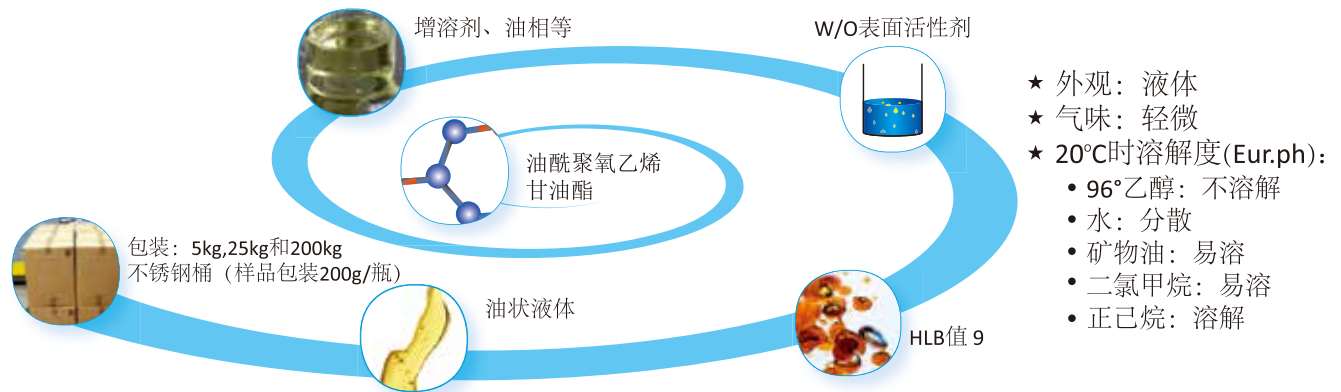


产品特性

化学名称：油酰聚氧乙烯甘油酯



应用领域

药用辅料。适用于口服、外用、直肠/阴道给药途径的药物处方。

- ★ 口服给药系统中：常用于药物增溶和提高生物利用度；在自乳化体系中作为水分散性表面活性剂。
- ★ 口服/外用给药系统中：活性物增溶剂。
- ★ 外用给药系统中：W/O型表面活性剂。可提高乳剂的稳定性。如将Tefose®63（聚乙二醇-7-硬脂酸酯，嘉法狮产品）结合Labrafil® M 1944 CS使用（比例2:1），处方具有较高的热稳定性。

产品优势

- ★ 外用制剂中加入Labrafil® M 1944CS可以提高产品的稳定性。
- ★ 该产品安全性高、刺激性小，可用于阴道制剂。

产品用量

- ★ FDA IIG中收载用于口服制剂的用量可达31.9%。
- ★ 用于外用制剂或阴道制剂的推荐用量一般为3-6%。

法规状态

- ★ 中国药典2015/EP/USP/DMF

使用注意事项

- ★ 每次使用后请立即密闭保存，包装开启后应尽快用完（最好在6个月内）。
- ★ 若有结晶出现，加热到40-50°C并且混匀后使用。
- ★ 实验室加热时，推荐微波加热；如选用水浴加热，应尽量使用密闭容器，以减少水分接触。

储存条件

- ★ 原始包装为充氮包装。应密封储存，避免光照和潮湿。
- ★ 无特定储存温度要求（但应避免长时间暴露于异常温度下，如低于5°C或者被冰冻）。
- ★ 低温储存时产品可能发生部分结晶，但对产品性质无影响。加热混匀后结晶消失，不影响使用。

处方实例

实例1. 微乳

	成分	功能	(%w/w)
Phase 1	LABRASOL®	表面活性剂	51.0
	CAPRYOL 90	助表面活性剂	8.5
	TRANSCUTOL® P	溶剂	12.0
	LABRAFIL® M 1944 CS	油相	20.0
	吡罗昔康	主药	0.5
Phase 2	去离子水	水相	7.7
	GERMALL 115	防腐剂	0.3
			100.0

外观：黄色透明液体

性质：pH= 5.0

粘度：25°C，43.2 Cps (mPa.s) (转速：200s⁻¹)

实例2. 外用乳膏

	成分	功能	(%w/w)
Phase 1	TEFOSE® 63	o/w型乳化剂	10.0
	LABRAFIL® M 1944 CS	油相	7.0
	液体石蜡	油相	4.0
	十六十八醇	增稠剂	1.0
Phase 2	丙二醇	溶剂	15.0
	去离子水	水相	60.1
	99%三乙醇胺	pH调节剂	0.8
Phase 3	EDTA-2Na	络合剂	0.1
	硝酸咪康唑	API	2.0
			100.0

外观：白色乳膏

性质：pH= 5.6

粘度：25°C，1800Cps (mPa.s) (转速：45s⁻¹)

实例3. 油凝胶

	成分	功能	(%w/w)
Phase 1	LABRAFAC® CC	油相	51.88
	LABRAFIL® M 1944 CS	促透剂	20.00
	白凡士林	油相	15.00
	COMPRITOL®888 ATO	增稠剂	13.00
	尼泊金甲酯	防腐剂	0.10
	B.H.T.	抗氧化剂	0.02
			100.0

外观：黄色不透明凝胶