球的往往是草本概念和产品品牌。目前一些国外化妆品企业以中药为原料,采用中草药配方研发、生产的化妆品在国际上占领了很大的市场,有一定的影响力。中国化妆品企业在中草药研发方面缺乏经验,笔者认为中医药科研机构应充分重视中药软膏在化妆品领域的巨大潜力,积极与企业合作,凭借高端的科研水平,将单品中药、传统配方研发成为草本护肤美容产品,学习和借鉴国际化化妆品企业的品牌推广方式,提升市场竞争力,赢得消费者青睐,从而振兴中药化妆品产业。

## 5 展望

随着新技术、新理论的不完善,中药软膏的适用范围

不断扩大,不仅在疾病的治疗中发挥着重要作用,在化妆品领域同样存在十分广阔的前景。中医草本概念被人们争相追捧,将植物的萃取精华作为昂贵的护肤产品,成为一股时尚潮流。如何将中药软膏产品以养颜护肤的保健功效推向市场,发挥它更广泛的功效,造福人类,是中药企业以及中医药领域科研机构的一大重任。

## [参考文献]

- [1] 冯伟红,李曼玲,康琛. 膝骨消痛膏的质量标准研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2007, 13(7): 426.
- [2] 黄华,刘燕,王歆君,等. 槲果藤软膏治疗银屑病的试验研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2009, 15(10): 78.
- [3] 李建军. 现代化妆品发展趋势[J]. 中国检验检疫, 2002, 2: 59.
- [4] 贾艳梅. 化妆品膏霜基础原料与配方技术[J]. 应用技术, 2008, 16(13): 22.
- [5] 张兆旺. 中药药剂学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003: 299.
- [6] 杨燕燕. 中药鼻速通乳膏剂的研制[J]. 时珍国医国药, 1996, 7(4): 246.
- [7] 舒朝晖,刘根凡,马孟骅,等. 中药超微粉碎之浅析[J]. 中国中药杂志, 2004, 29(9): 823.
- [8] 官仕杰,闫小平,毛超一. 微米大黄痤疮乳膏的透皮吸收研究[J]. 中国中药杂志, 2008, 33(10): 1215.
- [9] 陈世虎. 沙棘油乳剂制备工艺试验[J]. 中成药, 1997, 19(7): 4.
- [10] 冯琳,袁成,王景祥,等. 乳膏剂的超声波破乳法测定[J]. 中国医药工业杂志, 1994, 25(10): 460.
- [11] 张会宗,李成森. 祛斑止氧膏透皮吸收试验初步研究[J]. 中草药, 2000, 31(1): 42.
- [12] 李得堂,唐洪梅,丘振文,等. 促渗剂对疗筋涂膜剂中药药苷经皮渗透的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2009, 15(3): 62.
- [13] 孙友富. 中国化妆品卫生管理法规简介[J]. 中国标准化, 2001, 9: 10.
- [14] 张萌,陈士林. 中药化妆品的研发现况与发展前景[J]. 中国中药杂志, 2007, 32(23): 2457.
- [15] 韩柏欢. 关于《千金方》外用“面药”用药特点与规律的分析研究[D]. 临床中药学硕士学位论文, 2007. 6: 7.
- [16] 刘仲荣,吴燕虹,杨慧兰,等. 防晒化妆品[J]. 中国美容医学, 2005, 4(14): 500.
- [17] 刘爱玲,周光. 中医外用美容方的研究[J]. 辽宁中医杂志, 2004, 31(2): 169.

[责任编辑 何伟]