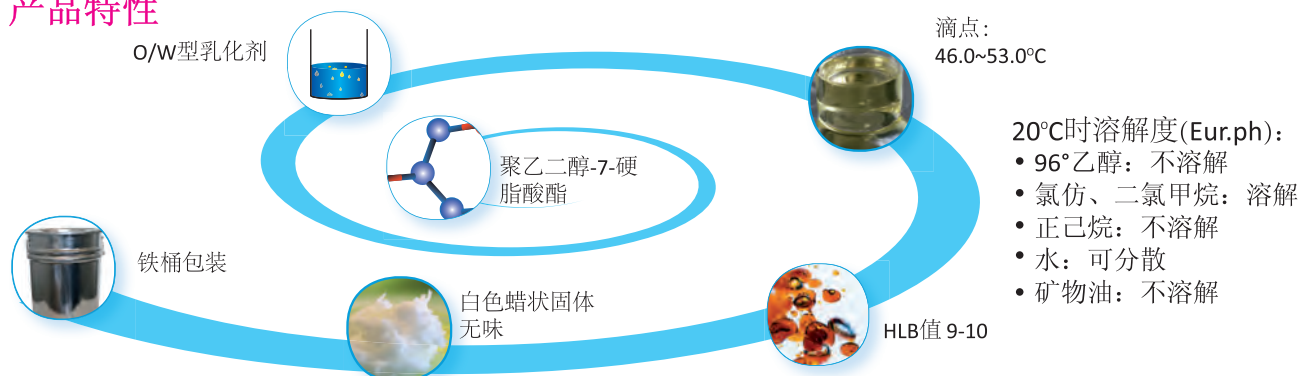




# TEFOSE® 63

Tefose® 63具有良好的粘膜耐受性，是一种用于抗真菌治疗的理想乳化剂。

## 产品特性



## 应用领域

非离子O/W型乳化剂。适用于外用、直肠/阴道给药途径的药物处方。

## 产品优势

- ★ 一种多功能乳化剂，可实现一锅法工艺。
- ★ 可用于中到高粘度的乳剂制备。
- ★ 良好的粘膜和皮肤耐受性，是抗真菌治疗的理想辅料，被广泛地用于阴道乳剂。

## 法规状态

- ★ USP/EP/JPE/DMF
- ★ 中国进口药品注册证(IDL)号：F20100028

## 产品用量



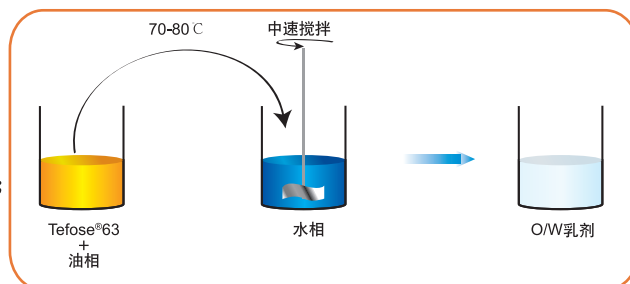
## 处方建议

- ★ Tefose® 63结合Labrafil® M 1944CS (油酸聚乙二醇甘油酯/嘉法狮产品)使用[比例2:1]，具有较高的热稳定性。
- ★ 如果Tefose® 63的用量低于8%，需加入水性胶凝剂。
- ★ 当Tefose® 63的用量≥12%时，可使用一锅法工艺。

## 生产工艺

1. 将Tefose® 63加入到油相中；
2. 在70-80°C条件下加热油相和水相；
3. 匀速搅拌过程中将油相加入到水相中；
4. 在搅拌的条件下将乳剂冷却到25°C。

Tefose® 63也可以用于一锅法工艺。





## 使用注意事项

- ★ 使用时不要用勺子从容器上部挖取。因Tefose®63是半固体混合物，为保证取样均匀，建议使用前将样品整体加热融化(最好高于熔点20°C)，搅拌均匀后使用或取样。
- ★ 通常不建议使用水浴加热，以尽量减少产品与水汽接触；如遇水浴加热，应尽量使用密闭器皿；推荐使用微波炉或磁力搅拌方式加热，但应小心控制加热时间和温度，避免暴沸。
- ★ 样品最好不要反复加热超过3次。如加热搅拌均匀后一次未能全部使用，建议分装在体积更小的瓶中分次使用，以避免对样品多次加热。生产用包装的产品反复加热不要超过4次。
- ★ 70-80°C下加热，搅匀后使用。
- ★ 未使用完的产品应密闭保存，避免与空气和湿气接触。样品包装开封后，6个月内用完为佳。

## 储存条件

- ★ 原始包装密封储存，避免光照和潮湿。
- ★ 无特定储存温度要求，但避免长时间暴露在高温或低温(如<5°C)环境中。

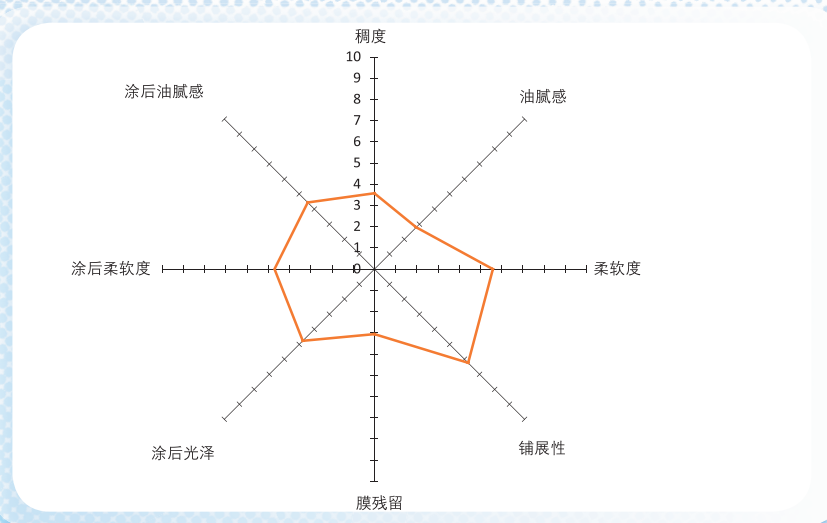
## 处方实例

成分	功能	重量(%W/W)
Tefose 63	乳化剂	8.00
液体石蜡	油相	18.00
十六醇	增稠剂	2.00
蒸馏水	水相	71.90
山梨酸	防腐剂	0.05
尼泊金甲酯钠	防腐剂	0.05
		<u>100.00</u>

## 肤感分析



外观：白色乳膏  
特性：pH 4.7 - 粘度 (25°C, 50 s<sup>-1</sup>) : 2640 mPa·S



## 质感特性

质地轻薄

铺展性良好

涂抹柔软细腻