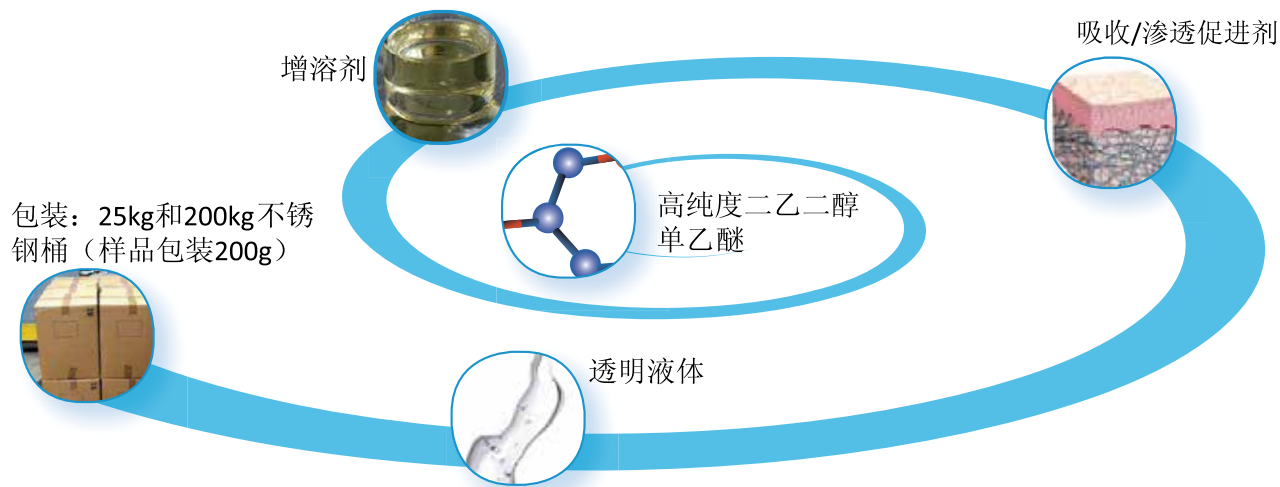


## 产品特性

化学名称：二乙二醇单乙醚



- ★ 外观：液体
- ★ 气味：轻微
- ★ 20°C时溶解度(Eur.ph)：
  - 96°乙醇：易溶
  - 水：溶解
  - 植物油：部分溶解
  - 矿物油：不溶解

## 应用领域

一种高效溶剂、增溶剂、皮肤促透剂，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：提高药物溶解度和生物利用度，常用于自乳化/自微乳化体系。
- ★ 外用给药系统中：高效溶剂；活性物增溶剂；吸收促进剂。适用于溶液、凝胶、乳膏、软膏等剂型。

## 产品级别

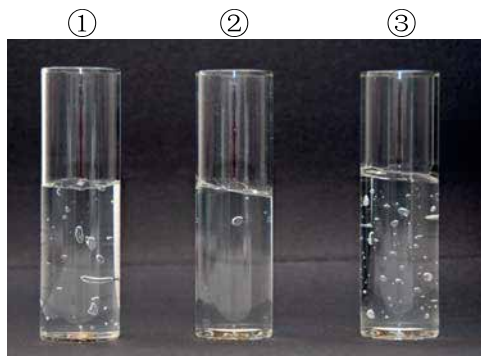
- ★ 口服：Transcutol® HP
- ★ 外用：Transcutol® P
- ★ 兽药：Transcutol® V

## 法规状态

- ★ EP/USP/DMF

## 产品优势

- ★ 高纯度强效溶剂，纯度达99.8%以上（Transcutol® HP > 99.9%，Transcutol® P/V > 99.8%）。
- ★ 可广泛用于提高皮肤渗透能力和药物吸收；对于某些活性物（API）能提供药物储库作用。
- ★ 与活性物和辅料具有广泛的相容性，可用作于凝胶、乳膏、软膏或溶液处方中。
- ★ 凝胶处方中单独使用Transcutol® P可保持透明。
- ★ 无刺激性；良好的皮肤耐受性。



①水凝胶 不含Transcutol®  
②水凝胶 含15%Transcutol®  
③水凝胶 含30%Transcutol®

## 产品用量

- ★ 在凝胶、软膏、溶液中没有使用限量（FDA IIG = 49.91%，外用凝胶中）
- ★ 在乳膏中，用量可从5%到20%（取决于所选用的乳化剂）

## 处方建议

- ★ 在与处方中的其他成分混合之前，Transcutol® 与API应先预混。
- ★ Transcutol® 可加入到水相或油相中。
- ★ 在制备乳剂时，Transcutol® 应在乳化后作为外相加入。

## 使用注意事项

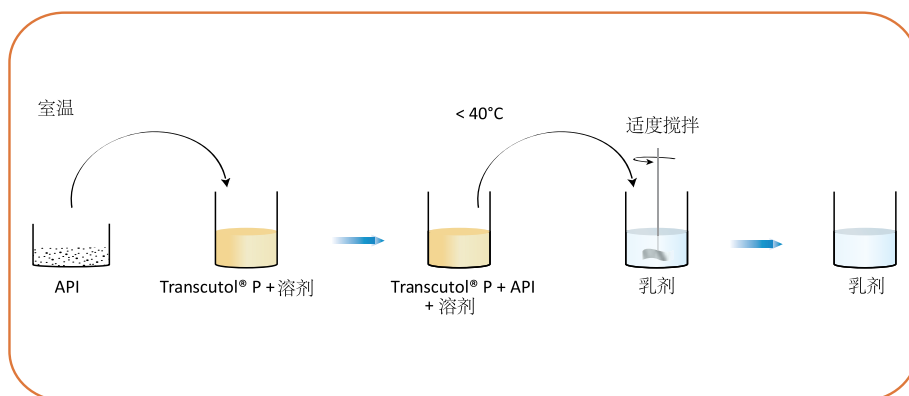
- ★ 应避免过度暴露于光照和空气中，控制环境的相对湿度，以避免氧化和吸湿。
- ★ 加热温度不应超过85°C，以防止燃烧（燃点：96.1°C）
- ★ 每次使用后请立即密闭保存，包装开启后应尽快用完（最好在6个月内）。

## 存储条件

- ★ 原始包装密封储存，避免光照和潮湿。
- ★ 无特定储存温度要求（但应避免长时间暴露于异常温度下，如低于5°C或者被冰冻）。

## 处方实例






### 实例1. 乳剂



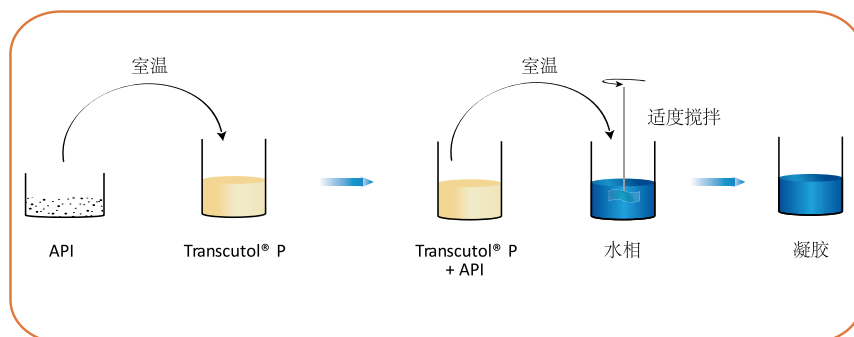
### 制备流程:

1. 将API溶解在Transcutol® P中（和其它溶剂/增溶剂一起，根据处方需要）。
2. 乳化各成分（不含溶剂），并冷却至40°C。
3. 在搅拌条件下，将API-溶剂相加入到乳剂中。
4. 搅拌乳剂，冷却至25°C。

### 天然提取物乳膏（参考处方）

成分	作用	% W/W
 Sedefos® 75	乳化剂	12.00
 Labrafi I® M 1944 CS	油相	10.00
硬脂酸	增稠剂	2.00
黄原胶	胶凝剂	0.40
 去离子水	水相	57.45
山梨酸	防腐剂	0.10
尼泊金甲酯钠	防腐剂	0.05
 Transcutol® P	溶剂	10.00
 植物提取物	活性物	8.00
		<hr/> 100.00

## 实例2. 水凝胶



### 制备流程:

1. 将API溶解在Transcutol® P中（和其它溶剂/增溶剂一起，根据处方需要）。
2. 混合水凝胶。
3. 在搅拌条件下，将API-溶剂相加到水凝胶中。

### 抗炎水凝胶（参考处方）

成分	作用	% W/W
Transcutol® P	溶剂	20.00
Labrasol®	增溶剂	10.00
双氯芬酸钠	活性物	1.00
苯甲醇	防腐剂	1.00
去离子水	水相	66.00
羟乙基纤维素	胶凝剂	2.00
		<u>100.00</u>

## 实例3. 外用微乳

### 外用微乳（参考处方）

成分	作用	% W/W
Labrasol®	表面活性剂	37.00
Plurol® Oleique CC 497	助表面活性剂	12.00
MOD	油相	3.00
Labrafil® M 1944 CS	油相	3.00
Transcutol® P	溶剂	14.00
去离子水	水相	30.00
薄荷脑	活性物(降温)	1.00
		<u>100.00</u>